

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

אללייזון™

אבקה להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

taliglucerase alfa 200 Units

כל בקבוקון עם אבקה מכיל:
טליגלוצראז אלפא 200 יחידות

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.

1. למה מיועדת התרופה?

אללייזו הינה אנזים הידרוליטי ליזוזומלי ספציפי לגלוקוצרברוזיד, הניתן בהזרקה ומיועד לטיפול אנזימטי חליפי ארוך טווח לחולים מבוגרים וילדים מעל גיל שנתיים עם אבחנה מאושרת של מחלת גושה מסוג 1.

קבוצה תרפויטית: אנזים הידרוליטי ליזוזומלי רקומביננטי פעיל, גלוקוצרברוזידאז- β

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 באללייזו, ספר לרופא אם:

- הייתה לך בעבר תגובת רגישות יתר חמורה לאחר עירוי תוך ורידי עם אללייזו.
- את בהיריון או מניקה.

בדיקות ומעקב

במטופלים אשר פיתחו נוגדנים לתרופה או שסבלו מתגובות של רגישות יתר לאחר טיפול באללייזו או לאחר טיפול אנזימטי חלופי אחר ייתכן שיהיה צורך לעקוב אחר רמות הנוגדנים.

תגובות בין תרופתיות

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

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולכן אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה אללייזו מכילה נתון

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בבקבוקון, 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.

אללייזו ניתנת בעירוי תוך ורידי לאחר ההכנה ע"י איש צוות רפואי/בפיקוח. אין לבלוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, כדי למנוע החמרה של מחלתך.

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 באללייזו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות רגישות יתר כולל אנפילקסיס

תגובות רגישות יתר חמורה, כולל אנפילקסיס, הופיעה בחלק מהמטופלים אשר טופלו באללייזו. סימנים ותסמינים של אנפילקסיס כוללים: סרפדת (חרלת, אורטיקריה), תת לחץ דם, הסמקה, צפצופים, לחץ בחזה, בחילה, הקאה וסחרחורת. תגובות אלה הופיעו במהלך העירוי עם אללייזו. אם מתרחש אנפילקסיס יש להפסיק מייד את הטיפול ולקבל טיפול רפואי מתאים.

סימנים ותסמינים של רגישות יתר כוללים: גרד, אנגיואדמה, הסמקה, אדמנת (אריתמה), פריחה, בחילה, הקאה, שיעול, לחץ בחזה וגירוי בגרון. תגובות אלה התרחשו עד שלוש שעות לאחר תחילת העירוי.

טיפול בתגובות רגישות יתר נקבע בהתאם לחומרת התגובה וכולל האטה או הפסקה זמנית של העירוי ו/או מתן של אנטיהיסטמינים, תרופות נגד חום ו/או קורטיקוסטרואידים לתגובות קלות.

ייתכן שהרופא יחליט לתת טיפול מניעתי עם אנטיהיסטמינים ו/או קורטיקוסטרואידים לפני מתן עירוי אללייזו כדי למנוע תגובות של רגישות יתר.

אם מופיעות תגובות רגישות יתר חמורות, יש להפסיק מייד את העירוי ולקבל טיפול מתאים.

אימונוגניות

קיים פוטנציאל להיווצרות של נוגדנים כנגד התרופה בגוף. הקשר בין אימונוגניות לתגובות רגישות יתר אינו ברור לחלוטין.

תופעות לוואי (בשכיחות $\leq 5\%$) במטופלים בני 19 ומעלה שלא קיבלו טיפול קודם: כאב ראש, כאב מפרקים, עייפות, בחילה, סחרחורת, כאב בטן, גרד, הסמקה, הקאה, סרפדת (חרלת, אורטיקריה).

תופעות לוואי במטופלים בני 16 ומטה שלא קיבלו טיפול קודם:

תופעת הלוואי השכיחה ביותר ($\leq 10\%$) היא הקאה.

תופעות לוואי נוספות כוללות תגובות רגישות יתר, הקאות חמורות, דלקת במערכת העיכול, גירוי בגרון ואי נוחות בחזה.

תופעות לוואי (בשכיחות $\leq 10\%$) במטופלים שעברו מטיפול באימיגלוצראז (Imiglucerase) לטיפול באללייזו:

כאב מפרקים, כאב ראש וכאב בגפיים.

תופעות לוואי נוספות אשר דווחו ממעקב לאחר שיווק התכשיר:

הקאות, שלשולים, עייפות, אנפילקסיס, תגובת רגישות יתר בתיווך חיסוני מסוג III (Type III immune-mediated fixed drug eruption), כאב גב.

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 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.
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). יש להגן מפני אור.
- יש להשתמש מייד לאחר המסה ומיהול. אם לא ניתן להשתמש מייד, ניתן לשמור את התכשיר המומס/מהול עד 24 שעות בטמפרטורה של 2°C-8°C כשהוא מוגן מאור. אין להקפיא. יש להשליך תמיסה שלא השתמשו בה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

mannitol, sodium citrate, polysorbate 80, citric acid.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אלליזו משוקת כאבקה בבקבוקון לשימוש חד פעמי. כל אריזה מכילה בבקבוקון אחד.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 148-67-33413

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

עודכן ב-05/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Preparation Instructions

ELELYSO should be reconstituted, diluted, and administered under the supervision of a healthcare professional.

Each vial of ELELYSO provides 200 units of taliglucerase alfa and is intended for single use only. Do not use the vial more than one time. The reconstitution and dilution steps must be completed using aseptic technique.

ELELYSO should be reconstituted with Sterile Water for Injection and diluted with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP, to a final volume of 100 mL to 200 mL, and delivered by intravenous infusion.

Prepare ELELYSO according to the following steps. Use aseptic technique.

- a. Determine the number of vials to be reconstituted based on the patient's weight and the recommended dose of 60 units/kg, using the following calculations (1-3):
 - (1) Total dose in units = Patient's weight (kg) x dose (units/kg)
 - (2) Total number of vials = Total dose in units divided by 200 units/vial
 - (3) Round up to the next whole vial.
- b. Remove the required number of vials from the refrigerator. Do not leave these vials at room temperature longer than 24 hours prior to reconstitution. Do not heat or microwave these vials.
- c. Reconstitute each vial of ELELYSO with 5.1 mL of Sterile Water for Injection to yield a reconstituted product with a concentration of 40 units/mL and an extractable volume of 5 mL. Upon reconstitution, mix vials gently. **DO NOT SHAKE**. Prior to further dilution, visually inspect the solution in the vials; the solution should be clear and colorless. Do not use if the solution is discolored or if foreign particulate matter is present.
- d. Withdraw the calculated dose of drug from the appropriate number of vials and dilute with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP, to a final volume of 100 to 200 mL.
 - i. For pediatric patients, a final volume of 100 to 120 mL should be used.
 - ii. For adult patients, a final volume of 130 to 150 mL may be used. However, if the volume of reconstituted product alone is equal to or greater than 130 to 150 mL, then the final volume should not exceed 200 mL.
- e. Mix gently. **DO NOT SHAKE**. Since this is a protein solution, slight flocculation (described as translucent fibers) occurs occasionally after dilution.

Administration Instructions

After reconstitution and dilution, the preparation should be administered via intravenous infusion and filtered through an in-line low protein-binding 0.2 µm filter.

- For pediatric patients: An initial infusion rate of 1 mL/minute should be used. After tolerability to ELELYSO is established, the infusion rate may be increased, but should not exceed the maximum recommended infusion rate

of 2 mL/minute. The total volume of the infusion should be delivered over a minimum of 60 minutes.

- For adult patients: An initial infusion rate of 1.2 mL/minute should be used. After tolerability to ELELYSO is established, the infusion rate may be increased, but should not exceed the maximum recommended infusion rate of 2.2 mL/minute. The total volume of the infusion should be delivered over a minimum of 60 minutes.