

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד.

### טפזה

#### אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

##### **מרכיב פעיל**

כל בקבוקון אבקה מכיל 500 מ"ג טפרוטומומאב (teprotumumab).

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא שלך או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **1. למה מיועדת תרופה זו?**

טפזה מיועדת לטיפול במחלת העין של בלוטת התריס (Thyroid Eye Disease) בדרגה בינונית עד חמורה ללא קשר לפעילות ומשך זמן המחלה.

קבוצה תרפויטית: טפזה הינה נוגדן חד שבטי, מדכא מערכת חיסון.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טפרוטומומאב) או לאחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (עייני במרכיבים המפורטים בסעיף 6).

##### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

##### **לפני הטיפול בתרופה יש לספר לרופא אם:**

- חווית בעבר בעיות לאחר הזרקות, כגון קוצר נשימה, קצב לב מוגבר, לחץ דם מוגבר, כאב ראש או כאב שרירים. (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה סובל ממחלת מעי דלקתית (IBD). ייתכן שטפזה עלולה לגרום להחמרה בתסמינים שלך אם אתה סובל ממחלה זו. מחלת מעי דלקתית דווחה במטופלים ללא אבחנה קודמת של IBD. הרופא שלך יעקוב אחריך כדי לזהות סימנים ותסמינים של מחלת מעי דלקתית (IBD). במקרה של חשד להחמרת המחלה יש לשקול הפסקת הטיפול בטפזה. (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- יש לך היפרגליקמיה (רמות גבוהות של סוכר בדם), סוכרת או טרום סוכרת. אם יש לך סוכרת קיימת, הרופא שלך יודא שהסוכרת שלך מאוזנת לפני תחילת הטיפול בטפזה. (ראה סעיף "בדיקות ומעקב").

##### **אזהרות נוספות:**

אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות במהלך הטיפול בטפזה דווח מיד לרופא שלך מאחר שייתכן ויהיה צורך לטפל בתסמינים אלו:

- תגובות הקשורות לעירוי (תגובות הקשורות להזרקה התרופה): תגובות אלו הן בדרך כלל קלות או בינוניות בחומרתן, במטופלים שחווים תגובה במהלך העירוי, ניתן לשקול מתן תרופות מקדימות כמו אנטיהיסטמין (נגד אלרגיה), תרופה להורדת חום או קורטיקוסטרואידים ו/או מתן עירויים הבאים בקצב איטי יותר. (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

- ליקויי שמיעה: יתכן שטפזה עלולה לגרום לאובדן או לקות שמיעה. זה בדרך כלל זמני אבל במקרים מסוימים זה יכול להיות קבוע. הרופא שלך יבדוק את השמיעה שלך לפני, במהלך ואחרי הטיפול בטפזה. (ראה סעיף "בדיקות ומעקב" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

### **ילדים ומתבגרים**

אין מידע על השימוש בטפזה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. יעילות ובטיחות התרופה לא נבדקה באוכלוסייה זו.

### **בדיקות ומעקב**

לפני תחילת הטיפול בטפזה, הרופא שלך יפנה אותך לבדיקת רמות סוכר בדם והשמיעה שלך. הרופא שלך ימשיך לעקוב אחרך במהלך ואחרי הטיפול בטפזה. נשים בגיל הפוריות צריכות לעבור בדיקת הריון על ידי הרופא שלהן לפני תחילת הטיפול בטפזה.

### **תגובות בין תרופתיות:**

ספר לרופא, רוקח או האחיות שלך אם אתה לוקח, לקחת לאחורונה או יתכן ותיקח תרופות אחרות.

### **הריון, הנקה ופוריות**

#### הריון:

אין להשתמש בתרופה זו אם את בהריון. טפזה עלולה לגרום נזק לעובר. הרופא שלך צריך ליעץ לך לפני תחילת הטיפול בטפזה לגבי השימוש באמצעי מניעה במהלך הטיפול בטפזה ולפחות 6 חודשים לאחר המנה האחרונה של טפזה. יש לידע את הרופא על הריון או חשד להריון. במקרה של הריון במהלך הטיפול, יש להפסיק את השימוש בטפזה מאחר וקיים סיכון אפשרי לעובר.

#### הנקה:

אין מידע לגבי נוכחות של טפזה בחלב אם, השפעתה על התינוק היונק או על יצור החלב. ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.

#### פוריות:

לא בוצעו מחקרים על פוריות עם טפזה.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

לטפזה יש השפעה קלה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות. תופעות של עייפות וכאבי ראש דווחו בשימוש בטפרוטומומאב.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר.

טפזה ניתנת תחת השגחה רפואית.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טפזה ניתנת לך בעירוני תוך-ורידי של 10 מ"ג/ק"ג במנה הראשונה, ואחריה עירוני תוך-ורידי של 20 מ"ג/ק"ג כל שלושה שבועות, למשך 7 עירוניים נוספים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הצוות הרפואי יכין את התכשיר וימהל אותו בטרם העירוני.

יש לתת את התמיסה המדוללת בעירוני תוך-ורידי למשך לפחות 90 דקות בשני העירוניים הראשונים. במקרה של סבילות טובה לעירוניים הראשונים, ניתן לקצר את משך העירוני המינימלי ל- 60 דקות עבור העירוניים

הבאים. במקרה של חוסר סבילות, יש להמשיך לתת את העירויים הבאים במשך זמן מינימלי של 90 דקות ומתן תרופות מקדימות מומלץ לפני העירויים הבאים.

אם הנך חווה תגובות אלרגיות מיידיות או תגובות הקשורות לעירוי במהלך עירוי של טפזה, הרופא שלך עשוי לספק טיפול מתאים לפי הצורך ו/או להאט את קצב העירוי בפעמים הבאות כדי להפחית את הסיכון לתגובה.

**אם ניתן לך בטעות מינון גבוה יותר**  
פנה מיד לרופא שלך או לרוקח.

**אם שכחת לגשת לקבל את התרופה**  
יש לתאם את מועד המנה הבאה שלך עם הרופא. לאחר מכן, פנה לרופא שלך שיגיד לך מתי עליך לתזמן את המנה הבאה שלך, ופעל לפי לוח הזמנים החדש בדיוק כפי שהרופא שלך אמר לך.

**אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה**  
גם אם חל שיפור במצבך הבריאותי, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות תחילה עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בטפזה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**ספר לרופא שלך מיד** אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות או חווה שילוב של תופעות הלוואי הבאות:

- סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה)
- כל סוג של שינוי בשמיעה, ליקויי שמיעה כולל אובדן שמיעה:
  - חירשות, כולל אובדן שמיעה עקב נזק באוזן פנימית או נזק עצבי (חירשות עצבית-תחושתית)
  - שמיעה עמומה (פגיעה בתפקוד תעלת אוסטכיוס)
  - לשמוע את הקול שלך חזק מהרגיל (אוטופוניה)
  - רגישות לצלילים מסוימים (היפראקוזיס)
  - אובדן שמיעה חלקי (היפואקוזיס)
  - צלצולים באוזניים (טינטון)
- תגובות הקשורות לעירוי (למשל, עליות חולפות בלחץ הדם, תחושת חום, קצב לב מוגבר, קוצר נשימה, כאב ראש וכאב שרירים). תגובות אלו עלולות להופיע בכל שלב במהלך הטיפול, במהלך העירוי או עד שעה וחצי לאחר סיומו. תגובות אלו הן בדרך כלל קלות עד בינוניות בחומרתן.
- מחלת מעי דלקתית (IBD) עם תסמינים כגון: שלשול, עם או בלי דם או דימום רקטלי, שעלול להיות מלווה בכאבי בטן או התכווצויות, תחושת דחיפות להגיע לשירותים, תחושה של צורך ביציאה גם לאחר ריקון המעינים, או חוסר שליטה על היציאות.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- התכווצויות שרירים
- בחילה
- נשירת שיער (אלופציה)
- שלשול
- תשישות (חולשה)
- שינויים במחזור הווסת, כגון:

- חסר מחזור אחד או יותר (אמנוריה)
- כאבי מחזור (דיסמנוריה)
- דימום וסתי כבד (מטרורגיה)

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- שינוי בחוש הטעם (Dysgeusia)
- כאב ראש
- עור יבש
- ירידה במשקל
- שבירות או שינויי צבע של הציפורניים (הפרעות בציפורניים)

**תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה** (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים):

- מטבוליזם והפרעות תזונה: קטואציידוזיס סוכרתי, מצב היפרגליקמי היפראוסמולרי (HHS)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בלחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון:**

##### **בקבוקונים סגורים:**

יש לאחסן ולהוביל בקירור ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ).

אין להקפיא.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

##### **תמיסה לאחר שחזור ו/או מיהול:**

משך האחסון הכולל של התמיסה המשוחזרת בבקבוקון והתמיסה המהולה בשקית העירו המכילה נתון כלורי 0.9% הוא עד 4 שעות בטמפרטורת החדר  $20^{\circ}\text{C}$ - $25^{\circ}\text{C}$  או עד 48 שעות בתנאי קירור  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ , מוגן מאור.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

#### **6. תכולת אריזה ומידע נוסף**

בנוסף למרכיב הפעיל, תרופה זו מכילה גם:

מרכיבים בלתי פעילים:

- $\alpha$ ,  $\alpha$ -Trehalose dihydrate
- L-Histidine hydrochloride monohydrate,
- L-Histidine,
- Polysorbate 20

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טפזה היא אבקה ללא חומר משמר להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי. האבקה היא אבקה מיובשת בהקפאה בצבע לבן עד אוף וויט המסופקת בבקבוקון לשימוש חד פעמי. כל אריזה מכילה בקבוקון אחד. יש להשתמש במים סטריליים להזרקה (לא כלול באריזה) כדי להרחיף את טפזה.

**בעל הרישום וכתובתו:** אמג'ן אירופה B.V, ת.ד. 53313, תל אביב, ישראל.

**שם היצרן וכתובתו:** אמג'ן אירופה B.V, מינרבום 7061, ברדה, הולנד.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 38100

עודכן באוקטובר 2025.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.