

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פסנרה™

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

להזרקה תת עורית

הרכב:

כל עט מוכן לשימוש (1 מ"ל) מכיל:

בנראליזומאב 30 מ"ג 30 mg benralizumab

למרכיבים לא פעילים, ראה סעיף 6 - מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

יש לשמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא 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/מצבם הרפואי דומה.

1. מהי פסנרה ולמה מיועדת התרופה?

פסנרה מיועדת לטיפול בשילוב עם טיפול אחזקתי במבוגרים עם אסתמה אאזינופילית חמורה, אשר אינם מאוזנים, למרות טיפול משולב במינונים גבוהים בקורטיקוסטרואידים בשאיפה ובטא-אגוניסטים ארוכי טווח.

קבוצה תרפויטית:

נוגדן מונוקלונלי כנגד הקולטן לאינטרלוקין 5

(anti-interleukin-5 receptor α monoclonal antibody)

מהי פסנרה

פסנרה היא תרופה המכילה את החומר הפעיל בנראליזומאב, אשר הנו נוגדן מונוקלונלי, סוג של חלבון המתוכנן לזהות ולהיקשר לאתר מטרה מסויים בגוף. אתר המטרה של בנראליזומאב הוא חלבון הנקרא קולטן לאינטרלוקין 5, הנמצא באופן ייחודי על סוג מסוים של תאי דם לבנים, הנקראים אאזינופילים.

כיצד פועלת פסנרה

אאזינופילים הם סוג של תאי דם לבנים המעורבים בתהליך הדלקתי באסתמה. פסנרה נקשרת לאאזינופילים ובכך מביאה לירידה במספר האאזינופילים.

אסתמה אאזינופילית היא סוג של אסתמה המאפיינת ברמות גבוהות של תאי דם לבנים מסוג אאזינופילים בדם או בריאות.

היתרונות בשימוש בפסנרה:

פסנרה יכול להפחית את מספר התקפי האסתמה שאתה חווה, יכול לסייע לך לנשום טוב יותר ולהפחית את תסמיני האסתמה. אם הנך נוטל קורטיקוסטרואידים בבליעה, השימוש בפסנרה יכול גם לאפשר לך להפחית את המינון היומי או להפסיק את השימוש בקורטיקוסטרואידים בבליעה הנדרשים לשליטה במחלה.

2. לפני השימוש בתרופה

✘ אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש לבנראליזומאב או לאחד ממרכיבי התרופה (המפורטים בסעיף 6). **בדוק עם הרופא, האחות או הרוקח** אם אתה חושב שייתכן שזה נוגע אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפסנרה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום פרדיטי (שנגרם ע"י טפיל) או שהנך גר באיזור שנפוצים בו זיהומים פרדיטיים או אם הנך נוסע לאיזור כזה. תרופה זו עשויה להחליש את היכולת של גופך להילחם בסוגים מסויימים של זיהומים פרדיטיים.
- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לזריקה או לתרופה (ראה פרק 4, לפירוט תסמינים של תגובה אלרגית).

בנוסף, במהלך הטיפול יש ליידע את הרופא אם:

- האסתמה שלך נותרת לא נשלטת או מחמירה בעת הטיפול בתרופה.
- יש לך תסמינים של תגובה אלרגית (ראה סעיף 4). תופעות אלרגיות ארעו במטופלים המקבלים את התרופה.

שים לב לסימנים לתגובה אלרגית חמורה

פסנרה עלולה לגרום לתגובה אלרגית חמורה. עליך לשים לב לסימנים המראים על תגובה כזו (כגון חרלת, פריחה, בעיות בנשימה, עילפון, סחרחורת, תחושת סחרור ו/או נפיחות בפנים, בלשון או בפה) כאשר אתה מטופל בפסנרה.

חשוב שתדבר עם הרופא שלך כיצד לזהות תסמינים מוקדמים של תגובה אלרגית חמורה וכיצד להתנהל במידה ומתרחשת תגובה אלרגית חמורה.

ילדים ומתבגרים

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

⚠ אם אתה לוקח תרופות אחרות

אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אל תפסיק באופן פתאומי את התרופות למניעת האסתמה ברגע שאתה מתחיל טיפול בפסנרה. אם תגובתך לטיפול בפסנרה תאפשר זאת, הרופא שלך יכול לבסות ולהקטין את המינון של חלק מהתרופות, במיוחד אלו הנקראות "קורטיקוסטרואידים". הפסקת השימוש בתרופות אלו (בעיקר הקורטיקוסטרואידים), חייבת להתבצע בהדרגה, בפיקוח ישיר של הרופא שלך.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, אם הנך חושבת שאת בהריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון התייעצי עם הרופא שלך טרם השימוש בתרופה.

אין להשתמש בפסנרה במהלך ההריון אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא. לא ידוע אם פסנרה עשויה לפגוע בעובר.

לא ידוע אם מרכיבי התרופה עוברים לחלב אם. אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להתייעץ עם רופא.

נהיגה ושימוש במכוונת

לא סביר שפסנרה תשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בפסנרה כפי שהוסבר לך על ידי הרופא. בדוק עם הרופא, האחות או הרוקח במידה ואינך בטוח.

פסנרה ניתנת בהזרקה מתחת לעור בלבד. אתה והרופא שלך או האחות, צריכים להחליט האם אתה יכול להזריק לעצמך את התרופה פסנרה. אל תזריק לעצמך פסנרה אם לא קיבלת בעבר זריקה של פסנרה, ואם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לפסנרה.

אתה או איש הצוות הרפואי המטפל בך צריכים לעבור הדרכה על הדרך הנכונה להכין ולהזריק פסנרה. עליך לקרוא את "הוראות השימוש להזרקה עצמית" בשלמותן, לפני השימוש בפסנרה.

המינון המומלץ הוא זריקה אחת של 30 מ"ג. שלוש הזריקות הראשונות ינתנו במרווחים של 4 שבועות. לאחר מכן תקבל זריקה אחת של 30 מ"ג כל 8 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם פספסת מנה של פסנרה

אם פספסת מנה של פסנרה צור קשר עם הצוות הרפואי מהר ככל שניתן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

הפסקת השימוש בפסנרה

אין להפסיק את הטיפול בפסנרה, אלא אם קיבלת הוראה כזו מרופא. הפסקה או הפרעה לטיפול בפסנרה עלולה לגרום לתסמיני והתקפי האסתמה לחזור. אם תסמיני האסתמה שלך מחמירים בעת נטילת פסנרה **צור קשר עם רופא**.

לכל שאלה לגבי אופן השימוש בפסנרה יש לפנות לרופא, לאחות או לרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפסנרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות חמורות

פנה מייד לקבלת עזרה רפואית אם הנך חושב שיש לך תגובה אלרגית. תגובות אלו יכולות להתרחש בתוך מספר שעות או ימים לאחר ההזרקה.

שכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים שיש בנמצא):

- אנאפילקסיס

התסמינים בדרך כלל כוללים:

- נפיחות בפנים, בלשון או בפה
- בעיות נשימה
- עילפון, סחרחורת, תחושת סחרור (בשל ירידה בלחץ הדם)

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

- חרלת
- פריחה

תופעות לוואי אחרות:

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- כאבי ראש
- דלקת הלוע (גרון צורב)
- חום (טמפרטורה גבוהה)
- תגובות במקום ההזרקה (לדוגמא – כאב, אודם, גרד, נפיחות במקום בו ניתנה הזריקה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או במקרה שאתה 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) 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- יש לשמור בין 2°C-8°C (במקרר). במידת הצורך ניתן לשמור את פסנרה בטמפרטורת החדר (עד 25°C) למשך 14 יום לכל היותר. לאחר ההוצאה מהמקרר, יש להשתמש בפסנרה תוך 14 יום או להשליך.
- יש לשמור את פסנרה באריזה המקורית בכדי להגן מאור.
- אין לנער, להקפיא או לחשוף לחום.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

פסנרה היא לשימוש חד פעמי בלבד.

אין להשליך אף תרופה לביוב. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Water for injection, α,α-trehalose dihydrate, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine and polysorbate 20.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

פסנרה הינה תמיסה שקופה עד צהבהבה. התמיסה עשויה להכיל חלקיקים.

פסנרה זמינה באריזה המכילה עט אחד מוכן לשימוש.

יצרן:

קטלנט אינדיאנה LLC, 1300 סאות' פטרסון דרייב, בלומינגטון,

אינדיאנה 47403 , ארה"ב.

בעל הרישום ויבואן:

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ,

רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-82-35371-00

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, התרופה מיועדת לשני המינים.