

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פיאסקאי 340 מ"ג**

**170 מ"ג/מ"ל**

תמיסה להזרקה/עירו

**הרכב:**

קרובאלימאב 170 מ"ג/מ"ל

crovalimab 170 mg/mL

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר פיאסקאי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל ומדריך למטופל. מסמכים אלו מכילים מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפיאסקאי ולפעול על פיו. יש לעיין במסמכים אלו ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המסמכים לעיון נוסף במידת הצורך.

**1. למה מיועדת התרופה?**

פיאסקאי כטיפול יחיד מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה במשקל 40 ק"ג או יותר עם המוגלובינוריה לילית התקפית (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH):

- בחולים עם המוליזה (פירוק של כדוריות הדם האדומות) ותסמינים קליניים המעידים על רמת פעילות גבוהה של המחלה.
- בחולים אשר יציבים קלינית לאחר שטופלו במעכב C5 למשך 6 החודשים האחרונים לפחות.

**קבוצה תרפויטית:**

תרופות מדכאות חיסון, מעכבי מערכת המשלים.

**כיצד פועלת פיאסקאי?**

PNH עלולה לגרום למערכת החיסון לתקוף את תאי הדם האדומים וכתוצאה מכך לגרום להמוליזה (פירוק של כדוריות הדם האדומות).

פיאסקאי מכונה גם "מעכב רכיב 5 (C5) של מערכת המשלים". החומר הפעיל בפיאסקאי, קרובאלימאב, מתחבר לחלבון C5, אשר מהווה חלק ממערכת ההגנה של הגוף שמכונה "מערכת המשלים". פעולה זו חוסמת את ההפעלה של C5 באופן שמונע ממערכת החיסון לתקוף תאי דם אדומים ולהזיק להם, וכתוצאה מכך מפחיתה את התפרקות תאי הדם האדומים. הדבר מסייע להפחית את תסמיני ה-PNH ואת מספר עירוויי הדם הנדרשים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קרובאלימאב (crovalimab) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- יש לך זיהום מנינגוקוקאלי (זיהום חמור שנגרם כתוצאה מהחיידק *Neisseria meningitidis*, שעשוי להשפיע על קרום המוח וחוט השדרה ולהתפשט בדם).
- לא חוסנת נגד מנינגוקוק, להוציא מקרים שבהם תקבל טיפול אנטיביוטי מונע עד לשבועיים לאחר קבלת חיסון זה. ראה את הסעיף מטה: 'זיהומים מנינגוקוקאליים חמורים' וכן בסעיף 3 – 'חיסונים שניתנים לפני השימוש בפיאסקאי'.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בפיאסקאי ובמהלכו, שוחח עם הרופא.

#### זיהומים מנינגוקוקאליים חמורים

מאחר שפיאסקאי חוסמת חלק ממערכת החיסון, היא עלולה להגביר את הסיכון לזיהומים מנינגוקוקאליים שנגרמים על-ידי החיידק *Neisseria meningitidis* ("מנינגוקוק"). אלה כוללים זיהומים חמורים, כגון ספטיסמיה (אלח דם) ומנינגיטיס (דלקת של הקרום המקיפים את המוח וחוט השדרה).

**דווח לרופא מייד אם** מופיע אצלך אחד מהמצבים הבאים, שעשויים להיות סימנים לזיהום מנינגוקוקאלי:

- חום
- בחילה
- הקאות
- כאב ראש
- בלבול או עצבנות
- נוקשות בצוואר או בגב
- כאבי שרירים, בליווי סימנים או תסמינים הדומים לשפעת
- רגישות של העיניים לאור
- פריחה או כתמים על העור

שוחח עם הרופא לפני שתתחיל טיפול בפיאסקאי כדי לוודא שהחיסון שלך נגד זיהומים מנינגוקוקאליים תקף – תצטרך להשלים את החיסון באופן מלא לפחות 2 שבועות לפני תחילת השימוש בפיאסקאי. גם אם התחסנת בילדות, הרופא עשוי להחליט שתצטרך להתחסן שוב.

אם אינך מחוסן באופן מלא אך יש צורך מידי בטיפול בפיאסקאי, עליך לקבל את החיסון בהקדם האפשרי. הרופא ירשום לך טיפול באנטיביוטיקה מהרגע שבו תתחיל טיפול בפיאסקאי ועד לשבועיים לאחר קבלת החיסון, כדי להפחית את הסיכון לזיהום.

החיסון לא תמיד מונע את סוג הזיהום הזה. הרופא עשוי להחליט שעליך לנקוט אמצעים נוספים כדי למנוע זיהום.

#### זיהומים חמורים אחרים

פיאסקאי עשויה להעלות את הסיכון לזיהומים חמורים אחרים, כגון זיהומים שנגרמים על-ידי *Streptococcus pneumoniae* ("פנאומוקוק") ו-*Haemophilus influenzae* ("המופילוס אינפלואנזה").

**ספר לרופא או לרוקח אם** מופיע אצלך אחד מהמצבים הבאים, שעשויים להיות סימנים לזיהום:

- חום
- שיעול
- כאבים בחזה
- עייפות
- תחושת קוצר נשימה
- פריחה כואבת

- כאב גרון
- צריבה במתן שתן
- תחושת חולשה או הרגשה לא טובה באופן כללי

שוחח עם הרופא לפני שתתחיל טיפול בפיאסקאי כדי לוודא שהחיסון שלך נגד זיהומים הנגרמים על-ידי *Streptococcus pneumoniae* ו-*Haemophilus influenzae* תקף – תצטרך להשלים את החיסונים באופן מלא לפחות 2 שבועות לפני תחילת השימוש בפיאסקאי. גם אם התחסנת בילדות, הרופא עשוי להחליט שתצטרך להתחסן שוב.

אם אינך מחוסן באופן מלא אך יש צורך מידי בטיפול בפיאסקאי, עליך להתחסן בהקדם האפשרי. הרופא ירשום לך טיפול באנטיביוטיקה מהרגע שבו תתחיל טיפול בפיאסקאי ועד לשבועיים לאחר קבלת החיסון, כדי להפחית את הסיכון לזיהום.

הרופא עשוי להמליץ לך לקבל חיסונים אחרים לפני הטיפול. ברר עם הרופא לפני תחילת הטיפול.

#### תגובה בעקבות מעבר ממעכב C5 אחר

**לפני טיפול בפיאסקאי, ספר לרופא אם** טופלת אי פעם במעכב C5 אחר. הדבר נדרש מפני שעשויה להיות לך תגובה זמנית מסוימת, המכונה "תגובת רגישות יתר מסוג III" (Type III immune complex reaction), במהלך 30 הימים הראשונים לאחר המעבר מטיפול במעכב C5 אחר לטיפול בפיאסקאי. התגובה עשויה להופיע גם כשמפסיקים את השימוש בפיאסקאי ועוברים לטיפול במעכב C5 אחר.

**ספר לרופא אם** יש לך סימן כלשהו של תגובה מסוג זה, למשל:

- כאב מפרקים או הפרעות אחרות הקשורות לשרירים, לעצמות ולרקמות חיבור
- תחושות נימול, עקצוץ או חוסר תחושה (הירדמות), במיוחד בכפות הידיים וכפות הרגליים
- פריחה או בעיות אחרות בעור
- חום

#### תגובות לעירוי ולהזרקה

כאשר פיאסקאי ניתנת בעירוי תוך-ורידי או בהזרקה תת-עורית, ייתכן שיופיעו אצלך תגובות לעירוי או להזרקה.

**דווח לרופא או לאח מייד אם** מופיע אצלך אחד מהמצבים הבאים, שעשויים להיות סימנים לתגובה לעירוי או להזרקה:

- כאב ראש
- כאב בגב התחתון
- כאב באזור מתן התרופה ובמקומות אחרים
- נפיחות
- חבורות או דימום
- אדמומיות בעור
- גרד ופריחה

בנוסף תיתכן תגובה אלרגית לעירוי או להזרקה. **דווח לרופא או לאח מייד אם** מופיע אצלך אחד מהסימנים הבאים לתגובה אלרגית חמורה:

- לחץ בחזה או צפצופים בנשימה
- תחושת קוצר נשימה
- חום או צמרמורת
- סחרחורת חמורה, תחושת עילפון
- נפיחות של השפתיים, הלשון, הפנים
- גרד בעור, אורטיקריה או פריחה

אם מופיעה אצלך תגובה לעירוי או להזרקה, ובכלל זה תגובה אלרגית, עליך לוודא מול הרופא או האח אם תוכל להמשיך את הטיפול בפיאסקאי.

## הפסקת הטיפול בפיאסקאי

אם אתה מפסיק את הטיפול בפיאסקאי ואינך עובר לטיפול אחר ב-PNH, **דווח לרופא מייד אם** אתה מפתח תסמינים המהווים סימנים להמוליזה אינטרוסקולרית (פירוק של כדוריות הדם האדומות בתוך כלי הדם), לרבות:

- תסמיני אנמיה (רמה נמוכה של תאי דם אדומים), כגון תחושת עייפות או אנרגיה נמוכה ושתן כהה
- כאבי בטן
- קושי בבליעה
- הפרעת זקפה – קושי להשיג או לשמור על זקפה (אין-אונות)
- תפקוד לא תקין של הכליות
- קרישי דם, עם תסמינים כגון נפיחות המתקדמת בהדרגתיות ברגל אחת, או קוצר נשימה שלא בעת ביצוע פעולות מאומצות

## היווצרות נוגדנים (אימונוגניות)

מערכת החיסון שלך עשויה לייצר נוגדנים (חלבונים שהגוף מייצר כדי לפעול נגד חומר לא רצוי) לקרובאלימאב, וכתוצאה מכך ייתכן שהתגובה לטיפול בפיאסקאי תפחת או תאבד. **דווח לרופא מייד אם** אחד או יותר מהתסמינים הבאים מופיעים אצלך:

- תסמיני אנמיה (רמה נמוכה של תאי דם אדומים), כגון תחושת עייפות או אנרגיה נמוכה ושתן כהה
- כאבי בטן
- קושי בבליעה
- הפרעת זקפה – קושי להשיג או לשמור על זקפה (אין-אונות)
- תפקוד לא תקין של הכליות
- קרישי דם, עם תסמינים כגון נפיחות המתקדמת בהדרגתיות ברגל אחת, או קוצר נשימה שלא בעת ביצוע פעולות מאומצות

## **ילדים ומתבגרים**

אין לתת פיאסקאי לילדים מתחת לגיל 12 שנים או לילדים שמשקלם פחות מ-40 ק"ג. לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות השימוש באוכלוסייה זו.

## **אינטראקציות/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 מטופל כעת, או אם טופלת בעבר, במעכב C5 אחר. הדבר נדרש מפני שעשויה להיות לך תגובה זמנית מסוימת, המכונה "תגובת רגישות יתר מסוג III" (ראה 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה-תגובה בעקבות מעבר ממעכב C5 אחר').

## **היריון, הנקה ופוריות**

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני מתן תרופה זו. לא קיים מידע לגבי השימוש בפיאסקאי בנשים הרות, וההשפעות על העובר אינן ידועות. הרופא ידון איתך על הסיכונים האפשריים של הטיפול בפיאסקאי במהלך היריון.

אין מידע אם פיאסקאי עובר לחלב אם, אולם בהתחשב במאפייני התרופה, היא צפויה לעבור לחלב ולא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק. אם את מניקה, הרופא ידון איתך בסיכונים האפשריים של הטיפול בפיאסקאי במהלך הנקה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לתרופה זו אין השפעה או שהשפעתה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

#### חיסונים שניתנים לפני השימוש בפיאסקאי

לפחות שבועיים לפני תחילת הטיפול בפיאסקאי, הרופא ייתן לך חיסון נגד זיהומים מנינגוקוקאליים אם עדיין לא חוסנת בעבר או אם החיסון שלך אינו בתוקף.

אם תתחיל את הטיפול בפיאסקאי פחות משבועיים אחרי קבלת חיסון זה, הרופא ירשום לך טיפול באנטיביוטיקה למשך שבועיים לפחות לאחר החיסון, כדי להפחית את הסיכון לזיהום.

#### מינון

פיאסקאי ניתנת כעירוי תוך-וריד (טפטוף לווריד) או בהזרקה תת-עורית (הזרקה מתחת לעור).

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל יקבע בהתאם למשקל:

אם משקלך 40 ק"ג או יותר אך פחות מ-100 ק"ג:

שלב מנות העמסה:

- המנה הראשונה ביום 1 תהיה 1000 מ"ג ותינתן כעירוי תוך-וריד במשך 60 דקות.
- ארבע המנות הבאות, בימים 2, 8, 15 ו-22, יהיו של 340 מ"ג. כל מנה תינתן בהזרקה תת-עורית יחידה.

שלב מנות אחזקה:

- מנת אחזקה של 680 מ"ג, אשר תינתן כשתי הזרקות תת-עוריות, תינתן ביום 29 ולאחר מכן כל 4 שבועות.

אם משקלך הוא 100 ק"ג או יותר:

שלב מנות העמסה:

- המנה הראשונה ביום 1 תהיה 1,500 מ"ג, ותינתן כעירוי תוך-וריד במשך 90 דקות.
- ארבע המנות הבאות, בימים 2, 8, 15 ו-22, יהיו של 340 מ"ג. כל מנה תינתן כהזרקה תת-עורית יחידה.

שלב מנות אחזקה:

- מנת אחזקה של 1,020 מ"ג, אשר תינתן כשלוש הזרקות תת-עוריות, תינתן ביום 29 ולאחר מכן כל 4 שבועות.

מנת האחזקה עשויה להיות שונה אם משקל גופך ישתנה במהלך הטיפול בפיאסקאי. שוחח עם הרופא אם תחול עלייה במשקלך מעל 100 ק"ג, או אם משקלך ירד מתחת ל-100 ק"ג. הרופא או האח צריכים לעקוב אחר משקלכם באופן קבוע.

אם לצורך הטיפול ב-PNH, קיבלת בעבר תרופה אחרת מסוג "מעכב משלים", מנת ההעמסה הראשונה של פיאסקאי צריכה להינתן במועד שנקבע לקבלת המנה הבאה של התרופה האחרת.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### צורת הנטילה

פיאסקאי ניתנת כעירוי תוך-וריד (טפטוף לווריד) או בהזרקה תת-עורית (הזרקה מתחת לעור).

רק המנה הראשונה תינתן כעירוי תוך-וריד על-ידי איש צוות רפואי. המנות הבאות יינתנו כהזרקה תת-עורית. לאחר קבלת הדרכה, אתה או מי שמטפל בך תוכלו לבצע הזרקות תת-עוריות של פיאסקאי בבית, ללא השגחה רפואית.

הרופא או האח ידריכו אותך או את מי שמטפל בך כיצד להכין תרופה זו וכיצד לבצע את ההזרקות התת-עוריות. קרא בעיון את ההוראות המופיעות תחת "הוראות שימוש" בסוף עלון זה, והקפד לפעול על-פיהן.

**אם השתמש בטעות במינון גבוה יותר מהנדרש** עליך לפנות לרופא, לרוקח או לאח לקבלת ייעוץ.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, **פנה מייד לרופא** או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת להשתמש בפיאסקאי בזמן המיועד**

- אם החמצת פגישה עם הרופא או האח לצורך קבלת התרופה, קבע מייד תור חדש.
- אם אתה או מי שמטפל בך שכחתם להזריק בבית את המנה של פיאסקאי, זריקה אחת או יותר מתוך המנה הכוללת, יש ליטול בהקדם האפשרי את הזריקה/ות שלא קיבלת, ולאחר מכן קח את המנה הבאה במועד הרגיל שתוכנן. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהחמצת. אם אינך בטוח כיצד לנהוג, התייעץ עם הרופא, הרוקח או האח.

כדי שיעילות הטיפול תהיה מלאה, חשוב מאוד להשתמש בפיאסקאי כפי שגרשם.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בפיאסקאי ללא התייעצות עם הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את הטיפול בפיאסקאי**

אין להפסיק את הטיפול בפיאסקאי מבלי להיוועץ ברופא תחילה. הסיבה לכך היא שהפסקת הטיפול תעצור את השפעת התרופה. הדבר עלול לגרום לחזרה או להחמרה של תסמיני ה-PNH. ראה בסעיף 2: 'הפסקת הטיפול בפיאסקאי'.

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

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

#### **4. תופעות לוואי**

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

הרופא שלך ידון אתך בתופעות הלוואי האפשריות ויסביר לך על הסיכונים והיתרונות של פיאסקאי לפני הטיפול. ראה גם סעיף 2.

פיאסקאי עלולה לגרום לך לתופעות לוואי עליהן תצטרך לדווח לרופא מייד. תופעות הלוואי החמורות ביותר הן **זיהום מנינגוקוקאלי ותגובה אלרגית חמורה.**

**יש לפנות מייד לרופא אם מופיעים אצלך אחד או יותר מהסימנים הבאים של זיהום מנינגוקוקאלי:**

- חום
- בחילה או הקאות
- כאבי ראש
- בלבול או עצבנות
- נוקשות בצוואר או בגב
- כאבי שרירים עם תסמינים הדומים לשפעת
- רגישות של העיניים לאור
- פריחה או כתמים על העור

**יש לפנות מייד לרופא אם מופיעים זיהומים חמורים אחרים**

**יש לפנות מייד לרופא אם מופיעים אצלך אחד או יותר מהסימנים הבאים של תגובה אלרגית חמורה:**

- לחץ בחזה או צפצופים בנשימה
- תחושת קוצר נשימה

- חום או צמרמורת
- סחרחורת חמורה
- תחושת עילפון
- נפיחות של השפתיים, הלשון, הפנים
- גרד בעור, אורטיקריה או פריחה

### **תופעות לוואי נוספות:**

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

- חום
- תגובה הנגרמת בעקבות מעבר ממעבד C5 אחר (תגובת רגישות יתר מסוג III; התסמינים עשויים לכלול אדמומיות בעור, גרד או כאב)
- זיהום באף ובגרון (דרכי הנשימה העליונות). התסמינים עשויים לכלול נזלת, התעטשות, כאב גרון ושיעול
- תגובות לעירווי
- כאב ראש

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

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- זיהום בדרכי השתן
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- תגובה להזרקה
- כאב גרון ונזלת (דלקת של הלוע והאף, הצטננות)
- כאב מפרקים (ארתרלגיה)
- כאב בטן
- שלשול
- עייפות/חולשה קיצונית (תשישות)
- עייפות
- פריחה
- זיהום בדרכי הנשימה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות:** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

- זיהום חיידקי (זיהום בדם)
- זיהום בכליות (דלקת זיהומית של הכליה)
- תגובה חמורה לזיהום (אלח דם), שעלולה להיות מלווה בלחץ דם נמוך בדרגה חמורה (הלם זיהומי)
- תגובה מקומית באתר ההזרקה

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

### **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 (<http://www.health.gov.il>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי 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 מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון:

לתנאי אחסון נוספים לצוות הרפואי יש לעיין בעלון לרופא.

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

יש לשמור את הבקבוקון בתוך אריזת הקרטון החיצונית כדי להגן עליו מפני אור. אין להקפיא. אין לנער.

לפני מתן התרופה, במידת הצורך ניתן לאחסן את הבקבוקון הסגור מחוץ למקרר, בטמפרטורת החדר, ולאחר מכן להחזירו לקירור. במקרה של חריגות טמפרטורה מחוץ לטווח של  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ , ניתן לשמור בקבוקונים סגורים באריזתם החיצונית בטמפרטורת החדר ( $30^{\circ}\text{C}$ ) למשך זמן כולל של עד 7 ימים. ניתן לסמן תיבה אחת על גבי אריזת התכשיר עבור כל יום בו הבקבוקון אוחסן מחוץ לקירור. יש להשליך את התרופה אם אוחסנה מחוץ למקרר בטמפרטורת החדר למשך יותר מ-7 ימים.

יש להשתמש בתרופה מייד לאחר השאיבה למזרק. אין לאחסן מזרקים שמולאו בפיאסקאי.

אין להשתמש בתרופה אם היא נראית עכורה, אם שינתה את צבעה או אם יש בה חלקיקים.

אין להשליך אף תרופה לביוב או לפח האשפה הביתי. פנה לרוקח לקבלת הנחיות כיצד להיפטר מתרופות שאתה לא משתמש בהן יותר. פעולות אלה עוזרות להגן על הסביבה.

פרטים נוספים מופיעים תחת "הוראות שימוש" בסוף עלון זה. קרא בעיון לפני השימוש בבקבוקון פיאסקאי.

### 6. מידע נוסף

כל בקבוקון זכוכית מכיל 340 מ"ג קרובאלימאב ב-2 מ"ל תמיסה.

נוסף על המרכיב הפעיל קרובאלימאב (crovalimab) התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

L-Arginine Hydrochloride, L-Histidine, Poloxamer 188, L-Aspartic Acid, Water for Injection

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- פיאסקאי היא תמיסה סטרילית צלולה עד אטומה, בגוון שקוף עד חום-צהבהב, המיועדת להזרקה/עירוי.
- כל אריזה של פיאסקאי מכילה בקבוקון זכוכית אחד של 2 מ"ל.

**בעל הרישום וכתובתו:** רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079,

[www.roshe.co.il](http://www.roshe.co.il)

**שם היצרן וכתובתו:** הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

נערך בינואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 179-25-38166-00

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

## 7. הוראות שימוש למתן תת-עורי

"The following information is intended for healthcare professionals only. ראה תחת פרק

### לפני השימוש בבקבוקון

קרא מסמך הוראות שימוש זה במלואו לפני שאתה או מי שמטפל בך תתחילו להשתמש בבקבוקון פיאסקאי ובכל פעם שאתה מקבל מרשם חדש, ייתכן שיהיה מידע חדש. מידע זה אינו מחליף את הצורך לשוחח עם הרופא על מצבך הרפואי או על הטיפול שלך.

הרופא עשוי להחליט שאתה או מי שמטפל בך תוכלו ליטול או לתת זריקות של פיאסקאי.

- במקרה זה, הרופא או האח יראו לך או למטפל שלך כיצד להזריק מנת פיאסקאי בצורה הנכונה.
- אל תשתמש בבקבוקון פיאסקאי לפני שהרופא או האח הדריכו אותך או את מי שמטפל בך על דרך ההזרקה הנכונה.
- אל תזריק לווריד (הזרקה תוך-ורידית).

### אחסון וטיפול

- עד לשימוש, יש לאחסן את הבקבוקון של פיאסקאי באריזת הקרטון החיצונית, במקרר, בטמפרטורה של  $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ .
- לאחר ההוצאה מהמקרר, ניתן לאחסן בבקבוקון פיאסקאי סגור באריזה החיצונית בטמפרטורת החדר, עד  $30^{\circ}\text{C}$ , למשך זמן כולל של עד 7 ימים.
- במקרה של חריגות טמפרטורה מחוץ לטווח של  $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ , כאשר התרופה מאוחסנת בטמפרטורת החדר, ניתן לסמן תיבה אחת על גבי אריזת התרופה עבור כל יום בו הבקבוקון אוחסן מחוץ לקירור. יש להשליך את התרופה אם אוחסנה מחוץ למקרר בטמפרטורת החדר למשך יותר מ-7 ימים.
- יש לשמור את הבקבוקון הפיאסקאי בתוך אריזת הקרטון החיצונית כדי להגן עליו מפני אור.
- **לאחר הוצאת בבקבוקון הפיאסקאי מהקרטון, הרחיקו אותו מאור שמש ישיר.**
- יש לשמור הרחק מהישג ידם של ילדים בבקבוקונים, מזרקים ומחטים.
- ניתן להשתמש רק פעם אחת בכל בבקבוקון, מזרק ומחט.
- יש להמנע מנגע עם קצה המחט בעת השימוש בפיאסקאי והשלכתו.
- אין להקפיד את הבקבוקון. אין להשתמש בבקבוקון אם הוא הוקפא. השלך את הבקבוקון בצורה בטוחה למכל חפצים חדים (ראו שלב 43) ופנה לרופא או לרוקח.
- אין להשתמש בבקבוקון אם הוא אוחסן בטמפרטורת החדר, עד  $30^{\circ}\text{C}$ , במשך יותר מ-7 ימים. השלך את הבקבוקון בצורה בטוחה למכל חפצים חדים (ראו שלב 43) ופנה לרופא או לרוקח.
- אין לאחסן מזרקים מלאים בפיאסקאי. יש להשתמש בתרופה מייד לאחר השאיבה למזרק.
- אין לנער את הבקבוקון.
- אין לעשות שימוש חוזר בבקבוקון, במזרק או במחטים להזרקה אחרת.
- אין לשתף את המזרק והמחטים עם אנשים אחרים.

### מנה מלאה ומספר הזריקות

מנת הפיאסקאי שלך עשויה להצריך עד 3 זריקות, בזו אחר זו. ייתכן שתצטרך עד 3 בבקבוקוני פיאסקאי כדי לקבל את המנה המלאה. (ראה בסעיף 3: 'מינון').

- הרופא או הרוקח יאמרו לך או למטפל שלך כמה זריקות תצטרך וכל כמה זמן עליך להזריק את התרופה.
- אם נרשמה לך מנת פיאסקאי של 680 מ"ג, בצע 2 זריקות נפרדות אחת אחרי השנייה.
- אם נרשמה לכם מנת פיאסקאי של 1,020 מ"ג, בצע 3 זריקות נפרדות אחת אחרי השנייה.
- תמיד השתמש בבקבוקון חדש של פיאסקאי לכל זריקה.

- אם אינך בטוח לגבי המנה, שאל את הרופא או הרוקח.
- אל תפצל את המנה המלאה אם אין לך את כל הבקבוקונים של פיאסקאי שאתה צריך. צור קשר עם הרופא או הרוקח.

### הציוד הנדרש לזריקה אחת

**רשימה זו היא לזריקה אחת.** שנה את מספר יחידות הציוד בהתאם למספר הזריקות הנדרש (עיינו בסעיף "מנה מלאה ומספר הזריקות" לעיל).

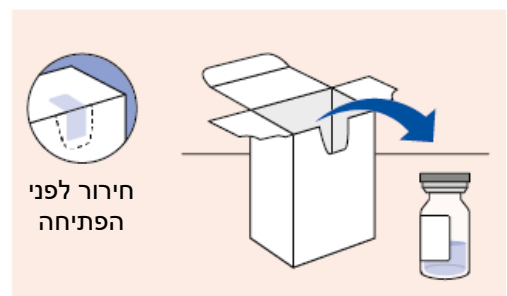
#### כל אריזה מכילה:

- 1 בקבוקון פיאסקאי

#### לא כלול באריזה:

- לשאיבה: מחט להעברה בעובי 18 gauge (single bevel) או מחט רגילה בעובי 21 gauge
- מחט להזרקה בעובי 25/26/27 gauge, בעדיפות שתכלול מגן בטיחות. המחט צריכה להיות באורך 9-13 מ"מ.
- מזרק 2 מ"ל או 3 מ"ל
- 2 מגבוני אלכוהול (אחד לעור ואחד לבקבוקון)
- 1 כדור צמר גפן סטרילי או פד גזה סטרילי
- 1 פלסטר קטן
- 1 מכל לסילוק חפצים חדים או עמיד בפני ניקוב (ראו שלב 43)

### פתיחת אריזת הקרטון



- 1 הוצא מהמקרר את אריזת הקרטון של בקבוקוני הפיאסקאי שתצטרך. פתח את הקרטונים והוצא מהם את הבקבוקונים.

**בדוק את המנה שרשם הרופא. המנה המלאה עשויה להצריך עד 3 זריקות בזו אחר זו. ייתכן שכדי לקבל מנה מלאה תצטרך עד 3 בקבוקונים. קבץ את כל הבקבוקונים שאתה צריך.**

- 2 הנח את הבקבוקונים על משטח אופקי ונקי.

- אל תשתמש בבקבוקון אם אריזת הקרטון פגומה. השלך את הבקבוקון בצורה בטוחה למכל חפצים חדים (ראו שלב 43) ופנה לרופא או לרוקח.

## בדיקת הבקבוקונים



**3** בדוק את תאריך התפוגה (EXP) שעל הבקבוקונים.

**4** בדוק את מראה התרופה.  
התמיסה חייבת להיות צלולה עד אטומה ובצבע שקוף עד חום-צהבהב.

**5** בדוק אם יש בבקבוקים פגמים כלשהם – למשל סדקים או שריטות.

- אל תשתמש בתרופה אם תאריך התפוגה (EXP) חלף.
  - אל תשתמש בתרופה אם התמיסה נראית עכורה, אם שינתה את צבעה או אם יש בה חלקיקים.
  - אל תשתמש בתרופה אם הבקבוקון סדוק או שבור.
- אם זיהית מצב כלשהו מהמצבים שמתוארים לעיל, השלך את הבקבוקון בצורה בטוחה למכל חפצים חדים (ראו שלב 43) ופנה לרופא או לרוקח.

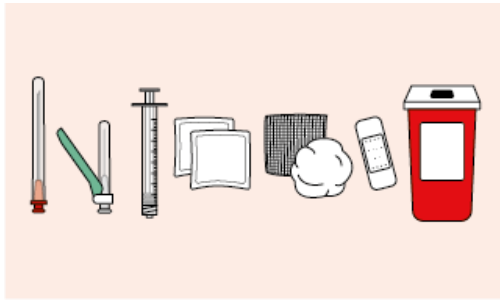
## זמן התחממות



**6** הנח את הבקבוקונים על משטח אופקי ונקי למשך 30 דקות, **הרחק מאור שמש ישיר**. כך התרופה תוכל להגיע לטמפרטורת החדר.  
אם הבקבוקון לא יהיה בטמפרטורת החדר, התרופה תהיה קרה ועשוי להיות קושי לשאוב אותה ולהזריקה. מצב זה עשוי גם לגרום לאי-נוחות.

- אין להאיץ את תהליך ההתחממות בשום דרך שהיא, כגון שימוש במיקרוגל, מים חמים או אור שמש ישיר.
- אין להסיר את מכסה הבקבוקון בזמן שהבקבוקון מגיע לטמפרטורת החדר.

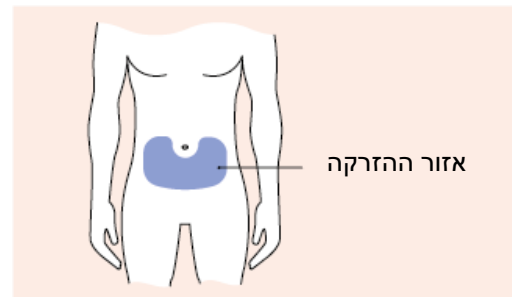
## איסוף הציוד הנוסף



**7** בזמן שהבקבוקון מגיע לטמפרטורת החדר, אספו את הציוד הנוסף. **הרשימה היא לזריקה אחת.** שנו את מספר יחידות הציוד בהתאם למספר הזריקות הנדרש. הערה: הציוד שלך עשוי להיראות שונה מזה המופיע באיורים.

- 1 מחט העברה
- 1 מחט הזרקה, בעדיפות שתכלול מגן בטיחות
- 1 מזרק
- 2 מגבוני אלכוהול – אחד לעור ואחד לבקבוקון
- 1 כדור צמר גפן סטרילי או פד גזה סטרילי
- 1 פלסטר קטן
- 1 מכל לסיילוק חפצים חדים

## בחירת מקום ההזרקה

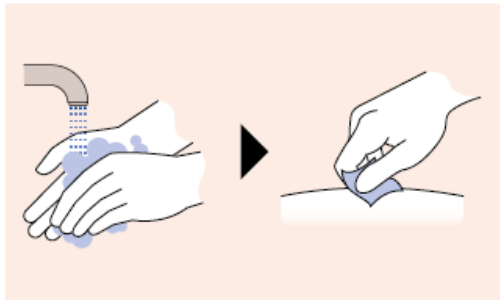


**8** יש להזריק את פיאסקאי באזור הבטן בלבד.

**הקפד לא להזריק באותה נקודה מספר פעמים ברצף.** כל זריקה חייבת להנתן במרחק של 5 ס"מ לפחות מהזריקה הקודמת.

- אין להזריק בזרוע או בירך.
- אין להזריק בטווח השטח של 5 ס"מ סביב הטבור.
- אין להזריק לתוך שומות/נקודות חן, צלקות, או אזורים שבהם העור עדין, חבול, אדמומי, נוקשה או לא שלם.

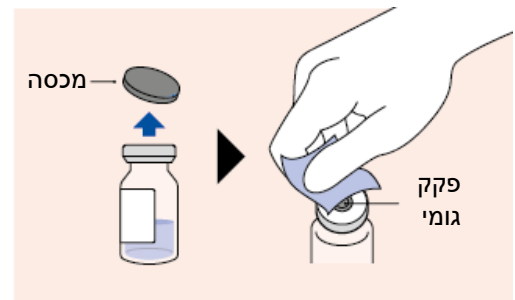
## ניקוי מקום ההזרקה



**9** רחץ את הידיים במים וסבון.

- 10** נגב את אזור ההזרקה במגבון עם אלכוהול. הנח לעור להתייבש באוויר.
- אין לגעת באזור שניקית או לייבש אותו בנפנוף אוויר או נשיפה על האזור.

## ניקוי ראש הבקבוקון

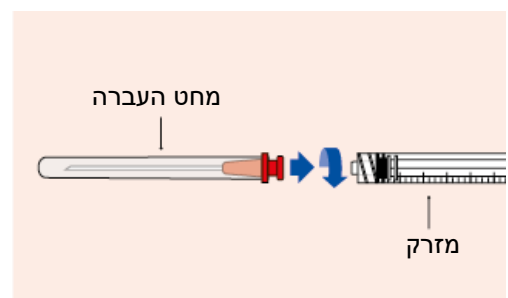


**11** הסר את המכסה הצבעוני מהבקבוקון. השלך את המכסה הצבעוני למכל לסילוק חפצים חדים (ראה שלב 43).

**12** נגב את פקק הגומי באמצעות מגבון האלכוהול השני.

- אין לגעת בפקק הגומי לאחר שנוקה.

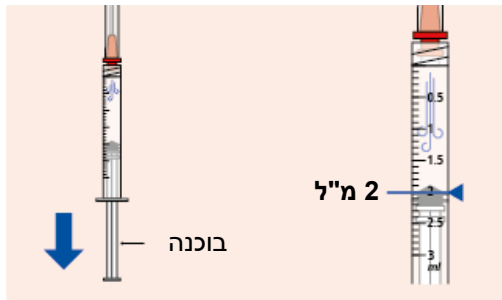
## חיבור מחט ההעברה



**13** הוצא את המזרק ואת מחט ההעברה מאריזתם.

**14** לחץ על מחט ההעברה וסובב אותה עד שתחובר למזרק באופן מלא. השאר את המכסה על המחט.

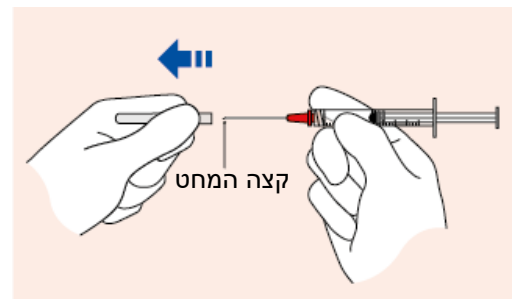
- אל תשתמש במחט המיועדת להזרקה לצורך שאיבת התרופה.



**15** כאשר המכסה עדיין על המחט, משוך את הבוכנה באיטיות לאחור ושאב אוויר לתוך המזרק עד קו ה-2 מ"ל.

הערה: הבקבוקון לא מכיל אוויר. האוויר שמזרק לתוך הבקבוקון יאפשר לשאוב את התרופה יותר בקלות וימנע תזוזה של הבוכנה.

#### הסרת המכסה ממחט ההעברה

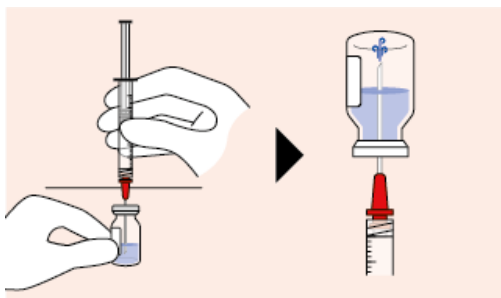


**16** אחוז במזרק במרכזו ומשוך בזהירות את מכסה המחט כדי להרחיקו מהמזרק.

**17** שמור את המכסה על המשטח האופקי. תצטרך לשים אותו שוב על המחט אחרי שתעביר את התרופה.

- אל תזרוק את המכסה.
- אל תיגע במחט ואל תאפשר מגע של המחט במשטח כלשהו לאחר הסרת המכסה.

#### הזרקת האוויר לתוך הבקבוקון



**18** אחוז בבקבוקון על המשטח האופקי והכנס את המחט בקו ישר למטה, אל תוך מרכזו של פקק הגומי.

**19** השאר את המחט בתוך הבקבוקון והפוך את הבקבוקון.

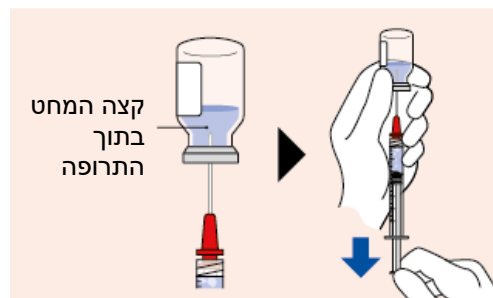
**20** ודא שקצה המחט גבוה ממפלס תמיסת התרופה.

**21** כשהבקבוקון למעלה, לחץ על הבוכנה כדי להזריק את האוויר לתוך הבקבוקון.

**22** בעזרת אצבעותיך, המשך להפעיל לחץ על הבוכנה כדי למנוע תזוזה שלה.

- אל תזריק את האוויר לתוך תמיסת התרופה כדי שלא ייווצרו בועות בתוך התרופה.

#### העברת כל התרופה



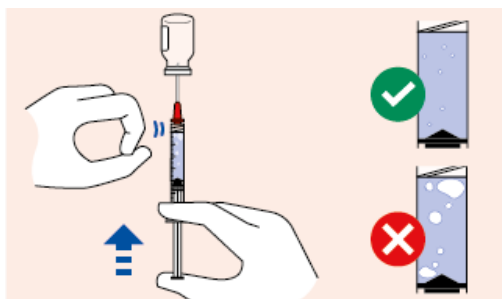
**23** הסט את קצה המחט כלפי מטה כדי שיימצא בתוך תמיסת התרופה.

**24** משוך באיטיות את הבוכנה לאחור כדי להעביר את כל התרופה לתוך המזרק.

הקפד שקצה המחט תמיד יישאר בתוך תמיסת התרופה בזמן שהתרופה מועברת לתוך המזרק. ייתכן שתצטרך להסיט את המחט כלפי מטה כדי שלא ייכנס אוויר לתוך המזרק.

- אל תמשוך את המחט עד הסוף אל מחוץ לבקבוקון.
- אל תמשוך את הבוכנה עד הסוף אל מחוץ למזרק.

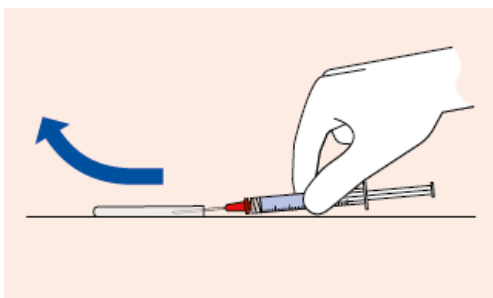
#### הוצאת בועות האוויר



**25** אם בתוך המזרק יש בועות אוויר או חללי אוויר, הקש עם האצבע בעדינות על צד המזרק עד שבועות האוויר יעלו לחלקו העליון של המזרק.

**26** דחף את הבוכנה באיטיות כלפי מעלה כדי לדחוף את בועות האוויר בחזרה לתוך הבקבוקון. אם דחפת חלק מהתרופה לתוך הבקבוקון, משוך את הבוכנה באיטיות לאחור (הפעם לאט יותר) כדי להעביר את כל התרופה מהבקבוקון (ראה שלבים 23 ו-24).

## החזרת המכסה למחט ההעברה



**27** הוצא את המזרק מהבקבוקון.

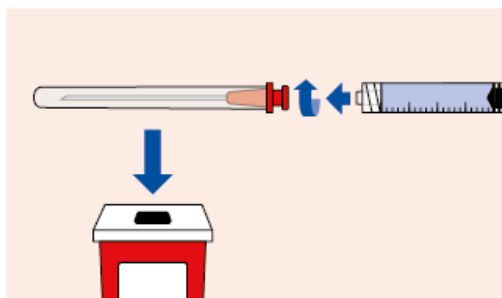
**28** בעזרת יד אחת בלבד, החלק את המחט לתוך המכסה שנמצא על המשטח האופקי.

**29** לאחר שהמחט מכוסה, הרם את המזרק כלפי מעלה ולחץ על המכסה כדי שיתחבר באופן מלא מעל המחט.

- אל תחזיק את המכסה באצבעותיך כשאתה מחליק את המחט לתוכו.

**אזהרה:** אל תשתמש במחט ההעברה להזרקת התרופה. מחט ההעברה גדולה מדי להזרקת התרופה.

## הסרת מחט ההעברה

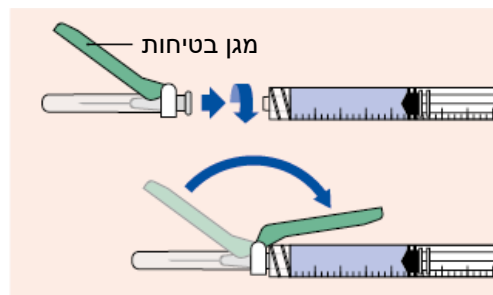


**30** אחוז במזרק וסובב את מחט ההעברה כדי להסירה.

**31** השלך את מחט ההעברה למכל לסילוק חפצים חדים (ראה שלב 43).

- אל תיגע בקצה המזרק אחרי שמחט ההעברה הוסרה.

## חיבור מחט ההזרקה

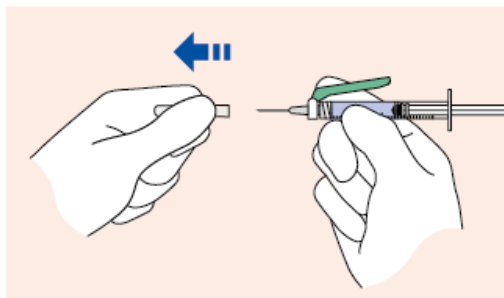


**32** הוצא את מחט ההזרקה מאריזתה.

**33** לחץ על מחט ההזרקה וסובב אותה עד שתחובר למזרק באופן מלא.

**34** הזז לאחור את מגן הבטיחות, אם קיים, לעבר המזרק, כפי שמוצג באיור מעלה.

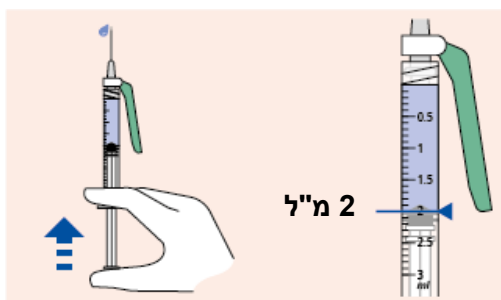
### הסרת המכסה ממחט ההזרקה



**35** אחוז במזרק במרכזו ומשוך בזהירות את מכסה המחט כדי להרחיקו מהמזרק.

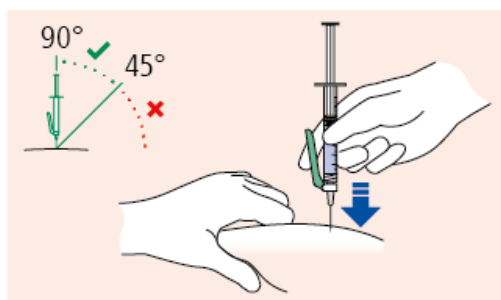
- אין לטובב או לכופף את המכסה בזמן שמושכים אותו.
- אל תיגע במחט ואל תאפשר מגע של המחט במשטח כלשהו לאחר הסרת המכסה.
- אל תרכיב מחדש את המכסה לאחר שהוסר מפני שפעולה זו עלולה להזיק למחט.
- אין להשתמש במזרק אם נפל או ניזוק.

### כיוון הבוכנה לנפח המנה



**36** לחץ באיטיות על הבוכנה עד שתגיע לקו ה-2 מ"ל.

### החדרת המחט



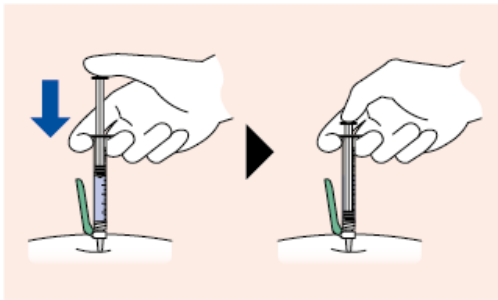
**37** ביד אחת, צבטו את אזור העור שניקית.

**38** עם היד השנייה אחוז במזרק במרכזו, בזווית של 45° עד 90° ביחס לעור.

**39** בתנועה מהירה, הכנס את המחט במלואה לעור שנצבט.

- אין לאחוז בבוכנה או לדחוף אותה בעת הכנסת המחט.

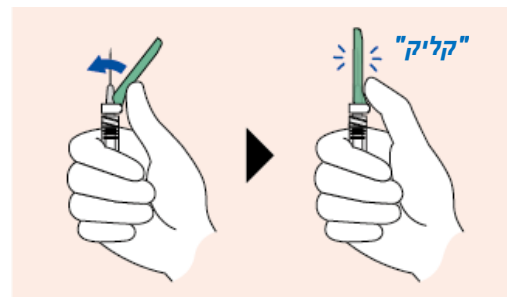
## הזרקת התרופה



**40** דחף את הבוכנה באיטיות כלפי מטה עד הסוף כדי להזריק את כל התרופה.

**41** שחרר את צביטת העור והוצא את המחט.

## כיסוי מחט ההזרקה



**42** לאחר ההזרקה, כדי לכסות את המחט במגן הבטיחות, אם קיים, לחץ עם האגודל על מגן הבטיחות **עד שתשמע או תרגיש נקישה ("קליק")**. אם אינך שומע נקישה, התבונן כדי לוודא שמגן הבטיחות מכסה את המחט באופן מלא.

- אל תכסה שוב את המחט עם המכסה המקורי.
- אל תשתמש בשתי הידיים לכיסוי המחט.
- אל תסיר את המחט מהמזרק.

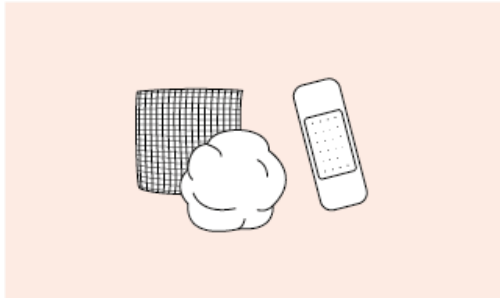
## השלכת המזרק והבקבוקון



**43** השלך את הבקבוקון המשומש של פיאסקאי, את המזרק, את המחטים ואת החומרים שנשארו במכל לסילוק חפצים חדים מייד לאחר השימוש.

- אין להשליך את הבקבוקון, מחטים ומזרקים עם הפסולת הביתית.
- אין לנסות לפרק את המזרק.

## בדיקת מקום ההזרקה



**44** ייתכן שתהיה כמות קטנה של דם או תרופה על גבי העור באזור ההזרקה.

ניתן להצמיד למקום כדור צמר גפן או פד גזה עד שהדימום ייפסק. במידת הצורך, כסה את מקום ההזרקה בפלסטר קטן. אם הדימום לא נפסק יש לפנות לרופא.

ההזרקה הושלמה כעת.

- אין לשפשף או לעסות את אזור ההזרקה.

### הזריקה השנייה או השלישית

**אם נרשמה מנה של 2 או 3 זריקות בזו אחר זו, התחל שוב משלב 8 עם בקבוקון אחר של פיאסקאי וציוד חדש.** ייתכן שיידרשו לך עד 3 בקבוקונים להגעה למנה מלאה. ודא שההזרקה הבאה אינה מתבצעת באותו מקום שכבר הזרקת בו.

### השלכת המזרקים והבקבוקונים

אין להשליך אף תרופה לביוב או לפח האשפה הביתי.

פנה לרוקח לקבלת הנחיות כיצד להיפטר מתרופות שאתה לא משתמש בהן יותר. פעולות אלו יעזרו להגן על הסביבה.



כאשר המכל מלא, הקפידו להשליכו בהתאם להוראות הרופא, האח או הרוקח.

**The following information is intended for healthcare professionals only**

**Special precautions for disposal and other handling**

Piasky vial is for single use only.

Piasky is used diluted for intravenous infusion or undiluted for subcutaneous injection.

Piasky should be inspected visually to ensure there is no particulate matter or discolouration prior to administration. Piasky is clear to strongly opalescent, and almost colourless to brownish-yellow solution. Piasky should be discarded if the medicinal product looks cloudy, discoloured or has particles in it.

**Intravenous administration**

Piasky must be prepared by a healthcare professional under aseptic technique. Piasky solution must be diluted in sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for infusion prior to administration. A 0.2 µm in-line filter must be used with the infusion set during administration.

A dedicated infusion line must be used during intravenous administration.

*Dilution*

1. Withdraw the required volume of Piasky from the vial (see Table 5) using a sterile syringe and dilute into the infusion bag. Multiple vials need to be used to meet the required volume of Piasky to be added to the infusion bag. Discard any unused portion left in the vial.

Dilution of Piasky in infusion bags containing sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for infusion must be in the range of 4-15 mg/mL (final concentration after dilution).

Intravenous infusion bags of a volume of 100 mL or 250 mL can be used.

**Table 5: Dose example volume determination**

Dose (mg)	Concentration in bag (mg/mL)	Volume of Piasky in 0.9% sodium chloride solution* (mL)	Size of infusion bags (mL)
1 000	4	5.9	250
1 500	6	8.8	250
1 000	10	5.9	100
1 500	15	8.8	100

\* Each 340 mg vial contains a nominal fill volume of 2.0 mL

2. Gently mix the infusion bag by slowly inverting the bag. Do not shake.
3. Inspect the infusion bag for particles and discard if present.
4. Flushing of infusion line is required in order to ensure complete administration of the entire dose.

No incompatibilities have been observed between Piasky and intravenous infusion bags with product-contacting materials made of polyvinyl chloride (PVC), or polyolefins (PO) such as polyethylene (PE) and polypropylene (PP). In addition, no incompatibilities have been observed with infusion sets or infusion aids with product-contacting materials made of PVC, PE, polyurethane (PU), polybutadiene (PBD), acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polycarbonate (PC), or polytetrafluorethylene (PTFE).

For storage conditions of the infusion bags, see section 6.3 in Prescribing Information.