

טיזילד (טפליזומאב)

חברת למטופל

חברת זו מיועדת למטופלים בטיזילד (טפליזומאב) ו / או לאפוטרופוסים / המטופלים

חברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב שהמטופלים / אפוטרופוסים / המטופלים צריכים להיות מודעים לו בעת הטיפול בטיזילד.

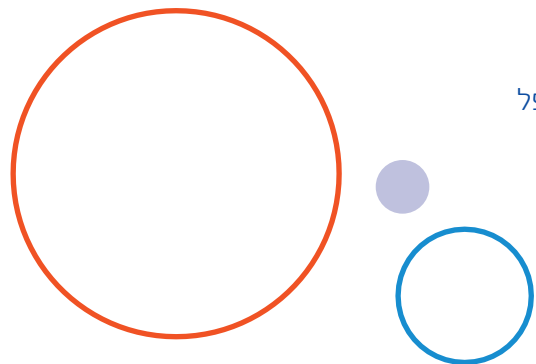
אנא קרא את העלון לצרכן לקבלת מידע נוסף.

מטרות החוברת

חוברת זו כוללת מידע חשוב על הטיפול בטיזילד ועל מספר תופעות לוואי חמורות שעלולות להתרחש בעת הטיפול בטיזילד:

- תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS)
- ירידה בספירת תאי דם לבנים (לימפופניה)
- זיהומים חמורים
- תגובות רגישות יתר

עבור מטופלים קטינים או ללא יכולת לקבל החלטה מושכלת, על האפוטרופוס / המטפל לקרוא חוברת זו.



תוכן עניינים

מטרות החוברת

3

מהי סוכרת אוטואימונית מסוג 1

4

כיצד טיזילד עובדת

4

האם אני יכול לקבל טיפול בטיזילד?

5-7

1. אישור שהסוכרת מסוג 1 שיש לי היא בשלב 2

5

2. לפני תחילת הטיפול שלי עם טיזילד

6

3. חיסונים

7

כיצד מתבצע הטיפול עם טיזילד

8-9

מהן תופעות הלוואי החמורות האפשריות של השימוש בטיזילד:

10-12

- תסמונת שחרור ציטוקינים [Cytokine Release Syndrome (CRS)]

10

- ירידה בספירת תאי דם לבנים (לימפופניה)

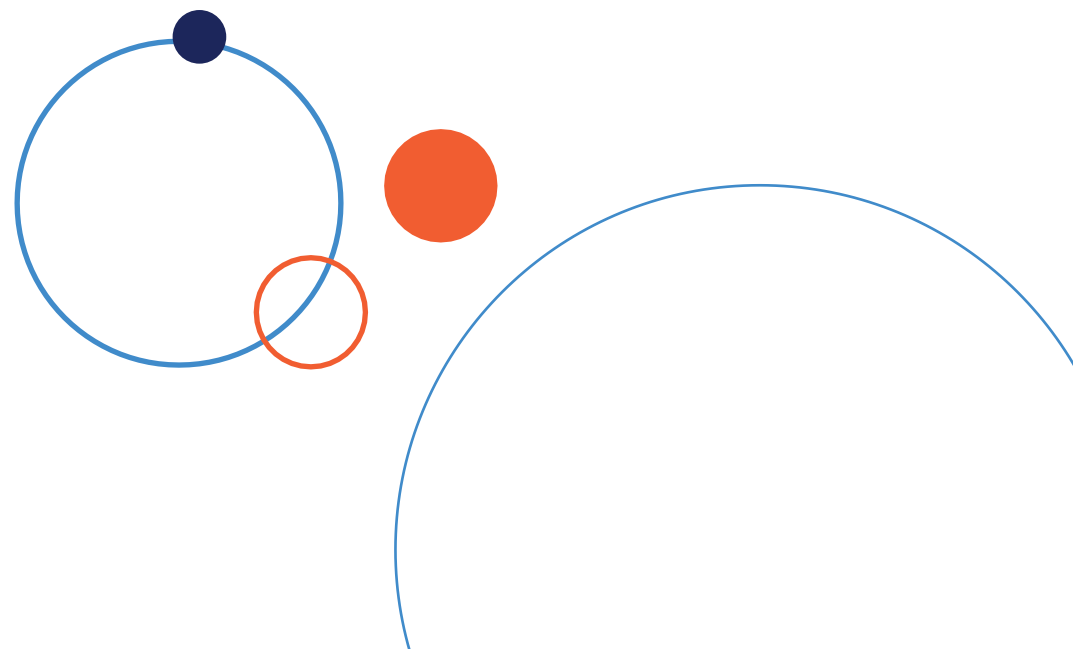
11

- זיהומים חמורים

11

- תגובות רגישות יתר

12



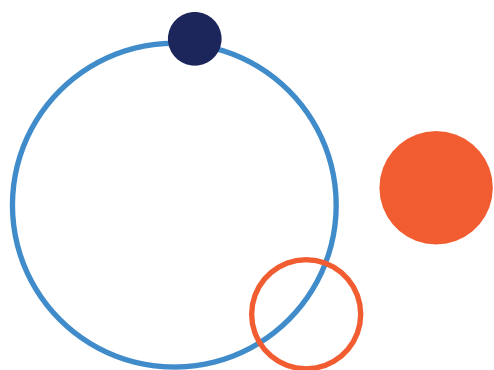
האם אני יכול לקבל טיפול בטיזילד?

הרופא שלך יבצע בדיקות מעבדה כדי לאשר שאתה סובל מסוכרת מסוג 1 בשלב 2 ושאינך לתוויות נגד לקבלת טיפול בטיזילד.

1. אישור שהסוכרת מסוג 1 שיש לי היא בשלב 2

אתה מטופל בטיזילד מכיוון ש:

- קיבלת תוצאה חיובית בבדיקה ל-2 או יותר נוגדנים עצמיים הקשורים לסוכרת מסוג 1
- יש לך רמות סוכר חריגות בדם
- אין לך סוכרת מסוג 2



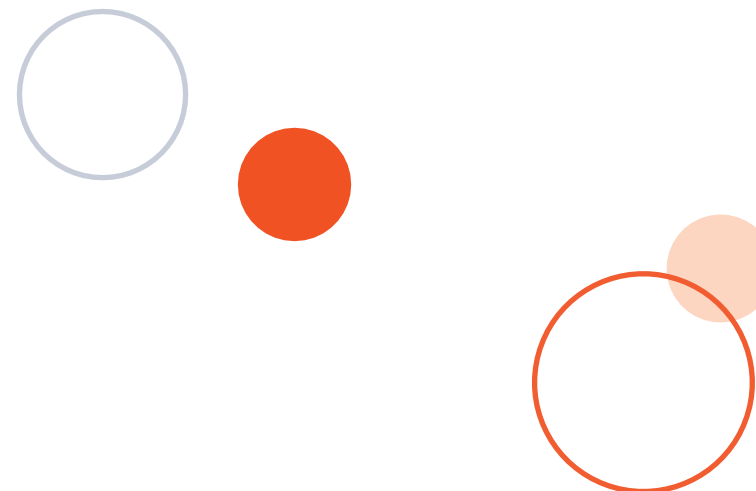
מהי סוכרת אוטואימונית מסוג 1

סוכרת מסוג 1 היא מחלה אוטואימונית שבה מערכת החיסון תוקפת את תאי הבטא בבלב שמיצרים אינסולין. המחלה מתפתחת בשלבים:

- **שלב 1:** אין תסמינים קליניים, אך ניתן לזהות נוגדנים עצמיים בדם ורמות הסוכר בדם עדיין תקינות.
- **שלב 2:** מופיעה עלייה ברמות הסוכר בדם (דיסגליקמיה), וניתן לזהות נוגדנים עצמיים אך עדיין אין צורך באינסולין.
- **שלב 3:** חלק משמעותי מתאי הבטא נהרסו על ידי ההתקפה האוטואימונית; בשלב זה עשויים להופיע תסמינים קליניים, כגון: צמא מוגבר, מתן שתן תכוף, ירידה בלתי מוסברת במשקל, ראייה מטושטשת ועייפות כללית. בשלב זה נדרש טיפול באינסולין כדי לשלוט ברמת הסוכר בדם ולמנוע סיבוכים.

כיצד טיזילד עובדת

טיזילד הינה טיפול למבוגרים ולילדים בני 8 שנים ומעלה עם סוכרת מסוג 1 בשלב 2. היא מיועדת לעיכוב הופעת שלב 3 של סוכרת מסוג 1.



2. לפני תחילת הטיפול בטיזילד

לפני תחילת הטיפול בטיזילד ובמהלכו, הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את:

- תפקודי הכבד שלך
- ספירת הדם המלאה שלך בנוסף יבדוק:
- עדות מעבדתית או קלינית לזיהום חריף של נגיף אפשטיין-בר (מחלת הנשיקה), או ציטומגלו-וירוס (CMV)
- אם יש לך כרגע זיהום חמור או כרוני פעיל

מה עליי לעשות:

ספר לרופא שלך על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם:

- חווית תגובה אלרגית חמורה, כולל אנאפילקסיס, לטפליזומאב או לכל אחד מהחומרים הלא פעילים שלה
- יש לך זיהום חמור או כרוני או שאתה מפתח סימנים / תסמינים לזיהום
- קיבלת לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון כלשהו
- את בהיריון או מתכננת להרות, מאחר שאין לקבל טיזילד במהלך ההיריון ולפחות 30 יום לפני היריון מתוכנן
- את מניקה או מתכננת להניק, מכיוון שלא ידוע אם טיזילד עוברת לחלב האם שלך

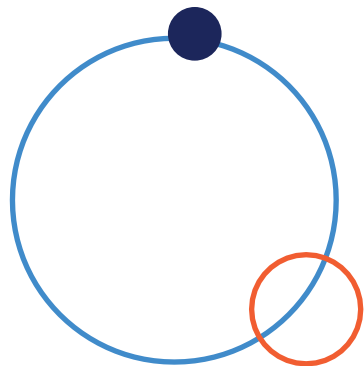
3. חיסונים

טיזילד עשויה להשפיע על מידת יעילות החיסונים. בהתאם לסוג החיסון, הרופא שלך יאמר לך מתי תוכל לקבל בבטחה כל חיסון לפני ואחרי הטיפול בטיזילד. עבור חיסונים מסוימים ייתכן שיהיה צורך להמתין עד שנה אחת לאחר הטיפול בטיזילד כדי לקבלם.

מה עליי לעשות:

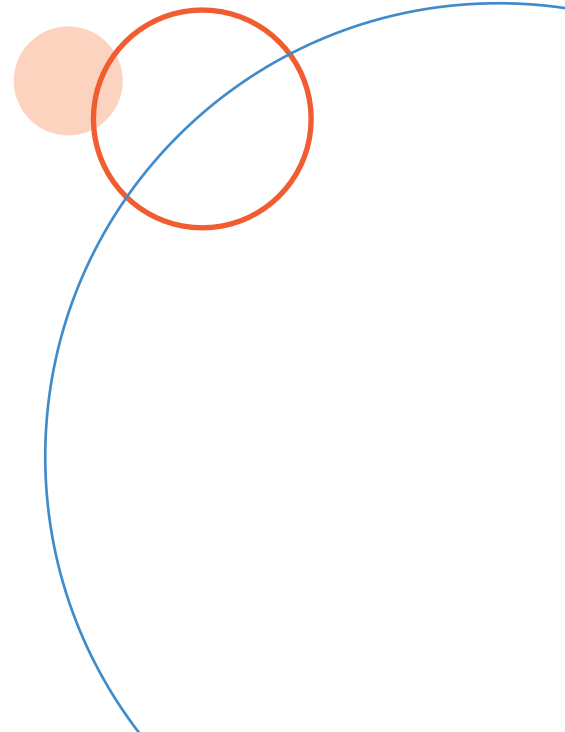
ספר לרופא שלך אם:

- קיבלת לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון
- אתה מקבל / קיבלת טיפול בטיזילד לפני קבלת חיסון כלשהו, מאחר שטיזילד עשויה להשפיע על יעילות החיסון
- אמור לרופא שאתה מטופל בטיזילד לפני שתקבל חיסון. יש להשלים את חיסוני השגרה לפני תחילת הטיפול בטיזילד. יש להימנע מקבלת חיסון חי מוחלש, מומת או חיסון mRNA, יחד עם טיזילד.



כיצד מתבצע הטיפול בטיזילד?

הרופא שלך יסביר לך כיצד
תקבל את הטיפול.



לפני קבלת עירוי הטיזילד שלך

במשך 5 הימים הראשונים של הטיפול, הרופא שלך ייתן לך מספר תרופות כדי להימנע מכמה תופעות לוואי: הדבר נקרא טיפול תרופתי מקדים.

תרופות אלה כוללות:

1. איבופרופן, נפרוקסן או משככי כאבים אחרים כגון פרצטמול
2. אנטיהיסטמין
3. במידת הצורך, תרופה נגד בחילה

תרופות אלו עשויות לעזור להפחית את התסמינים של תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS), כגון: חום, כאב ראש, כאבי שרירים ומפרקים, או בחילות. הרופא שלך עשוי להחליט להמשיך בטיפול זה למשך זמן רב יותר, במידת הצורך.

הטיפול שלך בטיזילד

טיזילד ניתנת דרך הווריד (עירוי תוך ורידי) פעם ביום, בכל יום במשך 14 ימים. כל עירוי טיזילד ימשך כ- 30 דקות. מטעמי בטיחות, המינון של טיזילד יועלה בהדרגה במהלך הימים הראשונים של העירוי. אם תחמיץ עירוי, הרופא שלך ימשיך את הטיפול ביום שלמחרת כדי להשלים את הטיפול בן 14 הימים.

לא תקבל 2 עירוים באותו יום.

במהלך הטיפול שלך בטיזילד ולאחריו

הרופא שלך יבצע בדיקות דם ויבדוק אם ישנן תופעות לוואי כלשהן, ויטפל בך לפי הצורך.

הרופא שלך עשוי גם להפסיק באופן זמני או מלא את הטיפול שלך בטיזילד, אם תפתח בעיות בכבד, תחווה זיהום חמור או אם ספירות הדם שלך נשארות נמוכות מדי.

מחנות תופעות הלוואי החמורות האפשריות של השימוש בטיזילד?

תופעות הלוואי שלהלן עלולות להיות חמורות, אם כי לא כל המטופלים חווים אותן.



תסמונת שחרור ציטוקינים [Cytokine Release Syndrome (CRS)]

תסמונת שחרור ציטוקינים נצפתה במטופלים שטופלו בטיזילד. הסימנים והתסמינים של CRS עשויים לכלול:

- חום
 - תחושת עייפות
 - כאבי שרירים ומפרקים
 - בחילות
 - כאב ראש
 - עלייה בערכי תפקודי הכבד בדם
- סימנים ותסמינים אלה עשויים להתחיל במהלך 5 הימים הראשונים של הטיפול בטיזילד.

מה עלי לעשות, מה הרופא שלי יעשה?

- טרום העירוי, הרופא שלך יטפל בך בתרופות משככות כאבים, אנטיהיסטמין ו / או בתרופה נגד בחילה במשך חמשת ימי הטיפול הראשונים כדי למנוע / להפחית תופעות לוואי פוטנציאליות אלה.
- ניתן לתת מנות נוספות מעבר לחמשת הימים הראשונים במידת הצורך.
- ספר לרופא שלך או פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי אם תפתח סימנים ותסמינים כלשהם של תסמונת שחרור ציטוקינים במהלך הטיפול שלך בטיזילד.
- במהלך הטיפול שלך בטיזילד הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את אנזימי הכבד שלך.
- הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול שלך בטיזילד באופן זמני או מלא, אם תפתח CRS בדרגה חמורה.

מחנות תופעות הלוואי החמורות האפשריות של השימוש בטיזילד?



ירידה בספירת תאי דם לבנים (לימפופניה)

טיזילד עלולה לגרום לירידה בסוג של תאי דם לבנים הנקראים לימפוציטים. ירידה בתאי הדם הלבנים היא תופעת לוואי חמורה אך שכיחה מאוד שיכולה להשפיע על יכולת הגוף להילחם בזיהומים.

ירידה בספירת תאי הדם הלבנים יכולה להתרחש לאחר המנה הראשונה. ספירת תאי הדם הלבנים צפויה להתחיל לחזור לערכים תקינים לאחר המנה החמישית של טיזילד, ויחזרו לערכי טרום-טיפול בתוך שבועיים מסיום הטיפול.

חלק מהאנשים עלולים לפתח ירידות ארוכות וחמורות יותר בלימפוציטים.

מה עלי לעשות, מה הרופא שלי יעשה?

- במהלך הטיפול שלך בטיזילד הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את רמות תאי הדם הלבנים שלך.
- הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול שלך בטיזילד באופן זמני או מלא, אם ספירות הדם שלך נשארות נמוכות מדי.



זיהומים חמורים

טיזילד עשויה להפחית את היכולת של מערכת החיסון שלך להילחם בזיהומים. זיהומים חיידיקים ונגיפיים דווחו במטופלי טיזילד.

מה עלי לעשות, מה הרופא שלי יעשה?

- ספר לרופא שלך אם יש לך זיהום חמור או זיהום שאינו חולף, או שממשיך לחזור (זיהום כרוני).
- אם מתפתחים סימנים או תסמינים של זיהום חמור במהלך הטיפול שלך בטיזילד, ספר לרופא שלך או פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי.
- הרופא שלך יטפל בזיהום כראוי ויפסיק את הטיפול שלך בטיזילד.



פורמט חוברת זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות בנובמבר 2025.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא:
<https://sideeffects.health.gov.il> כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי:
09-8633081