

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי**

תמיסה להזרקה

החומר הפעיל:

כל בקבוקון של 23 מ"ל מכיל:

**אוקרליזומאב (ocrelizumab) 920 מ"ג בריכוז 40 מ"ג/מ"ל**

למידע על חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וכן בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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. שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.

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

**1) למה מיועדת התרופה?**

אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי מיועדת לטיפול במבוגרים עם צורות התקפיות של טרשת נפוצה (RMS) או טרשת נפוצה מתקדמת ראשונית (PPMS).

**קבוצה תרפויטית:** מדכאי מערכת חיסון (אימונוסופרסנטים), נוגדנים חד-שבטיים.

אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי מכילה את החומר הפעיל אוקרליזומאב. זהו סוג של חלבון הנקרא נוגדן חד-שבטי. נוגדנים פועלים על-ידי היצמדות למטרות ספציפיות בגוף.

**מהי טרשת נפוצה:**

טרשת נפוצה משפיעה על מערכת העצבים המרכזית, במיוחד על העצבים במוח ובחוט השדרה. בטרשת נפוצה, מערכת החיסון (מערכת ההגנה של הגוף) פועלת בצורה לא נכונה ותוקפת שכבת מגן (הנקראת מעטפת המיאלין) סביב תאי עצב וגורמת לדלקת. פירוק מעטפת המיאלין מונע מהעצבים לתפקד כראוי.

תסמינים של טרשת נפוצה תלויים באיזה חלק של מערכת העצבים המרכזית מושפע ויכולים לכלול בעיות בהליכה ובאיזון, חולשה, קהות חושים, ראייה כפולה וטשטוש ראייה, קואורדינציה לקויה ובעיות בשלפוחית השתן.

- בצורות התקפיות של טרשת נפוצה (RMS), לחולה יש התקפים חוזרים של תסמינים (relapses-התקפים חוזרים). התסמינים יכולים להופיע בפתאומיות תוך מספר שעות, או באיטיות במשך מספר ימים. התסמינים נעלמים או משתפרים בין התקפים חוזרים, אך הנזק עלול להצטבר ולהוביל לנכות קבועה.
- בטרשת נפוצה מתקדמת ראשונית (PPMS), התסמינים בדרך כלל ממשיכים להחמיר מתחילת המחלה.

## כיצד אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי פועלת:

אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי נצמדת לתאי B ספציפיים, שהם סוג של תאי דם לבנים המהווים חלק ממערכת החיסון וממלאים תפקיד בטרשת נפוצה. אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי מכוונת ומסירה את תאי B הספציפיים הללו. פעולה זו מפחיתה דלקת והתקפות על מעטפת המיאלין, מקטינה את הסיכוי להתקף חוזר ומאטה את התקדמות המחלה.

- בצורות התקפיות של טרשת נפוצה (RMS), אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי מסייעת להפחית משמעותית את מספר ההתקפים (התקפים חוזרים) ולהאט משמעותית את התקדמות המחלה. אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי גם מגבירה משמעותית את הסיכוי של מטופל לא יהיו עדויות לפעילות מחלה (נגעים במוח, התקפים חוזרים והחמרה של נכות).
- בטרשת נפוצה מתקדמת ראשונית (PPMS), אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי מסייעת להאט את התקדמות המחלה ולהפחית את ההידרדרות במהירות ההליכה.

## **(2) לפני השימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אוקרליזומאב, לחומר היאלורונידאז, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). ספר לרופא המטפל אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לאוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים.
- יש לך זיהום פעיל בנגיף הפטיטיס B (HBV).
- הייתה לך תגובה מסכנת חיים לאוקרליזומאב בעת מתן התרופה.

## **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני קבלת אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי, ספר לרופא המטפל על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם:**

- יש לך זיהום או חושב שיש לך זיהום.
- נטלת בעבר, אתה נוטל או מתכנן ליטול תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך, או טיפולים אחרים לטרשת נפוצה. תרופות אלה עשויות להגביר את הסיכון שלך לחלות בזיהום.
- חלית אי פעם בהפטיטיס B או שאתה נשא של נגיף הפטיטיס B.
- יש לך היסטוריה של מחלת מעי דלקתית או קוליטיס.
- יש לך היסטוריה של בעיות בכבד.
- קיבלת לאחרונה חיסון או שאתה עומד לקבל חיסונים כלשהם.
  - **עליך לקבל כל חיסון "חי" או "חי-מוחלש" נדרש, לפחות 4 שבועות לפני תחילת הטיפול בתרופה. אין לקבל חיסונים "חיים" או "חיים-מוחלשים" בזמן שאתה מטופל בתרופה ועד שהרופא המטפל יאשר שמערכת החיסון שלך אינה מוחלשת עוד.**
  - **במידת האפשר, עליך לקבל כל חיסון מומת לפחות שבועיים לפני תחילת הטיפול בתרופה.** אם ברצונך לקבל חיסונים מומתים, כולל החיסון העונתי כנגד שפעת, בזמן שאתה מטופל בתרופה, שוחח עם הרופא המטפל.
  - אם יש לך תינוק וקיבלת אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי במהלך ההיריון, חשוב ליידע את הרופא של תינוקך על כך כדי שהוא יוכל להחליט מתי יש לחסן את תינוקך.
- ראה סעיף היריון, הנקה ופוריות.

## **אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:**

- **תגובות להזרקה:** תגובות להזרקה הן תופעת לוואי שכיחה של אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי, שעשויות להיות חמורות וייתכן שידרשו אשפוז בבית חולים. אתה תיבדק לאיתור סימנים ותסמינים של תגובת הזרקה בעת קבלת אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי. זה יקרה במהלך כל ההזרקות, במשך שעה אחת לפחות לאחר ההזרקה הראשונה, ובמשך 15 דקות לפחות לאחר כל ההזרקות שלאחר ההזרקה הראשונה. ספר לרופא המטפל או לאחות אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הבאים:
  - עור מגרד
  - פריחה

- אורטיקריה
- עייפות
- שיעול או צפצופים בנשימה
- קושי בנשימה
- גירוי בגרון או כאב גרון
- תחושת עילפון
- חום
- אדמומיות על הפנים (סומק)
- בחילה
- כאב ראש
- נפיחות של הגרון
- סחרחורת
- כאב, נפיחות או אדמומיות באיזור ההזרקה
- קוצר נשימה
- תשישות
- קצב לב מהיר

**תגובות להזרקה יכולות להתרחש במהלך ההזרקה או עד 24 שעות לאחריה.** חשוב שתתקשר מיד לרופא המטפל אם אתה חווה כל אחד מהסימנים או התסמינים המפורטים לעיל לאחר כל הזרקה.

#### • זיהום:

- זיהומים הם תופעת לוואי שכיחה. אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי מגבירה את הסיכון לזיהומים בדרכי הנשימה העליונות, זיהומים בדרכי הנשימה התחתונות, זיהומים בעור וזיהומי הרפס. זיהומים חמורים, אשר עלולים להיות מסכני חיים או לגרום למוות, עלולים להתרחש עם אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי. דווח לרופא המטפל אם יש לך זיהום או שיש לך כל אחד מהסימנים הבאים לזיהום, כולל חום, צמרמורות, שיעול שאינו חולף, או כאב במתן שתן. סימנים לזיהום הרפס כוללים:
  - פצעי קור
  - שלבקת חוגרת
  - פצעים באיברי המין
  - פריחה עורית
  - כאב
  - גרד

סימנים לזיהום הרפס חמור יותר כוללים:

- שינויים בראייה
- אודם בעין או כאב בעין
- כאב ראש חמור או מתמשך
- צוואר נוקשה
- בלבול

סימנים לזיהום יכולים להופיע במהלך הטיפול או לאחר קבלת המנה האחרונה של אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי. דווח מיד לרופא המטפל אם יש לך זיהום. על הרופא המטפל לדחות את הטיפול באוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי עד שהזיהום חולף.

- **הפעלה מחדש של נגיף הפטיטיס B (HBV):** לפני תחילת הטיפול בתרופה, הרופא המטפל יבצע בדיקות דם כדי לבדוק נוכחות של זיהום בנגיף הפטיטיס B. אם אי פעם היה לך זיהום בנגיף הפטיטיס B, הנגיף עלול להפוך לפעיל מחדש במהלך או לאחר הטיפול בתרופה. הפעלה מחדש של נגיף הפטיטיס B עלולה לגרום לבעיות חמורות בכבד, כולל אי ספיקת כבד או מוות. הרופא המטפל יבדוק אם אתה נמצא בסיכון להפעלה מחדש של נגיף הפטיטיס B במהלך הטיפול ולאחר הפסקת הטיפול בתרופה.

- **מערכת חיסונית מוחלשת:** נטילת אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי לפני או אחרי תרופות אחרות המחלישות את מערכת החיסון עשויה להגביר את הסיכון לחלות בזיהומים.
- **לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML):** PML הוא זיהום מוחי נדיר שבדרך כלל מוביל למוות או לנכות חמורה, ותועד בשימוש באוקרליזומאב. תסמינים של PML מחמירים במהלך ימים עד שבועות. חשוב לדווח מיד לרופא המטפל אם מופיעים סימנים או תסמינים נוירולוגיים חדשים או מחמירים שנמשכים מספר ימים, כולל בעיות ב:
  - חשיבה
  - ראייה
  - כוח
  - שיווי משקל
  - חולשה בצד אחד של הגוף
  - שימוש בידים או ברגליים
- **ירידה באימונוגלובולינים:** אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי עשויה לגרום לירידה בסוגים מסוימים של נוגדנים. הרופא המטפל יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את רמות האימונוגלובולינים בדם שלך.
- **סיכון לסרטן (גידולים ממאירים) כולל סרטן שד:** יש לפעול בהתאם להוראות הרופא המטפל בנוגע להנחיות סקר סטנדרטיות לסרטן השד.
- **דלקת במעי הגס, או קוליטיס:** ספר לרופא המטפל אם יש לך תסמינים כלשהם של קוליטיס, כגון:
  - שלשול (צואה רכה) או יציאות תכופות יותר מהרגיל
  - צואה שחורה, דמוית זפת, דביקה או המכילה דם או ריר
  - כאב או רגישות חמורים באזור הבטן

#### ילדים ומתבגרים

אין מידע על היעילות והבטיחות של אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין להשתמש באוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

#### 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 המטפל אם:**  
 נטלת אי פעם, נוטל כעת או מתכנן ליטול תרופות המשפיעות על מערכת החיסון – כגון כימותרפיה, תרופות מדכאות מערכת החיסון או תרופות אחרות המשמשות לטיפול בטרשת נפוצה. ההשפעה של תרופות אלה יחד עם אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי על המערכת החיסונית עלולה להיות חזקה מדי. הרופא המטפל עשוי להחליט לדחות את הטיפול שלך באוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי או לבקש ממך להפסיק ליטול תרופות אלה לפני תחילת הטיפול באוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי.

חיסונים: למידע נוסף ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

#### היריון, הנקה ופוריות

##### היריון

ספרי לרופא המטפל אם:

- את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון. לא ידוע אם התרופה תפגע בעובר שלך. עליך להשתמש באמצעי למניעת היריון (אמצעי מניעה) במהלך הטיפול בתרופה ובמשך 6 חודשים לאחר הזריקה האחרונה של התרופה. שוחחי עם הרופא המטפל על שיטת מניעת היריון המתאימה לך בתקופה זו. ספרי לרופא המטפל אם נכנסת להיריון במהלך קבלת התרופה.
- יש לך תינוק וקיבלת אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי במהלך ההיריון, חשוב ליידע את הרופא של תינוקך על כך שהוא יוכל להחליט מתי יש לחסן את תינוקך.

## הנקה

ספרי לרופא המטפל אם את מיניקה או מתכננת להיניק. לא ידוע אם אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי עוברת לחלב האם, ואין מידע על ההשפעות של התרופה על התינוק היונק, או על ייצור החלב. שוחחי עם הרופא המטפל על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את מקבלת אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי.

## נהיגה ושימוש במכונות

לאוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי אין השפעה או שיש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול **נתרן** (23 מ"ג) בכל מנה, ולכן נחשבת '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 ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

- אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי ניתנת על-ידי צוות רפואי.
- אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי ניתנת באמצעות זריקה (זריקה תת-עורית) בבטן.
- לפני הטיפול באוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי, הרופא המטפל ייתן לך תרופות קורטיקוסטרואיד ואנטי-היסטמין כדי לסייע בהפחתת תגובות להזרקה (להפוך אותן לפחות תכופות וחמורות). ייתכן שתקבל גם תרופות אחרות כדי לסייע בהפחתת תגובות להזרקה. ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".
- כל זריקה תימשך כ-10 דקות ותינתן כל 6 חודשים.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

## אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת זריקה של אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי, פנה לרופא המטפל כדי לתאם אותה בהקדם האפשרי. אל תחכה לזריקה המתוכננת הבאה שלך.
- כדי להפיק את מלוא התועלת מהטיפול באוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי, חשוב שתקבל כל זריקה בזמן המתאים לה.

## אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- חשוב להמשיך את הטיפול כל עוד אתה והרופא שלך מחליטים שהוא עוזר לך.
- חלק מתופעות הלואי יכולות להיות קשורות לרמות נמוכות של תאי B. לאחר הפסקת הטיפול באוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי, ייתכן שעדיין תחווה תופעות לוואי עד שרמות תאי ה-B שלך יחזרו לרמות נורמליות. רמות תאי ה-B בדם שלך יעלו בהדרגה לרמות נורמליות. זה יכול להימשך בין שישה חודשים לשנתיים וחצי, או עד מספר שנים במקרים נדירים.
- לפני שאתה מתחיל ליטול תרופות אחרות, ספר לרופא המטפל מתי קיבלת את מנת אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי האחרונה שלך.

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

## אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 באוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות המתוארות בסעיף 2.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי כוללות:

- תגובות להזרקה
- זיהומים בדרכי הנשימה
- זיהומים בעור

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](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 ולטווח ראיתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוקון והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור את התרופה במקרר בטמפרטורה של  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ .
- יש לשמור את הבקבוקון באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.
- אין להקפיא. אין לנער.
- במידת הצורך, ניתן לאחסן את הבקבוקון הסגור מחוץ למקרר בטמפרטורה מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$  עד 12 שעות.
- ניתן להוציא את הבקבוקון ולהחזירו למקרר כך שזמן השהייה הכולל של הבקבוקון הסגור מחוץ למקרר לא יעלה על 12 שעות בטמפרטורה מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$ .
- אל תשליך תרופות לפח האשפה הביתי או למי הביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין לך יותר שימוש בהן. צעדים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

#### (6) מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

rHuPH20 [hyaluronidase (human recombinant)],  $\alpha$ - $\alpha$ -trehalose dihydrate, sodium acetate trihydrate, L-methionine, polysorbate 20, glacial acetic acid and water for injection.

כיצד נראית אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי ומה תוכן האריזה:

- אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי היא תמיסה להזרקה, צלולה עד מעט עכורה, חסרת צבע עד חומה בהירה.
- כל אריזה של אוקרוואס 920 מ"ג תת-עורי מכילה בקבוקון אחד.

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

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

אושר בפברואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

180-44-38420-00

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