

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זאבזפרט™
תרסיס לאף

חומר פעיל

כל לחיצה של תרסיס לאף מכילה:
זאבג'פנט (כהידרוכלוריד) 10 מ"ג
zavegepant (as hydrochloride) 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 או אל הרוקח.

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

1. למה מיועדת התרופה?

זאבזפרט משמשת לטיפול חריף (אקוטי) במבוגרים בהתקפי מיגרנה עם או בלי אאורה. זאבזפרט אינה משמשת למניעת התקפי מיגרנה.

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסט לקולטן CGRP (calcitonin gene-related peptide).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (זאבזפרט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובות רגישות יתר חמורות, כולל אנאפילקסיס (תגובת אלרגיה חמורה), נפיחות בפנים ואורטיקריה, התרחשו בקרב מטופלים בזאבזפרט.

אם מתרחשת תגובת רגישות יתר, יש להפסיק את השימוש בזאבזפרט ולהתחיל טיפול מתאים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

לפני הטיפול זאבזפרט, ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ דם גבוה.
- יש לך בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים.
- יש לך בעיות בכליות.
- יש לך בעיות בכבד.

ילדים ומתבגרים

זאבזפרט מיועד לטיפול במבוגרים בני 18 ומעלה, אין מידע על היעילות והבטיחות של התכשיר בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב:

- יש לעקוב אחר יתר לחץ דם חדש או החמרה של יתר לחץ דם קיים, הרופא ישקול האם יש הצדקה להפסקת הטיפול בזאבזפרט במידה ולא ניתן לקבוע את הגורם להופעת לחץ הדם או החמרתו או שלחץ הדם אינו נשלט כראוי.

- יש לעקוב אחר חולים עם היסטוריה של תופעת ריינו, ולהודיע להם על האפשרות של החמרה או הישנות של הסימנים והתסמינים.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, מאחר שיש לך כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של זבזפרט:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (כגון ריפאמפין)
- הימנע משימוש בתרופות נוגדות גודש הניתנות דרך האף עם זבזפרט. אם אתה צריך להשתמש בנוגד גודש לאף, הניתן דרך האף, השתמש בו לפחות שעה אחת לאחר השימוש בזבזפרט

אין אלו כל התרופות העשויות להשפיע על אופן הפעולה של זבזפרט. הרופא יכול לומר לך האם נטילת זבזפרט עם תרופות אחרות היא בטוחה. נהל רשימת תרופות אותן אתה נוטל על מנת להראות אותה לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

היריון והנקה

היריון

יש לספר לרופא לפני הטיפול בתרופה אם את בהריון או מתכננת להיכנס להיריון. לא ידוע אם זבזפרט עלולה לפגוע בעובר.

הנקה

- יש לספר לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם זבזפרט עוברת לחלב האם. שוחחי עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את משתמשת בזבזפרט.
- יש לשקול את היתרונות ההתפתחותיים והבריאותיים של הנקה יחד עם הצורך הקליני של האם בתרופה וכל השפעות שליליות אפשריות על התינוק היונק כתוצאה מנטילת התרופה או ממצבה הרפואי של האם.

נהיגה ושימוש במכונית

זבזפרט אינו משפיע או משפיע באופן זניח על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונית

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

עיי בהוראות השימוש בסוף העלון למידע מלא על אופן השימוש בתרסיס לאף זבזפרט.

זבזפרט ניתנת לשימוש באף בלבד.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- כל תרסיס זבזפרט מכיל מנה אחת בלבד של תרסיס ולא ניתן לעשות בו שימוש חוזר. אין לבדוק או לאתחל את תרסיס האף לפני השימוש.
- כל מנה של זבזפרט מסופקת באריזה נפרדת. השתמש בכל התרופה באריזה אחת לקבלת מנה מלאה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המנה המקובלת היא 10 מ"ג הניתנת כהתזה בודדת בנחיר אחד.
- אין להשתמש ביותר מתרסיס אחד (10 מ"ג) של תרסיס לאף זבזפרט בפרק זמן של 24 שעות.
- אין מידע לגבי הבטיחות של שימוש ביותר מ-8 תרסיסים (מינונים) של זבזפרט ב-30 יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שאפת בטעות מינון גבוה יותר

אם שאפת מנת יתר או אם בטעות שאף ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל:

- **תגובות אלרגיות.** תגובות אלרגיות, כולל אנאפילקסיס (תגובת אלרגיה חמורה), קשיי נשימה, אורטיקריה (פריחה) ונפיחות בפנים, יכולות להתרחש לאחר נטילת התרופה. יש לפנות מייד לרופא או לקבלת טיפול חירום רפואי אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים, שיכולים להיות חלק מתגובה אלרגית:
 - נפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון
 - קשיי נשימה
 - פריחה
 - אורטיקריה (חרלת)

- **לחץ דם גבוה.** לחץ דם גבוה או החמרה של לחץ דם גבוה יכולים להתרחש לאחר השימוש בזבזפרט. יש לפנות לרופא אם אתם חווים עלייה בלחץ הדם.
- **תופעת ריינו.** סוג של בעיית במחזור הדם יכול להחמיר או להתרחש לאחר השימוש ב-ZAVZPRET. תופעת ריינו יכולה לגרום לתחושת קהות, קרירות או כאב באצבעות הידיים או בהונות הרגליים, או לשינוי צבע מחיזור, לכחול, לאדום. פנו לרופא אם מופיעים תסמינים אלה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)

- טעם לא רגיל

תופעות לוואי שכיחות (common) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)

- בחילה
- אי נוחות באף
- הקאות

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

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אין להקפיא.
- יש לאחסן את התרופה בתוך אריזת המגשית שבה הגיעה התרופה עד למועד השימוש בה.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בנזק או בסימנים של פגם.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

dextrose anhydrous, succinic acid, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרסיס לאף של זבזפרט מסופק כיחידות מוכנות לשימוש של תרסיס לאף שבכל אחת מנה בודדת לשימוש חד פעמי. האריזה מכילה 6 יחידות של תרסיס לאף

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

2025-0098620 2024-0092727

2025-0099282 2025-0099281

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 180-41-38288-99
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אושר ב- 11/2025.

הוראות שימוש לתרסיס לאף זאבזפרט

הוראות שימוש אלה מכילות מידע עבור מנה מדודה (10 מ"ג) בתרסיס לאף זאבזפרט. התכשיר זאבזפרט מסופק כיחידה אחת מוכנה במנה בודדת לשימוש חד פעמי של תרסיס לאף שיש להכניס לנחיר אחד בלבד.

חלקי התכשיר זאבזפרט

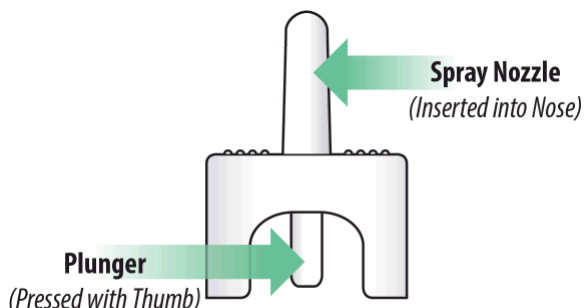


Figure A

מידע חשוב שאתה צריך לדעת לפני השימוש בזאבזפרט

1. לשימוש באף בלבד (תרסיס לתוך האף).
2. אין לרסס בעיניים.
3. יש לשמור את זאבזפרט מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
4. אין להשתמש אם תאריך התפוגה (EXP) עבר. יש לזרוק את התכשיר שפג תוקפו לפח אם תאריך התפוגה עבר.
5. אין להוציא את התכשיר מאריזת המגשית עד שאתה מוכן להשתמש בו.
6. אין לבדוק או לאתחל את התרסיס, להפעיל או ללחוץ על הבוכנה לפני השימוש. כל תרסיס מסופק כיחידה מוכנה לשימוש של תרסיס לאף במנות בודדות לשימוש חד פעמי. אם תלחץ על הבוכנה לפני השימוש, התרסיס יאבד ולא יפעל יותר.
7. אין לנסות לרסס (מנה) ביותר מנחיר אחד. מנה היא התזה אחת לנחיר אחד בלבד.

מידע על אחסון

8. יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
9. אין להקפיא.
10. יש לאחסן את התרופה בתוך אריזת המגשית שבה הגיעה התרופה עד למועד השימוש בה.

הוראות הכנה לשימוש במנת תרסיס לאף זאבזפרט

1. קנח את האף בעדינות

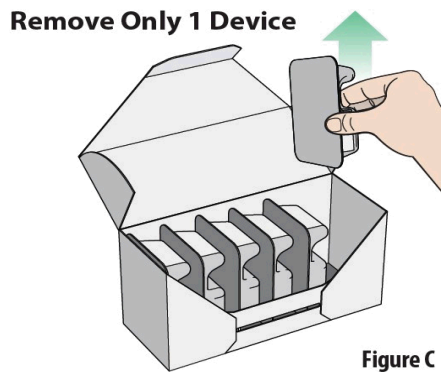
- 1.1. לפני השימוש בזבספראט קנח את האף כדי לנקות את הנחיריים (ראה איור ב). ניתן לבצע זאת בישיבה או בעמידה.



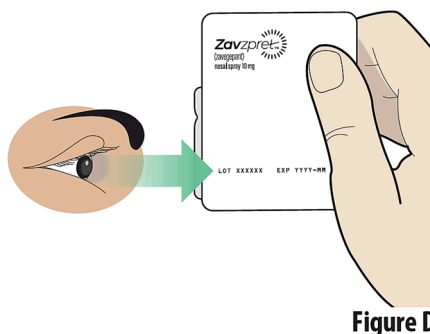
Figure B

2. הוצא מגשית אחת מהקרטון

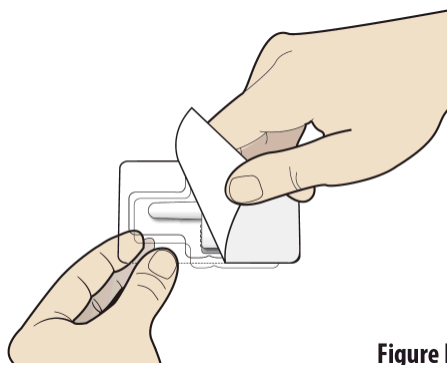
- 2.1. הוצא מהקרטון מגשית אחת המכילה את התכשיר (ראה איור ג).



3. בדוק את תאריך התפוגה על המגשית
3.1. בדוק את תאריך התפוגה על המגשית המכילה את התכשיר (ראה איור ד)
אין להשתמש אם תאריך התפוגה עבר. יש לזרוק את התכשיר שפג תוקפו לפח אם תאריך התפוגה עבר.



4. הסר את התרסיס מהמגשית
4.1. קלף את אטם המגשית מהפינה והסר אותו לחלוטין (ראה איור ה).
4.2. הסר בזהירות את התכשיר ממגש הפלסטיק.



מתן מנה של תרסיס לאף זבספרט
5. בדוק את תאריך התפוגה בתכשיר
5.1. בדוק את תאריך התפוגה על התכשיר (ראה איור ו).
אין להשתמש אם תאריך התפוגה עבר. זרוק את התכשיר שפג תוקפו לפח אם תאריך התפוגה עבר.

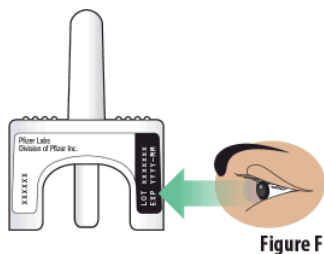


Figure F

6. אחוז בתכשיר

6.1. אחוז את התכשיר בצורה אנכית עם האגודל בתחתית הבוכנה ושתי אצבעות משני צידי הפייה (ראה איור ז).
 אל תלחץ על הבוכנה עדיין. אם תלחץ על הבוכנה כעת, התרופה תותז ותבזבז.

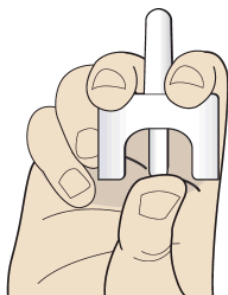


Figure G

7. סגור נחיר 1

7.1. לחץ בעדינות על נחיר אחד עם היד החופשית כדי לסגור אותו (ראה איור ח).
 7.2. המשך לנשום כרגיל דרך הפה.

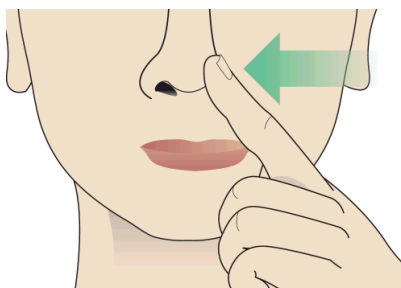


Figure H

8. הכנס את פיית התרסיס לתוך נחיר פתוח

8.1. הכנס את הפייה לתוך הנחיר הפתוח בצורה נוחה ככל שניתן (ראה איור ט).

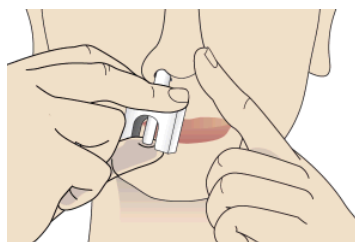


Figure I

9. מתן המנה על ידי ריסוס לתוך הנחיר ונשימה פנימה

9.1. שמור על ראש ישר וזקוף וסגור את הפה.
 אל תטה את הראש.
 אין לשכב בזמן מתן התרופה.
 9.2. נשום פנימה באיטיות דרך האף בזמן שאתה לוחץ בחוזקה על הבוכנה כלפי מעלה עם האגודל כדי לשחרר את התרסיס (ראה איור י).

חשוב: החזק את הפייה בחוזקה באף בזמן מתן המנה. אל תיתן לפייה לצאת החוצה בעת לחיצה על הבוכנה.
רסס פעם אחת בלבד לתוך נחיר אחד.



Figure J

10. הסר את התכשיר ושמור על ראש ישר למשך 20 שניות

10.1. הסר את התכשיר מהנחיר ואת האצבע מהנחיר השני.

10.2. נשום פנימה בעדינות דרך האף ונשוף החוצה דרך הפה למשך 10 עד 20 שניות, תוך שמירה על

ראש ישר וזקוף (ראה איור יא).

אם אתה מרגיש טפטוף מהאף, נשום בעדינות דרך האף כדי שלא תאבד את המנה.



Figure K

השלכת (פינוי) התכשיר

11. זרוק את התכשיר המשומש

11.1. זרוק את התכשיר המשומש לפח (ראה איור יב).

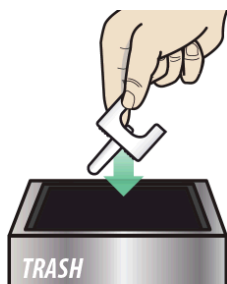


Figure L

קיבלת את המנה המלאה, אם:

- ✓ השתמשת בתכשיר אחד
- ✓ ניתן תרסיס אחד לנחיר אחד