

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלרקספיו™
תמיסה להזרקה תת עורית

elranatamab 40 mg/ml

החומר הפעיל הוא אלרנטאמאב 40 מ"ג/מ"ל

- בקבוקון בנפח 1.1 מ"ל מכיל 44 מ"ג אלרנטאמאב
- בקבוקון בנפח 1.9 מ"ל מכיל 76 מ"ג אלרנטאמאב

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר אלרקספיו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באלרקספיו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אלרקספיו מיועדת כטיפול יחיד בחולים מבוגרים עם מיאלומה נפוצה נשנית ועמידה, אשר קיבלו לפחות שלושה טיפולים קודמים, לרבות תכשיר ממשפחות אימונומודולטוריים, מעכב פרוטאזום ונוגדן נגד CD38 והציגו התקדמות מחלה במהלך הטיפול האחרון.

קבוצה תרפויטית: נוגדנים חד שבטיים ונוגדנים מצומדי תרופה.

אלרקספיו היא נוגדן, סוג של חלבון, אשר תוכנן לזהות ולהיצמד למטרות ספציפיות בגוף. אלרקספיו מכוונת נגד קולטן BCMA (B-cell maturation antigen) הנמצא על גבי תאי סרטן של מיאלומה נפוצה וכנגד קולטן CD3 (cluster of differentiation 3) הנמצא על גבי סוג מסוים של תאי דם לבנים במערכת החיסון המכונים לימפוציטים מסוג T. תרופה זו פועלת על ידי קישור לתאים אלה וקירובם זה אל זה, מה שעוזר לתאי מערכת החיסון שלך להשמיד את תאי הסרטן של מיאלומה נפוצה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש באלרקספיו אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אם אינך בטוח אם אתה רגיש (אלרגי), פנה לרופא או לאחות טרם קבלת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא או לאחות על המצבים הרפואיים שלך טרם מתן אלרקספיו, לרבות אם חלית לאחרונה בזיהומים כלשהם.

שים לב לתופעות לוואי חמורות

ספר לרופא או לאחות מייד אם תסבול מאחת התופעות הבאות:

- סימנים של תופעה המכונה "תסמונת שחרור ציטוקינים" (CRS). תסמונת שחרור ציטוקינים היא תגובה חיסונית חמורה המלווה בתסמינים כגון חום, קושי בנשימה, צמרמורת, כאב ראש, לחץ דם נמוך, דופק מהיר, סחרחורת ורמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.

- השפעות על מערכת העצבים. התסמינים כוללים תחושת בלבול, תחושת ירידה בערנות, או קושי בדיבור או בכתביה. חלק מתסמינים אלה עלולים להיות סימנים של תגובה חיסונית חמורה המכונה "תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטורים" (ICANS).
- סימנים ותסמינים של זיהום כגון חום, צמרמורת, עייפות או קושי בנשימה.

ספר לרופא או לאחות אם אתה מבחין באחד מהסימנים לעיל.

אלרקספיו וחיסונים

לפני הטיפול באלרקספיו, ספר לרופא או לאחות אם קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה מתכנן לקבל חיסון. אין לקבל חיסונים חיים במהלך ארבעת השבועות שלפני המנה הראשונה, במהלך הטיפול ולפחות עד 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול באלרקספיו.

ילדים ומתבגרים

תכשיר זה אינו מיועד לילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני הטיפול באלרקספיו, הרופא יבדוק את ספירות הדם שלך לסימני זיהום. אם אתה סובל מזיהום כלשהו, הוא יטופל בטרם תתחיל לקבל אלרקספיו. כמו כן, הרופא יבדוק אם את בהיריון או מניקה.

במהלך הטיפול באלרקספיו, הרופא יעקוב אחר תופעות הלוואי שלך. הרופא יבדוק סימנים ותסמינים של תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) ותסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטוריים (ICANS) במשך 48 שעות לאחר כל אחת משתי המנות הראשונות של אלרקספיו. הרופא יבדוק גם ספירות הדם באופן סדיר, מכיוון שתיתכן ירידה במספר תאי הדם ובמרכיבי דם אחרים.

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 לוקח תרופות כגון ציקלוספורין, פניטואין, סירולימוס ווארפרין.

היריון והנקה

לא ידוע אם אלרקספיו משפיעה על העובר או עוברת לחלב אם.

מידע לנשים לגבי היריון

מתן אלרקספיו לא מומלץ במהלך היריון. ספרי לרופא או לאחות טרם קבלת אלרקספיו אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

אם את יכולה להיכנס להיריון, הרופא יבקש בדיקת היריון לפני התחלת הטיפול. אם תכנסי להיריון במהלך הטיפול עם התרופה, ספרי מייד לרופא או לאחות. אלרקספיו קשורה לתת-גאמא-גלובולין בדם (היפוגמאגלובולינימיה), לכן יש לשקול הערכת רמות אימונוגלובולינים בילודים לאמהות שטופלו באלרקספיו.

אמצעי מניעה

אם את יכולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול באלרקספיו.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול באלרקספיו.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה יש השפעה משמעותית על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. חלק מהאנשים עלולים להרגיש עייפות, סחרחורת או בלבול במהלך הטיפול באלרקספיו. אין לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות עד לפחות 48 שעות לאחר כל אחת מ-2 המנות הראשונות, ועד שהתסמינים משתפרים, או לפי הוראות הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אלרקספיו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר התרופה "נטולת נתרן".

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל של אלרקספיו בדרך כלל הוא: 76 מ"ג, אך שתי המנות הראשונות יהיו נמוכות יותר.

אלרקספיו ניתנת באופן הבא:

- אתה תקבל מנה ראשונה של 12 מ"ג ביום 1 של השבוע ה-1.
- אתה תקבל מנה שניה של 32 מ"ג ביום 4 של השבוע ה-1.
- משבוע 2 עד לשבוע 24 (יום 1), אתה תקבל מינון של 76 מ"ג פעם אחת בשבוע, כל עוד אתה מפיק תועלת מאלרקספיו.
- משבוע 25 ואילך, הרופא יכול לשנות את הטיפול מפעם בשבוע לפעם בשבועיים, ככל שהמחלה תגיב לטיפול באלרקספיו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך להישאר בקרבת מוסד רפואי למשך 48 שעות לאחר קבלת כל אחת מהמנות הראשונות למקרה שתסבול מתופעות לוואי. הרופא יעקוב אחר תופעות הלוואי למשך 48 שעות לאחר קבלת כל אחת משתי המנות הראשונות.

כיצד ניתנת התרופה

אלרקספיו תמיד תינתן על ידי הרופא או האחיות כזריקה מתחת לעור (הזרקה תת-עורית). הזריקה ניתנת באזור הבטן או הירך.

אתה עלול לקבל תגובה במקום ההזרקה, כולל אודם של העור, כאב, נפיחות, חבורה, פריחה, עקצוץ או דימום. תופעות אלה בדרך כלל מתונות וחולפות מעצמן ללא כל צורך בטיפול נוסף.

תרופות נוספות הניתנות במהלך הטיפול באלרקספיו

אתה תקבל תרופות שעה אחת לפני כל אחת משלושת המנות הראשונות של אלרקספיו. אלה תסייענה להפחית את הסיכוי לתופעות לוואי, כגון תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) (ראה פרק 4). תרופות אלה עשויות לכלול:

- תרופות להפחתת הסיכון לחום (כגון פארצטמול)
- תרופות להפחתת הסיכון לדלקת (קורטיקוסטרואידים)
- תרופות להפחתת הסיכון לתגובה אלרגית (אנטי-היסטמינים, כגון דיפנהידראמין)

אתה עשוי לקבל תרופות אלו גם לפני מנות מאוחרות של אלרקספיו בהסתמך על התסמינים שאתה חווה לאחר קבלת התרופה.

אתה עשוי לקבל גם תרופות נוספות בהסתמך על התסמינים שאתה חווה או ההיסטוריה הרפואית.

אם קיבלת מינון יתר של אלרקספיו

תרופה זו תינתן על ידי הרופא או האחיות; לא סביר שתקבל כמות גבוהה מדי. במקרה שקיבלת כמות גבוהה מהנדרש (מינון יתר), הרופא יבדוק אם יש לך תופעות לוואי.

אם שכחת את הביקור לקבלת אלרקספיו

חשוב מאוד להגיע לכל הביקורים כדי לוודא שהטיפול יעיל. אם החמצת ביקור, קבע ביקור אחר בהקדם האפשרי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם 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 באלרקספיו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

פנה מייד לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, העלולות להיות חמורות וקטלניות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

- "תסמונת שחרור ציטוקינים" (CRS). תגובה חיסונית חמורה אשר עלולה לגרום לחום, קושי בנשימה, צמרמורת, סחרחורת, דופק מהיר, רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם
- רמה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה)
- רמה נמוכה של נוגדנים המכונים 'אימונוגלובולינים' (היפוגמאגלובולינמיה), העלולה להעלות את הסבירות לזיהומים
- זיהום אשר עלול לכלול חום, צמרמורת, עייפות או קושי בנשימה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 100 אנשים):

- תגובה חיסונית חמורה המכונה "תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטורים" (ICANS) העלולה לגרום להשפעות על מערכת העצבים. חלק מהתסמינים הם:
 - תחושת בלבול
 - תחושת ירידה בערנות
 - קושי בדיבור או בכתיבה

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 1000 אנשים):

- לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת [Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)], זיהום חמור במח שעלול להיות קטלני, חלק מהתסמינים הם:
 - ראייה מטושטשת, אובדן ראייה או ראייה כפולה
 - קושי בדיבור
 - חולשה ביד או ברגל
 - שינוי באופן ההליכה או בעיות בשיווי המשקל
 - חוסר תחושה מתמשך
 - ירידה בתחושה או אובדן תחושה
 - אובדן זיכרון או בלבול

ספר לרופא או לאחות מייד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות לעיל.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי נוספות מפורטות להלן. ספר לרופא או לאחות אם תפתח אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

- רמות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה)
- תחושת עייפות או חולשה
- זיהום באף ובגרון (זיהום בדרכי הנשימה העליונות)
- תגובות באתר ההזרקה או בקרבתו, לרבות אודם בעור, גרד, נפיחות, כאב, חבורה, פריחה או דימום שלשולים
- דלקת בריאות (דלקת ריאות)
- רמות נמוכות של טסיות דם (תאים העוזרים בקרישת הדם; תרומבוציטופניה)
- רמות נמוכות של תאי דם לבנים מסוג לימפוציטים (לימפופניה)
- חום
- ירידה בתיאבון
- פריחה בעור
- עור יבש
- כאבים במפרקים (ארתרלגיה)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם (היפוקלמיה)
- בחילה

- כאב ראש
- קשיי נשימה (קוצר נשימה)
- הרעלת דם (אלח דם)
- מספר נמוך של תאי דם לבנים (לויקופניה)
- רמה מוגברת של אנזימי כבד בדם (עלייה בטרנסאמינאזות)
- נזק עצבי ברגליים ו/או בזרועות שעלול לגרום לעקצוצים, חוסר תחושה, כאב או אובדן תחושה (נוירופתיה היקפית)
- זיהום בדרכי השתן

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 100 אנשים):

- רמה נמוכה של פוספאטים בדם (היפופוספאטמיה)
- מספר נמוך של תאי דם לבנים בדם, המלווה בחום (נויטרופניה המלווה בחום)

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) 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.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:**
- התרופה תהיה מאוחסנת בבית החולים או במרפאה על ידי הרופא.
 - יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
 - יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
 - אל תשתמש בתרופה זה אם אתה מבחין בשינוי צבע או בסימנים נראים לעין של הידרדרות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, edetate disodium, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה להזרקה (זריקה), נוזל חסר צבע עד חום בהיר. מגיעה בשני חוזקים. כל אריזה מכילה בקבוקון זכוכית אחד.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177-77-37990

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

עודכן ב- 02/2026

הנחיות לצוות הרפואי:

ELREXFIO 40 mg/mL solution for injection is supplied as ready-to-use solution that does not need dilution prior to administration. Do not shake.

ELREXFIO is a clear to slightly opalescent, and colorless to pale brown solution. The solution should not be administered if it is discolored or contains particulate matter.

Aseptic technique should be used to prepare and administer ELREXFIO.

Preparation instructions

ELREXFIO 40 mg/mL solution for injection vials are for single use only.

ELREXFIO should be prepared following the instructions below (see Table 1) depending on the required dose. It is suggested to use a 44 mg/1.1 mL (40 mg/mL) single dose vial for each one of the step-up doses.

Table 1. Preparation instructions for ELREXFIO

Required dose	Dose volume
12 mg (Step-up dose 1)	0.3 mL
32 mg (Step-up dose 2)	0.8 mL
76 mg (Full treatment dose)	1.9 mL

Once punctured, the vial and dosing syringe should be used immediately. If the prepared dosing syringe is not used immediately, store syringe between 2°C to 30°C for a maximum of 24 hours.

Administration instructions

ELREXFIO is for subcutaneous injection only and should be administered by a healthcare professional.

The required dose of ELREXFIO should be injected into the subcutaneous tissue of the abdomen (preferred injection site). Alternatively, ELREXFIO may be injected into the subcutaneous tissue of the thigh.

ELREXFIO for subcutaneous injection should not be injected into areas where the skin is red, bruised, tender, hard, or areas where there are scars.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Disposal

The vial and any remaining contents should be discarded after a single use. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.