

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסלג'אנז<sup>TM</sup> 5 מ"ג

חומר פעיל

tofacitinib 5 mg

כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 5 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 מצבם הרפואי דומה. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

בנוסף לעלון, לתכשיר קסלג'אנז 5 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל בקוליטיס כיבית. כרטיס זה מכיל מידע בטיחות חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסלג'אנז 5 מ"ג ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

**מידע ייחודי לתכשיר:**

**1. זיהומים חמורים:** תרופה זו משפיעה על מערכת החיסון ויכולה להוריד את היכולת של המערכת החיסונית להילחם בזיהומים. בזמן נטילת התרופה, חלק מהחולים יכולים לסבול מזיהומים חמורים כולל שחפת וזיהומים הנגרמים ע"י חיידקים, פטריות או וירוסים שעלולים להתפשט בגוף. מספר חולים מתו מזיהומים אלה. אתה עלול להיות בסיכון גדול יותר לפתח שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר). מטופלים עם קוליטיס כיבית הנוטלים את המינון הגבוה יותר של קסלג'אנז (10 מ"ג פעמיים ביום) הם בעלי סיכון גבוה יותר לפתח זיהומים חמורים ושלבקת חוגרת.

**2. סיכון מוגבר לתמותה בחולים בני 50 ומעלה בעלי גורם סיכון אחד לפחות למחלת לב (קרדיווסקולרית) אשר נוטלים קסלג'אנז 5 מ"ג פעמיים ביום או 10 מ"ג פעמיים ביום.**

**3. סרטן ובעיות במערכת החיסון:**

- התרופה עלולה להעלות את הסיכון שלך לחלות בסרטן מאחר שהיא משפיעה על המערכת החיסונית שלך. לימפומה וסוגי סרטן אחרים כולל סרטן העור יכולים להתפתח בעקבות נטילת התרופה. מטופלים הנוטלים קסלג'אנז 5 מ"ג פעמיים ביום או 10 מ"ג פעמיים ביום הם בסיכון גבוה יותר לחלות בסוגי סרטן מסויימים כולל לימפומה וסרטן ריאות, במיוחד אם אתה מעשן או שעישנת בעבר. מטופלים עם קוליטיס כיבית הנוטלים את המינון הגבוה יותר של קסלג'אנז (10 מ"ג פעמיים ביום) הם בסיכון גבוה יותר לחלות בסרטן עור.
- חלק מהחולים שנטלו קסלג'אנז במקביל לתרופות אחרות המשמשות למניעת דחיית שתל כליה פיתחו בעיה עם תאי דם לבנים מסוימים אשר רמתם עלתה ללא שליטה (Epstein Barr Virus-associated post-transplant lymphoproliferative disorder).

**4. סיכון מוגבר לארועים קרדיווסקולריים משמעותיים כמו התקף לב, שבץ או מוות במטופלים בני 50 ומעלה בעלי גורם סיכון אחד לפחות למחלת לב (קרדיווסקולרית) אשר נוטלים קסלג'אנז 5 מ"ג פעמיים ביום או 10 מ"ג פעמיים ביום, במיוחד אם אתה מעשן או שעישנת בעבר. עליך לקבל מייד עזרה דחופה אם יש לך תסמינים של התקף לב או שבץ בזמן הטיפול בקסלג'אנז, כולל:**

- אי נוחות במרכז החזה הנמשכת יותר ממספר דקות, או שנעלמת ואז חוזרת בחזרה.
- לחץ חמור, כאב, לחץ או כבדות בחזה, בגרון, בצוואר או בלסת.

- כאב או אי נוחות בזרועות, בגב, בצוואר, בלסת או בבטן.
- קוצר נשימה עם או ללא אי נוחות בחזה.
- התחלה פתאומית של זיעה קרה.
- בחילות או הקאות.
- תחושת סחרחורת.
- חולשה באיזור אחד או צד אחד בגוף.
- דיבור לא ברור.

**5. קרישי דם בריאות, בוורידים של הרגליים או הידיים ובעורקים.** קרישי דם בריאות (תסחיף ריאתי), בוורידים של הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובעורקים (פקקת עורקים) קרו בשכיחות גבוהה יותר בחולים בני 50 ומעלה בעלי גורם סיכון אחד לפחות למחלת לב (קרדיווסקולרית) אשר נטלו קסלג'אנז 5 מ"ג פעמיים ביום או 10 מ"ג פעמיים ביום. קרישי דם בריאות קרו גם בחולים עם קוליטיס כיבית. חלק מהאנשים מתו כתוצאה מקרישי דם אלה.

- יש להפסיק לקחת קסלג'אנז ולפנות מייד לרופא אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של קריש דם כגון קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה, כאב בחזה, נפיחות של היד או הרגל, כאב או רגישות ברגל, או אדמומיות או שינוי צבע ביד או ברגל.

**6. קרעים (פרפורציות) בקיבה או במעי:** חולים הנוטלים תרופה זו עלולים לסבול מקרעים בקיבה או במעים, בעיקר אם הם נוטלים תרופות אנטי דלקתיות לא סטרואידליות (NSAIDs), קורטיקוסטרואידים או מתוטרקסט.

**7. תגובות אלרגיות:** תסמינים אשר יכולים להצביע על כך שיש לך תגובה אלרגית כגון נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון או סרפדת (נגעים אדומים, מורמים בעור, שלפעמים מאוד מגרדים) נראו במטופלים הנוטלים קסלג'אנז. חלק מתגובות אלה היו חמורות. אם כל אחד מתסמינים אלה מופיע בזמן שאתה לוקח קסלג'אנז, יש להפסיק לקחת את התרופה ולפנות מייד לרופא.

**8. שינוי בתוצאות בדיקות דם:** מספר תוצאות בדיקת דם עלולות להשתנות בעקבות השימוש בתרופה. הרופא המטפל ידאג לביצוע בדיקות דם (הכוללות בדיקות תפקודי כבד) לפני ובמהלך השימוש בתרופה. הרופא המטפל ידאג לבדיקת רמת הכולסטרול 4 עד 8 שבועות לאחר התחלת הטיפול בתרופה ולאחר מכן במידת הצורך. רמות כולסטרול תקינות חשובות לבריאותך. הרופא המטפל עלול להפסיק את התרופה לתקופת מה במידת הצורך, אם התרחשו שינויים בתוצאות בדיקת הדם. אתה לא אמור ליטול קסלג'אנז אם רמת הלימפוציטים, הנויטרופילים או תאי הדם האדומים נמוכה מדי או אם המדדים המצביעים על תפקודי כבד גבוהים מדי.

## 1. למה מיועדת התרופה?

קסלג'אנז מיועדת ל:

- טיפול בדלקת מפרקים שיגרנית (Rheumatoid arthritis) בינונית עד חמורה למבוגרים מעל גיל 18, אשר הטיפול במתוטרקסט (methotrexate) לא היה יעיל או סביל. ניתן לקחת את התרופה כטיפול יחיד או בשילוב עם מתוטרקסט או כל DMARD (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) אחר שאינו DMARD ביולוגי.
- טיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה למבוגרים מעל גיל 18, אשר הטיפול במתוטרקסט (methotrexate) או DMARD (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) אחר לא היה יעיל או סביל.
- טיפול בקוליטיס כיבית (Ulcerative colitis) פעילה בינונית עד חמורה למבוגרים מעל גיל 18, אשר טיפול מקובל (קונבנציונלי) או ביולוגי קודם לא היה יעיל, סביל או שהתגובה אליו אבדה.

**קבוצה תרפויטית:** תרופה ממשפחת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז (JAK).

## 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקסלג'אנז, ספר לרופא אם:**

- אתה חושב שאתה סובל מזיהום כלשהו, הינך סובל מנטייה לזיהומים או סובל מזיהומים חוזרים ונשנים.
- אתה חש בתסמינים של זיהום כגון חום, זיעה, צמרמורת, כאבי שרירים, שיעול, קוצר נשימה, דם בליחה, איבוד משקל, עור אדמומי ו/או חם ו/או כואב, פצעים על העור, שלשול, כאבי בטן, צריבה בעת הטלת שתן, תכיפות במתן שתן, עייפות.
- אתה נוטל תרופות לטיפול בזיהום.
- אתה חולה בסוכרת, מחלת ריאות כרונית, HIV או בעל מערכת חיסונית חלשה. חולים במצבים אלה הם בעלי סיכון גבוה יותר לסבול מזיהומים.
- אתה חולה בשחפת או שהיית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת.
- ביקרת, התגוררת או גר במדינה או אזור שבהם יש סיכוי גבוה יותר להידבק בזיהומים פטרייתיים מסוימים (כגון *blastomycosis*, *histoplasmosis*, *coccidioidomycosis*). זיהומים אלה עלולים להופיע או להיות חמורים יותר אם אתה נוטל את התרופה. היוועץ ברופא אם אינך יודע האם גרת באזור שבו זיהומים אלה שכיחים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מדלקת כבד (הפטיטיס) B או C. לא ידוע האם התרופה יעילה ובטוחה בחולים עם הפטיטיס מסוג B או C.
- יש ליידע את הרופא מיידית אם לאחר התחלת הטיפול בתרופה אתה חש בזיהום או בתסמינים של זיהום. התרופה עלולה לגרום לך לסבול מזיהום או להחריף את הזיהום שממנו אתה סובל.
- אתה מעשן או שעישנת בעבר.
- חלית בסרטן מכל סוג שהוא.
- עברת התקף לב או שהיו לך בעיות אחרות בלב, או שבץ.
- היו לך בעבר קרישי דם בוורידים של הרגלים, הידיים או בריאות או קרישים בעורקים.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות.
- אתה סובל מכאב באזור הבטן או אם אובחנת כחולה בדיברטיקוליטיס (דלקת במעי הגס, *diverticulitis*), עם קרעים במערכת העיכול, או עם כיב (אולקוס) בקיבה או במעי.
- אתה סובל מחום ו/או כאב בטן שאינו חולף או שינוי בהרגלי היציאות.
- יש ליידע את הרופא אם קיבלת לאחרונה או שאתה אמור לקבל בקרוב חיסון. אין לקבל חיסון חי במהלך הטיפול בתרופה. ניתן לקבל חיסונים מומתים.

**בדיקות ומעקב**

- הרופא יפנה אותך לאבחון שחפת לפני ובמהלך הטיפול.
- במהלך הטיפול בתרופה הרופא ינטר סימנים ותסמינים של שחפת.
- הרופא המטפל ידאג לבצוע בדיקות דם (הכוללות בדיקת תפקודי כבד) לפני ובמהלך השימוש בתרופה.
- הרופא המטפל ידאג לבדיקת רמת הכולסטרול 4 עד 8 שבועות לאחר התחלת הטיפול בתרופה ולאחר מכן במידת הצורך.

**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 אחרות לטיפול בדלקת מפרקים שיגרנית (*rheumatoid arthritis*), בדלקת מפרקים פסוריאטית (*psoriatic arthritis*) או בקוליטיס כיבית (*ulcerative colitis*).
- במהלך הטיפול עם קסלג'אנז אין ליטול טוסייליזומאב, אטנרספט, אדלימומאב, אינפליקסימאב, ריטוקסימאב, אבטספט, אנקינרה, סרטוליזומאב, גולימומב, יוסטקינומאב, סקוקינומאב, אזאתיופריין, ודוליזומאב, ציקלוספורין או כל תרופה אחרת המדכאת את מערכת החיסון. השילוב עלול להגדיל את הסיכון לסבול מזיהום.
- תרופות המשפיעות על תפקוד אנזימי הכבד. אם אינך בטוח האם התרופות שאתה נוטל שייכות לקבוצה זו יש להיוועץ ברופא.

- אם קיבלת לאחרונה או שאתה אמור לקבל בקרוב חיסון.
- אם הינך נוטל תרופות למניעת דחיית שתל כליה. השילוב עלול לגרום לעלייה ברמת תאי הדם הלבנים (Epstein- Barr Virus-associated post-transplant lymphoproliferative disorder).

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או ללא ארוחה.

### היריון והנקה

יש ליידע את הרופא אם הינך בהיריון או מתכננת להרות במהלך הטיפול. קסלג'אנז יכולה להשפיע על היכולת של נשים להרות. לא ידוע האם מצב זה הפיך לאחר הפסקת קסלג'אנז. לא ידוע האם קסלג'אנז עלולה להזיק לעובר.

אם הינך מיניקה או מתכננת להניק: יש להחליט יחד עם הרופא האם להניק או לקחת קסלג'אנז, אך לא שניהם יחד. לאחר הפסקת הטיפול עם קסלג'אנז אין להתחיל להניק עד 18 שעות לאחר המנה האחרונה של קסלג'אנז.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**התכשיר מכיל לקטוז מונוהידראט.** אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, ולכן ניתן להגדירה כי הינה "ללא נתרן" מבחינה מהותית.

### 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. הרופא יכול להוריד את המינון בהתאם למצבך הרפואי.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים. אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה. אין מידע עבור טיפול בקסלג'אנז כתרופה יחידה לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית. יינתן בשילוב עם תרופות נוספות בהתאם להוראות הרופא.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**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 בקסלג'אנז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**שפעול דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס, Hepatitis) מסוג B או C** בחולים אשר נושאים את הווירוס בדמם. אם אתה נשא של הווירוס הפטיטיס B או C (וירוסים המשפיעים על הכבד), הווירוס יכול להפוך לפעיל אם אתה נוטל את התרופה. הרופא יכול לשלוח אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול.

**יש לפנות לרופא אם:**

- **הינך סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות אשר יכולות להיות תסמין של זיהום מסוג הפטיטיס B או C:** עייפות, עור צהוב או עיניים צהובות, תיאבון ירוד או חוסר תיאבון בכלל, הקאות, שינוי בצבע היציאות (Clay-colored bowel movements), חום, צמרמורות, אי נוחות בבטן, כאבי שרירים, שתן כהה, פריחה בעור.

- ישנו שינוי בתוצאות בדיקות דם מסוימות: שינוי ברמת הלימפוציטים בדם (תאי דם לבנים המסייעים להילחם בזיהומים), ירידה ברמת הנויטרופילים (תאי דם לבנים המסייעים להילחם בזיהומים), ירידה ברמת תאי הדם האדומים – סימן לאנמיה, דבר אשר עלול לגרום לעייפות וחולשה.

תופעות לוואי במטופלי דלקת מפרקים שגרונת ודלקת מפרקים פסוריאטית הנוטלים קסלג'אנז כוללות: תופעות לוואי המופיעות לעיתים שכיחות: זיהום בדרכי הנשימה העליונות (זיהום בסינוסים, צינון), כאבי ראש, שלשול, גודש באף, כאבי גרון, נזלת (דלקת של האף והלוע), יתר לחץ דם.

תופעות לוואי נוספות: שיעול, אנמיה, הקאות, כאבי בטן, דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס), התייבשות, נדודי שינה, נימול, קוצר נשימה, גודש בסינוס, מחלה בין רקמתית של הריאה, קשיי עיכול, דלקת בקיבה, בחילה, כבד שומני, פריחה, אריתמה (אודם של העור), גרד, כאב שלד-שריר, כאבי מפרקים, דלקת בגיד, נפיחות במפרקים, סרטן עור שאינו מלנומה, חום, עייפות, בצקת פריפרית.

תופעות לוואי שכיחות במטופלי קוליטיס כיבית הנוטלים קסלג'אנז כוללות: גודש באף, כאב גרון, נזלת (דלקת של האף והלוע), עלייה ברמות הכולסטרול, כאב ראש, זיהום בדרכי הנשימה העליונות (צינון, זיהום של הסינוסים), עלייה ברמות קראטין פוספוקינאז, פריחה, שלשול, שלבקות חוגרת (הרפס זוסטר).

**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 ע"י 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל-25°C. חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 30 ימים עבור אריזות של 28 ו-60 טבליות, 135 ימים עבור אריזות של 180 טבליות.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, and Opadry II White 33G28523.

The Opadry II White 33G28523 film coating contains:

lactose monohydrate, HPMC 2910 / Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol/PEG3350 and triacetin (glycerol triacetate).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

קסלג'אנז 5 מ"ג: טבלייה עגולה, מצופה פילם בצבע לבן, עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"JKI 5" בצד השני.

כל בקבוק מכיל 28, 60 או 180 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

152.35.33973

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

עודכן ב-02/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.