

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנספרינג 120 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה

הרכיב:

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל:

סאטראליזומאב (satralizumab) 120 מ"ג/מ"ל

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את ההלון 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 נמשמה לטיפול במחלתן. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

אנספרינג מיועדת לטיפול יחיד או בשילוב עם טיפול המדכא את מערכת החיסון לטיפול בהפרעות של הפקטורם של ניוורמיאליטיס מוטרנס (NMOSD) במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 ומעלה עם נוגדנים כנגד אקוופורין 4 (סרופויטביים ל-AQP4-IgG).

קבוצה תרופיתית: מעכבי אינטרלוקין.

אנספרינג חוסמת את ההומור הפעיל סאטראליזומאב (Satralizumab). אשר חוסל על חלבון הנקרא נוגדן חד-שבטי (monoclonal antibody). נוגדנים חד-שבטיים מועדים לזוהת ולהיקשר לחומרים ספציפיים בגוף.

NMOSD הינה מחלה של מערכת העצבים המרכזית אשר פוגעת בעיקר בעצבי הראייה ובוטח השדרה. היא נגרמת על-ידי מערכת החיסון (ההגנה של הגוף) אשר פועלת באופן שגוי ותוקפת עצבים בגוף.

• הנזק לעצבי הראייה גורם לנפיחות, המובילה לכאב ולאובדן ראייה.

• הנזק לחוט השדרה גורם לחולשה או לאובדן תנועה ברגליים או בהזרועות, אובדן תחושה, ובעיות בתפקיד השלפוחית והמעי.

בהתקף של המחלה, שנה נפיחות במערכת העצבים. דבר זה מתרחש גם כאשר נמוסד הוחזרת. הנפיחות גורמת לתסמינים חדשים או לחזרה של תסמינים קודמים.

כיצד אנספרינג פועלת?

אנספרינג חוסמת את הפעילות של חלבון הנקרא אינטרלוקין 6 (IL-6), אשר מעורב בתהליכים שמובילים לזק ולנפיחות במערכת העצבים. על-ידי חסימה של השפעות אלו, אנספרינג מפחיתה את הסיכון לחזרה או להתקף של NMOSD.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סאטראליזומאב או לכל אחד ממרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").

אם הנ"ל חל עליך או אם אינך בטוח, אל תשתמש באנספרינג והיוועץ ברופא המטפל, ברוקח או באחות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר מיד לרופא המטפל אם אתה חווה תגובה אלרגית כלשהי (ראה סעיף 4 – "אופעות לוואי").

ספר לרופא המטפל, לרוקח או לאחות לפני השימוש באנספרינג אם אחד מהמקרים הבאים חל עליך (או אם אינך בטוח):

זיהומים

אינך יכול להשתמש באנספרינג אם יש לך זיהום. **ספר מיד לרופא המטפל או לאחות אם אתה חושב שיש לך סימנים לשהם של זיהום לפני,** תוך כדי או לאחר טיפול באנספרינג כגון:

• חום או צמרמרות

• שיעול שלא חולף

• גורן קובא

• פצע קור או פצע באיברי המין (הרפס סימפלקס)

• שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)

• נזר אדום, נפוח, רגיש או כואב

אתה חולה או מרגיש שאתה חולה, יש לך שלשול או כאב בטן.

הרופא המטפל ימתין עד אשר הזיהום בשליטה בטרם יתן לך אנספרינג או יאשר לך להמשיך להזריק אנספרינג.

חיסונים

ספר לרופא המטפל אם קיבלת לאחרונה חיסון כלשהו או אם אתה עשוי לקבל חיסון בעתיד הקרוב.

הרופא המטפל יבדוק אם אתה צריך חיסונים כלשהם לפני שאתה מתחיל טיפול באנספרינג.

אל תקבל חיסונים חיים או חיים מוחלשים (למשל חיסון BCG לשחפת או חיסונים לקדחת צהובה) כאשר אתה מטופל באנספרינג.

אנזימי כבד

לאנספרינג יכולה להיות השפעה על הכבד שלך והיא עשויה להעלות רמות של חלק מאנזימי הכבד בדם שלך. לפני תחילת השימוש באנספרינג ובמשך תקופת הטיפול הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם, כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך. **ספר מיד לרופא המטפל או לאחות** אם יש לך אחד מהסימנים הבאים של נזק לכבד במהלך או לאחר טיפול באנספרינג:

• הצהבה של העור ושל החלק הלבן בעיניים (צהבת)

• שחן בצבע כהה

• אתה חולה או מרגיש שאתה חולה

• כאב בטן

ספירת תאי דם לבנים

לפני תחילת השימוש באנספרינג ובמשך תקופת הטיפול הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם, כדי לבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים שלך.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12, מאחר שלא נחקרה בקבוצת גיל זו.

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.
מויחא אם אתה לוקח: ורפרין, קרבמפיין, פניטואין ותאופילין, זאת מאחר שייחכן שיהיה צורך להתאים את המינוים.

היריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני נטלת אנספרינג.

הרופא המטפל עשוי לייעץ לך להפסיק להניק אם את עתידה לקבל אנספרינג. לא ידוע האם אנספרינג עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונת

אנספרינג לא פוירה להשפיע על יכולתך להגז, לרכוב על אופניים או להשתמש בכלים או מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי 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.

כל זריקה מכילה 120 מ"ג של סאטראליזומאב. הזריקה הראשונה תינתן תחת השגחה של הרופא המטפל או אחות. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

• שלוש הזריקות הראשונות ניתנות אחת לשבועיים. אלו נקראות "מנת האחזקה".

• לאחר מכן, הזריקה ניתנת כל ארבעה שבועות. זאת נקראת "מנת אחזקה". המשך בירוקת אחת בכל ארבעה שבועות כל עוד הרופא המטפל אומר לך.

אין לנעור על המנה הומומלצת.

אופן השימוש באנספרינג

• אנספרינג ניתנת בזריקה מתחת לעור (תת-עורית).

• הזרק את כל תכולת המזרק בכל פעם.

• בתחילה, הרופא המטפל או האחיות עשויים להזריק אנספרינג. עם זאת, הרופא המטפל ששוי להחליט שאתה או מטפל מבוגר יכולים להזריק אנספרינג.

• אתה או המטפל שלך תקבלו הדרכה כיצד להזריק אנספרינג. היוועץ ברופא המטפל או באחות אם יש לך או למטפל שלך שאלות בנוגע לאופן ההזרקה.

קרא היטב ועקבו אחר הנחיות השימוש וכיצד להזריק אנספרינג בסוף העלון.

אם נטלת שבעות מינון גבוה יותר

מאחר שאנספרינג מגיע כמזרק מוכן לשימוש, לא סביר שתקבל מינון גבוה יותר. עם זאת, אם אתה מודאג, היוועץ ברופא המטפל, רוקח או אחות.

אם בטעות הוק יותר מנות מאשר היית צריך, צור קשר עם הרופא המטפל. קח איתך תמיד את אריזת התרופה כאשר אתה הולך לרופא.

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 לטול את התרופה

על מנת ששטיפול יהיה יעיל במלואו, חשוב מאוד להמשיך ולקבל את הזריקות.

אם הרופא המטפל או האחיות מזריקים לך את הזריקות והחמצת פגישה איתם, קעב מיד פגישה נוספת.

אם אתה מזרק אנספרינג בעצמך ושכחת זריקה בזמן המיועד, הזרק בהקדם האפשרי. אל תחכה עד למועד המנה הבאה המתוכננת. לאחר שהזרקת את המנה שנשכחה, הזריקה הבאה שלך צריכה להיות אחת מהבאות:

• למנות העמסה – שני שבועות לאחר מכן

• למנות אחזקה – ארבעה שבועות לאחר מכן

בדוק עם הרופא המטפל, הרוקח או האחיות אם אינך בטוח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק בפתאומיות את השימוש באנספרינג מבלי להיוועץ ברופא קודם לכן.

אין לטול תרופות בוחשן! בדוק תוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב מפסיפים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות

ספר מיד לרופא או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב אם יש לך סימנים לשהם של תגובות אלרגיות במהלך או לאחר הזריקה. הסימנים יכולים:

• לחץ בחזה או פצצופים

• הרגשת קוצר נשימה

• חום או צמרמורת

• סחרחורת חמורה או תחושת סחרור

• נפיחות של הפטים, הלשון והפנים

• גירוד, בעור, סרפדת או פריחה

אל תקח את המנה הבאה עד אשר התייעצת עם הרופא המטפל, והרופא המטפל אמר לך לקחת את המנה הבאה.

תגובות הקשורות להזרקה (שכיחות מאוד: עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה)

ברוב המקרים אלו תגובות קלות, אך חלקן עלולות להיות חמורות.

ספר מיד לרופא המטפל או לאחות אם יש לך אחד מהסימנים הבאים במהלך או לאחר הזריקה, במיוחד ב-24 שעות הראשונות לאחר הזריקה:

• אדמומיות, גרד, כאב או נפיחות במקום הזרקה

• פריחה, עור אדום או מגרד או סרפדת

• תחושת הסמקה

- כאב ראש
- גירוד, נפיחות או כאב בגרון
- הרגשת קוצר נשימה
- לחץ דם נמוך (סחרחורת ותחושת סחרור)
- חום או צמרמורת
- הרגשת עייפות
- אתה חולה או מרגיש שאתה חולה, או שיש לך שלשולים
- קצב לב מהיר, לב מפרץ או הולם (דפיקות לב)
- ספר מיד לרופא המטפל או לאחות אם יש לך אחד מהסימנים לעיל.

תופעות לוואי אחרות:

שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה)

• כאב ראש

• כאב מפרקים

• רימות גבוהות של שומנים בדם

• רימה נמוכה של תאי דם לבנים בבדיקות

שכיחות (עשויות להשפיע על 10-1 ממשמשים מתוך 100)

• הרגשת נוקשות

• מגירה

• קצב לב איטי (ברדיקדיה)

• עלייה בלחץ דם

• חוסר יכולת לישון

• נפיחות בחלק התחתון של הרגליים, בכפות הרגליים או בידיים

• פריחה או גרד

• אלרגיות או קדחת השחח

• דלקת בקיבה (גסטריטיס), כולל כאב בטן ובחילות

• עלייה במשקל

• בדיקות דם המראות:

◦ רמות נמוכות של פברינינוגן (חלבון שמעורב בקרישת דם)

◦ רמה גבוהה של אנזימי כבד (טרנסאמינזות, סימן אפשרי לבעיות כבד)

◦ רמה גבוהה של בילירובין (סימן אפשרי לבעיות כבד)

◦ רמה נמוכה של ססיות (אשר עשויה להוביל לדימום או לפציעה בקלות)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה 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 מחוץ להישג דים ולטוח ראייתם של ילדים ולא תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגורם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המצוין על גבי תווית המזרק המוכן לשימוש ועל האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• יש לאחסן את התרופה במקרר (בטמפרטורה של 2°C-8°C).

אין להקפיא. אין להשתמש במקרר אם הוא קפא. יש לשמור תמיד את המזרק יבש.

• יש לשמור את המזרקים המוכנים לשימוש באריזה החיצונית על מנת להגן על המיקום מאור ולחות.

• במידה שלא נפתחה וששמרה באריזה החיצונית, אנספרינג יכולה להישאר מחוץ למקרר מתחת ל-30°C לפיכך יזמן יחיד של עד 8 ימים. אין להחזיר את המזרק למקרר.

• אין להשתמש ריש שלשום מזרק מוכן לשימוש אשר נשאר מחוץ למקרר למשך יותר מ-8 ימים.

אל תשתמש בתרופה זו אם היא עכורה, שינתה את צבעה או מכילה חלקיקים. אנספרינג היא נוזל חסר צבע עד צהבהב.

התרופה חייבת להיות מורקת מיד ולא יותר מ-5 דקות לאחר הסרת המכסה, בכדי למנוע מהתרופה מלהתייבש ולחסום את החטט. אם לא נעשה שימוש במזרק מוכן לשימוש בתוך 5 דקות מהסרת המכסה, עליך להשליך אותו במכל להשלכת אבזורים חדים ולהשתמש במזרק מוכן לשימוש חדש.

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

מה אנספרינג מכילה?

• החומר הפעיל הינו סאטראליזומאב. כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 120 מ"ג של סאטראליזומאב ב-1 מ"ל.

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

L-Arginine, L-Histidine, Poloxamer 188, L-Aspartic acid, Water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזת?

• אנספרינג היא נוזל חסר צבע עד צהבהב.

• אנספרינג הינה תמיסה להזרקה.

• כל אריזה של אנספרינג מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש.

בעל הרישום וכתובתו:

רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו:

הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שוויץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

169-11-36563-00

אשר בתאריך פברואר 2022.

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

הזרקת אנספרינג

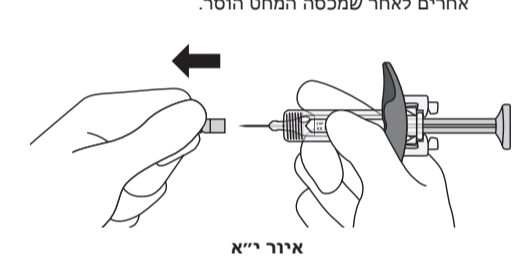
13. החזק בגוף המזרק בין האגודל והאצבע המורה. בעזרת היד השנייה, משוך ישר את מכסה המחט. אתה עשוי לראות טיפת נוזל בקצה המחט. זה תקין ולא ישפיע על המנה שלך (ראה **איור י"א**).

השתמש במזרק בתוך 5 דקות מהסרת המכסה או שהמחט עשויה להיחסם.

• אל תסיר את מכסה המחט עד שאתה מוכן להזריק אנספרינג.

• אל תחזיר את מכסה המחט לאחר שהוא חוסר מאחר שזה עלול לפגוע במחט.

• אל תיגע במחט ולא תאפשר לה לבוא במגע עם משטחים אחרים לאחר שמכסה המחט חוסר.



14. השלך מיד את מכסה המחט במכל להשלכת אבזורים חדים. ראה שלב 21 "השלכת אנספרינג".

15. החזק בגוף המזרק בעזרת האגודל והאצבע המורה. עם היד השנייה, צבט את העזר באזור שניקית (ראה **איור י"ב**).

16. השתמש בתנועה מהירה וחדה, על מנת להחזיר את המחט בזווית שבין 45° ל-90° (**ראה איור י"ב**).

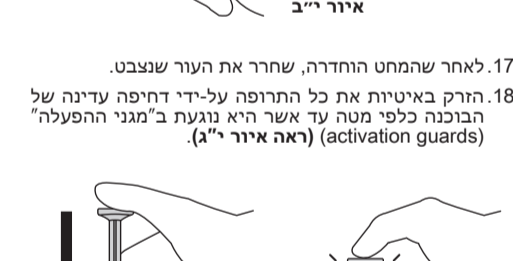
• אין לשנות את זווית ההזרקה תוך כדי ההזרקה.

• אין להחזיר את המחט פעם נוספת.



17. לאחר שהמחט הוחזרה, שחרר את העזר שנצבט.

18. הזרק באיטיות את כל התרופה על-ידי דחייפה עדינה של הבוכנה לכפי מטה עד אשר היא נוגעת ב"מגני ההפעלה" (activation guards) (**ראה איור י"ג**).



19. שחרר בעדינות את הבוכנה ואפשר למחט לצאת מהעזר באותה הזווית שבה הוחזרה (**ראה איור י"ד**).



• **קעת המחט תהיה מכוסה על-ידי מגן האוטומטי.** אם המחט אינה מכוסה, שים בהזירות את המזרק במכל להשלכת אבזורים חדים כדי להימנע מפציעה. ראה שלב 21 "השלכת אנספרינג".

טיפול במקום ההזרקה

20. ייתכן מעט דימום במקום ההזרקה. ניתן ללחוץ עם כדור צמר גפן או פד גזה על מקום ההזרקה עד שהדימום נפסק, אך אין לעסות את המקום. במ