

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פבהלטה®**

**200 מ"ג, כמוסות קשות**

**חומר פעיל**

כל כמוסה מכילה:

איפטקופן הידרוכלוריד מונוהידראט, השווה בערכו לאיפטקופן 200 מ"ג  
iptacopan hydrochloride monohydrate, equivalent to iptacopan 200 mg

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 פבהלטה קיימים כרטיס מידע בטיחותי למטופל ומדריך למטופל ולמטפל. חומרי הדרכה אלו מכילים מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפבהלטה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס ומדריך אלו ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והמדריך לעיון נוסף במידת הצורך.**

### **1. למה מיועדת התרופה?**

המוגלובינוריה לילית התקפית

פבהלטה ניתנת כטיפול יחיד במבוגרים עם המוגלובינוריה לילית התקפית (PNH) הסובלים מאנמיה המוליטית.

גלומרולופתיה של מרכיב (חלבון) מערכת המשלים C3 (C3G)

פבהלטה ניתנת כטיפול במבוגרים עם גלומרולופתיה של מרכיב מערכת המשלים C3 (C3G), בשילוב יחד עם מעכב מערכת רנין-אנגיוטנסין (מעכב RAS), או כטיפול יחיד במטופלים שאינם סובלים טיפול במעכב RAS או במטופלים עבורם מעכב RAS מהווה קונטראינדיקציה.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות מדכאות חיסון, מעכבי מערכת המשלים.

המוגלובינוריה לילית התקפית היא מחלה שבה מערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) תוקפת תאי דם אדומים ופוגעת בהם.

החומר הפעיל בפבהלטה, איפטקופן, מתמקד בחלבון המכונה פקטור B, אשר מעורב בחלק ממערכת החיסון של הגוף המכונה "מערכת המשלים". בחולי PNH, קיימת פעילות יתר של מערכת המשלים, אשר גורמת להרס ולפירוק של תאי הדם האדומים, תופעה העלולה להוביל לאנמיה, עייפות, קושי בתפקוד, כאב, כאב בבטן, שתן כהה, קוצר נשימה, קושי בבליעה, אין אונות וקרישי דם. באמצעות קישור לחלבון פקטור B וחסימתו, איפטקופן יכול לעצור את מערכת המשלים מלתקוף את תאי הדם האדומים. הודגם כי תרופה זו גורמת לעלייה במספר תאי הדם האדומים, ובכך היא עשויה לשפר את התסמינים של אנמיה.

בחולים עם גלומרולופתיה של מרכיב מערכת המשלים C3 (C3G), מערכת המשלים פעילה ביתר, מה שמוביל לשקיעת C3 בתוך הפקעיות (חלק מהכליות) וגורם לדלקת ופיברוזיס (הצטלקות והתעבות הרקמה). כתוצאה מכך, בחולים עם גלומרולופתיה של מרכיב משלים C3 (C3G), נצפות לעיתים תכופות רמות גבוהות של חלבון בשתן (פרוטאינוריה) והתדרדרות בתפקוד הכליות המתקדמת לאורך

זמן. באמצעות קישור לחלבון פקטור B, איפטקופן יכול להפחית את שקיעת המרכיב C3 בכליה. הודגם כי תרופה זו מפחיתה את רמות החלבון בשתן ואת ההתדרדרות בתפקוד הכליות.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איפטקופן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- לא חוסנת נגד ניסריה מנינגיטידיס (*Neisseria meningitidis*) וסטריפטוקוקוס פנאומוניה (*Streptococcus pneumoniae*), אלא אם כן הרופא מחליט כי נדרש טיפול דחוף בפבהלטה.
- אתה סובל מזיהום הנגרם על ידי חיידקים המכונים חיידקים בעלי מעטפת, לרבות ניסריה מנינגיטידיס, סטרפטוקוקוס פנאומוניה או המופילוס אינפלואנזה (*Haemophilus influenzae*) מסוג B, טרם תחילת הטיפול בפבהלטה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### זיהום חמור הנגרם על ידי חיידקים בעלי מעטפת

פבהלטה עלולה להגביר את הסיכון לזיהום הנגרם על ידי חיידקים בעלי מעטפת, לרבות ניסריה מנינגיטידיס (חיידקים הגורמים למחלה מנינגוקוקלית, לרבות זיהום חמור בקרומי המוח ובדם) וסטריפטוקוקוס פנאומוניה (חיידקים הגורמים למחלה פנאומוקוקלית, לרבות זיהום בריאות, באוזניים ובדם).

**שוחח עם הרופא טרם תחילת הטיפול בפבהלטה** כדי להבטיח קבלת חיסון נגד ניסריה מנינגיטידיס וסטריפטוקוקוס פנאומוניה. כמו כן, ייתכן כי תקבל חיסון נגד המופילוס אינפלואנזה מסוג B אם הוא זמין בישראל. גם אם קיבלת חיסונים אלה בעבר, ייתכן כי עדיין תצטרך לקבל חיסונים חוזרים טרם תחילת הטיפול בפבהלטה.

יש לקבל חיסונים אלה לפחות שבועיים טרם תחילת הטיפול בפבהלטה. אם הדבר אינו אפשרי, תחוסן בהקדם האפשרי לאחר תחילת הטיפול בפבהלטה, וכדי להפחית את הסיכון לזיהום, הרופא ירשום לך תרופות אנטיביוטיות לשימוש עד שבועיים לאחר קבלת החיסון/ים.

עליך להיות מודע לכך שהתחסנות מפחיתה את הסיכון לזיהומים חמורים, אך ייתכן שלא תמנע את כל הזיהומים החמורים. עליך להיות במעקב הדוק על ידי הרופא לזיהוי תסמינים של זיהום.

דווח לרופא מייד אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הבאים של זיהום חמור במהלך הטיפול בפבהלטה:

- חום עם או ללא רעידות או צמרמורת
- כאב ראש וחום
- חום ופריחה
- חום עם כאב בחזה ושיעול
- חום עם קוצר נשימה/נשימה מהירה
- חום עם קצב לב גבוה
- כאב ראש עם בחילות או הקאות
- כאב ראש עם צוואר נוקשה או גב נוקשה
- בלבול
- כאבים בגוף עם תסמינים דמויי שפעת
- עור קר ולח
- עיניים רגישות לאור

### ילדים ומתבגרים

פבהלטה לא מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

## **בדיקות ומעקב**

### בדיקות מעבדה בחולי המוגלובינוריה לילית התקפית

במהלך הטיפול בפבהלטה הרופא יעקוב אחריו באופן תדיר לזיהוי סימנים ותסמינים של פירוק תאי דם אדומים (המוליזה), כולל מדידת רמות של לקטאט דהידרוגנאז (LDH).

למעקב הנדרש אחרי הפסקת טיפול נא ראו סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת פבהלטה" בפרק 3.

### **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:**

דווח לרופא או לרוקח אם אתה משתמש בתרופות מסוימות מאחר שהן עלולות לעצור את פבהלטה מלפעול באופן תקין:

- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים – כגון ריפאמפיצין

דווח לרופא או לרוקח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הבאות מאחר שפבהלטה עלולה לעצור את פעילותן התקינה של תרופות אלו:

- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול באפילפסיה – כגון קארבאמאזפין
- תרופות מסוימות המשמשות למניעת דחיית איבר לאחר השתלת איבר – כגון ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול במיגרנות – כגון ארגוטאמין
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בכאב כרוני – כגון פנטניל
- תרופות מסוימות המשמשות לשליטה בתנועות או בצלילים בלתי רצוניים – כגון פימוזיד
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בקצב לב לא תקין – כגון כינידין
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסוכרת מסוג 2 – כגון רפאגליניד
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום בצהבת נגיפית מסוג C (הפטיטיס C) – כגון דסבוביר
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן – כגון פקליטקסל

### **שימוש בתרופה ומזון**

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול פבהלטה עם או בלי אוכל.

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לקבלת ייעוץ טרם נטילת תרופה זו. כמו כן, עליך לדווח לרופא אם תיכנסי להיריון במהלך הטיפול בפבהלטה. הרופא ישוחח איתך על הסיכונים האפשריים הכרוכים בנטילת פבהלטה במהלך היריון או הנקה.

קיים מידע מוגבל אודות נטילת פבהלטה בהיריון. הרופא יחליט אם עליך ליטול פבהלטה במהלך היריון רק לאחר הערכת סיכון-תועלת קפדנית.

לא ידוע אם איפטקופן, החומר הפעיל בפבהלטה, עובר לחלב אם ועלול להשפיע על היילוד/התינוק היונק.

הרופא יחליט אם עליך להפסיק את ההנקה או את הטיפול בפבהלטה, תוך התחשבות בתועלת ההנקה עבור תינוקך ובתועלת הטיפול עבורך.

### **פוריות**

אין מידע לגבי השפעת פבהלטה על פוריות בבני אדם.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לתרופה זו אין השפעה או שהיא בעלת השפעה 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. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 200 מ"ג (כמוסה אחת) לנטילה דרך הפה פעמיים ביום (פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב). יש לבלוע את כמוסת פבהלטה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילת פבהלטה באותה השעה כל יום תסייע לך לזכור מתי ליטול את התרופה.

חשוב ליטול פבהלטה לפי הוראות הרופא. עבור מטופלים עם המוגלובינוריה לילית התקפית זה חשוב כדי להפחית את הסיכון לפירוק תאי הדם האדומים עקב המוגלובינוריה לילית התקפית (PNH).

#### מעבר מתרופות אחרות לטיפול בהמוגלובינוריה לילית התקפית לפבהלטה

אם אתה עובר מתרופה אחרת לטיפול בהמוגלובינוריה לילית התקפית, שאל את הרופא מתי עליך להתחיל ליטול פבהלטה.

#### משך הטיפול בפבהלטה

המוגלובינוריה לילית התקפית היא מחלה הנמשכת לאורך כל החיים, הצפי הוא כי תצטרך לקבל פבהלטה למשך זמן ממושך. הרופא יעקוב אחר מצבך בקביעות כדי לוודא שהטיפול משרה את ההשפעה הרצויה.

אם יש לך שאלות לגבי משך הזמן שבמהלכו תצטרך ליטול פבהלטה, שוחח עם הרופא.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פבהלטה

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

#### אם שכחת ליטול פבהלטה

אם החמצת מנה או מספר מנות, עליך ליטול מנה אחת של פבהלטה מייד כשנזכרת (גם אם נותר פרק זמן קצר עד לנטילת המנה המתוכננת הבאה), בהמשך יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל. אם יש לך המוגלובינוריה לילית התקפית והחמצת מספר מנות רצופות, פנה לרופא, אשר עשוי להחליט על מעקב לזיהוי סימנים לפירוק תאי הדם האדומים (ראה סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת פבהלטה" להלן).

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת פבהלטה

הפסקת הטיפול בפבהלטה עלולה להחמיר את מצבך. אין להפסיק את נטילת פבהלטה מבלי לשוחח עם הרופא תחילה.

אם יש לך המוגלובינוריה לילית התקפית והרופא יחליט להפסיק את הטיפול בתרופה זו, תהיה במעקב הדוק במשך לפחות שבועיים לאחר הפסקת הטיפול לזיהוי סימנים לפירוק תאי הדם האדומים. הרופא עשוי לרשום לך תרופה אחרת לטיפול בהמוגלובינוריה לילית התקפית או לחדש לך את הטיפול בפבהלטה.

תסמינים או בעיות העלולים להתרחש בשל פירוק תאי הדם האדומים כוללים:

- רמות נמוכות של המוגלובין בדם הנצפות בבדיקות דם
- עייפות
- דם בשתן

- כאב בבטן
- קוצר נשימה
- קושי בבליעה
- הפרעת זקפה (אין אונות)
- קרישי דם (פקקת)

אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה לאחר הפסקת הטיפול, פנה לרופא.  
אם יש לך שאלות נוספות לגבי הטיפול בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

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

#### תופעות לוואי חמורות

תופעת הלוואי החמורה ביותר היא זיהום חמור.

אם אתה חווה אחד מהתסמינים של זיהום חמור המפורטים בסעיף "זיהום חמור הנגרם על ידי חיידקים בעלי מעטפת" בפרק 2 בעלון זה, עליך ליידע את הרופא מייד.

#### תופעות לוואי בהמוגלובינוריה לילית התקפית (PNH)

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

- זיהומים באף ובגרון (זיהום בדרכי הנשימה העליונות)
- כאב ראש
- שלשול

**תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- שיעול ממושך או גירוי בדרכי הנשימה (דלקת הסמפונות)
- רמות נמוכות של טסיות (המסייעות בקרישת הדם) בדם (תרומבוציטופניה), תופעה העלולה לגרום לדימומים או להיווצרות שטפי דם (חבורות) ביתר קלות
- סחרחורת
- כאב בבטן
- בחילות
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה)
- זיהום בדרכי השתן

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- זיהום בריאות העלול לגרום לכאב בחזה, לשיעול ולחום
- פריחה המלווה בגרד (אורטיקריה)

#### מעבדה וסימנים חיוניים

בנוסף לרשימה מעלה, מטופלים עם המוגלובינוריה לילית התקפית שקיבלו פבהלטה, חוו:

- עלייה ברמות כולסטרול בדם
- עלייה בלחץ דם
- ירידה בקצב לב

תופעות אלו עלולות להופיע כתוצאה מהשיפור בסוג האנמיה (רמות נמוכות של כדוריות דם אדומות), אשר אופייני בחולי המוגלובינוריה לילית התקפית.

## תופעות לוואי בגלומרולופתיה של מרכיב מערכת המשלים C3 (C3G)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):  
- זיהומים באף ובגרון (זיהום בדרכי הנשימה העליונות)

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):  
- זיהום בחיידק פנאומוקוק לרבות זיהום בריאות (דלקת ריאות) וזיהום בדם (אלח דם)

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

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

### 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 אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**  
אין לאחסן מעל 30°C.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

- מעטפת הכמוסה:  
Gelatin, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172)
- דיו להדפסה:  
Shellac, iron oxide black (E172), propylene glycol, ammonia solution concentrated, potassium hydroxide

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

כמוסות קשות אטומות בצבע צהוב בהיר, עם כיתוב צירי בצבע שחור "LNP200" על גוף הכמוסה ו-"NVR" על גבי המכסה, המכילות אבקה בצבע לבן או כמעט לבן עד צבע סגלגל-ורוד בהיר.

פבהלטה מסופקת במגשיות (בליסטרים) PVC/PE/PVDC עם חלק אחורי של רדיד אלומיניום.

פבהלטה זמינה באריזות המכילות 56 כמוסות קשות.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 9240, תל אביב-יפו, 6109102, ישראל.

נערך בפברואר 2026.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 178-29-38091-99

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