

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קבזרה 150 מ"ג תמיסה להזרקה בעט/מזרק מוכן לשימוש **קבזרה 200 מ"ג תמיסה להזרקה בעט/מזרק מוכן לשימוש**

חומר פעיל:

קבזרה 150 מ"ג – כל עט/מזרק מוכן לשימוש מכיל 150 מ"ג סרילומאב ב - 1.14 מ"ל
(Sarilumab 131.6 mg/ml)

קבזרה 200 מ"ג – כל עט/מזרק מוכן לשימוש מכיל 200 מ"ג סרילומאב ב - 1.14 מ"ל
(Sarilumab 175 mg/ml)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר קבזרה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקבזרה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת קבזרה ?

קבזרה משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת פרקים שגרונית פעילה בדרגה בינונית עד חמורה במידה וטיפול קודם לא סייע מספיק או שלא היה סביל. ניתן להשתמש בקבזרה לבד או בשילוב עם תרופה בשם מטוטרקסט.

קבוצה תרפויטית

קבזרה מכילה את החומר הפעיל סרילומאב שהינו חלבון שנקרא נוגדן חד שבטי. קבזרה נקשרת לחלבון נוסף שנקרא קולטן Interleukin-6 (IL-6) וחוסמת את הפעולה שלו. לחלבון IL-6 תפקיד מרכזי בגרימת התסמינים של דלקת פרקים שגרונית, כגון כאב, נפיחות במפרקים, קישיון בוקר ועייפות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לסרילומאב או לאחד מהמרכיבים האחרים של קבזרה (ראה סעיף 6).
- אם יש לך זיהום פעיל חמור.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקבזרה ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום כלשהו, או נטייה להדבק בזיהומים רבים. קבזרה עלולה להחליש את יכולת הגוף שלך להילחם בזיהומים: כלומר, אתה עלול ללקות בזיהומים ביתר קלות וזיהום קיים עלול להחמיר.

- יש לך שחפת, תסמיני שחפת (שיעול מתמשך, ירידה במשקל, אדישות, חום קל) או היית במגע קרוב עם חולה שחפת. לפני שתקבל קבזרה, הרופא שלך יבצע לך בדיקות לשחפת.
- הייתה לך צהבת נגיפית או מחלה כבדית אחרת. לפני השימוש בקבזרה, הרופא יבצע לך בדיקת דם לתפקודי כבד.
- הייתה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, במעי), או כיבים בקיבה או במעי, או פיתחת תסמינים כדוגמת חום וכאב בטן (קיבה) שאינו חולף.
- אי פעם היה לך סרטן מסוג כלשהו.
- לאחרונה התחסנת או שאתה עתיד להתחסן.

אם אחד מהסעיפים הנזכרים מעלה נוגע אליך (או במידה ואינך בטוח), פנה לרופא לפני השימוש בקבזרה.

ילדים ומתבגרים

אין לתת קבזרה לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

לפני הטיפול בקבזרה ובמהלכו, עליך לעבור בדיקות דם. זאת במטרה לבדוק ספירת דם נמוכה, בעיות בכבד או שינויים ברמות הכולסטרול שלך.

תרופות אחרות וקבזרה

ספר לרופא או לרוקח אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה או מתכוון להשתמש בתרופות אחרות

כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. זאת משום שקבזרה עלולה להשפיע על דרך הפעולה של

תרופות אחרות, וכן תרופות אחרות עלולות להשפיע על דרך הפעולה של קבזרה.

בפרט, אל תשתמש בקבזרה וספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה משתמש ב:

- קבוצת תרופות בשם מעכבי ג'אנוס קינאז (מעכבי JAK), משמשות לטיפול בדלקת פרקים שגרונת או סרטן.
- תרופות ביולוגיות אחרות המשמשות לטיפול בדלקת פרקים שגרונת.

קבזרה עלולה להשפיע על דרך הפעולה של תרופות מסוימות: כלומר, ייתכן ויהיה צורך בשינוי מינון של תרופות נוספות בהן אתה משתמש. אם אתה משתמש באחת מן התרופות הבאות, ספר לרופא או לרוקח לפני השימוש בקבזרה:

- סטטינים- ניתנים להפחתת רמות כולסטרול.
- גלולות למניעת היריון.
- תאופילין- משמש בטיפול באסטמה.
- וורפריין- ניתן למניעת קרישי- דם.

אם אחד מהסעיפים הנזכרים מעלה נוגע אליך (או במידה ואינך בטוח), פנה לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

ספרי לרופא שלך לפני לקיחת קבזרה, אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון.

- אין להשתמש בקבזרה אם את בהיריון, אלא אם הרופא שלך ממליץ על כך במפורש.
- ההשפעות של קבזרה על העובר אינן ידועות.
- את הרופא שלך צריכים להחליט אם עלייך להשתמש בקבזרה במידה ואת מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בקבזרה לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, אם אתה מרגיש עייפות או שאינך חש בטוב, לאחר השימוש בקבזרה, אל תנהג ואל תפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הטיפול בקבזרה הוא בהמלצת רופא המנוסה באבחון וטיפול בדלקת פרקים שגרונת. יש להשתמש תמיד בקבזרה בדיוק כפי שהורה לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח, אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה אחת של 200 מ"ג, כל שבועיים. **אין לעבור על המנה המומלצת.** הרופא עשוי להתאים את מינון התרופה, בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

קבזרה ניתנת בזריקה מתחת לעור (זריקה תת עורית).

כיצד להשתמש בעט או במזרק המוכן לשימוש

- הרופא, הרוקח או האחיות יראו לך כיצד להזריק קבזרה. לאחר קבלת ההנחיות הללו, קבזרה יכולה להיות מוזרקת באופן עצמאי או באמצעות מטפל.
- עקוב בזהירות אחר "הוראות השימוש" המצורפות לאריזה.
- השתמש בעט או במזרק המוכן לשימוש, בדיוק כפי שמתואר ב"הוראות השימוש".

אם השתמשת ביותר קבזרה מהנדרש

אם השתמשת בקבזרה יותר מהנדרש, או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק מנה של קבזרה

אם חלפו 3 ימים או פחות מאז שהמנה נשכחה:

- הזרק את המנה החסרה ברגע שאתה יכול.
 - לאחר מכן, הזרק את המנה הבאה לפי לוח הזמנים הרגיל שלך.
- אם חלפו 4 ימים או יותר, הזרק את המנה הבאה לפי לוח הזמנים הרגיל שלך. אין להזריק מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
- אם אינך בטוח מתי להזריק את המנה הבאה שלך, פנה לרופא, לרוקח או לאחות להנחייתם.

אם הפסקת להשתמש בקבזרה

אין להפסיק שימוש בקבזרה ללא התייעצות עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

פנה לרופא שלך מיד אם אתה חושב שיש לך **זיהום** (עשוי להופיע ב – עד 1 מכל 10 אנשים). התסמינים (סימפטומים) עשויים לכלול חום, הזעות או צמרמורות.

תופעות לוואי נוספות

פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות אם הבחנת בתופעת לוואי כלשהי מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- ספירת תאי-דם לבנים נמוכה בבדיקות הדם

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מ 10 משתמשים)

- דלקות בסינוסים או בגרון, נזלת או אף סתום וכאב גרון (דלקת בדרכי הנשימה העליונות)
- דלקת בדרכי השתן
- פצעי קור (הרפס אוראלי)
- ספירת טסיות נמוכה בבדיקות הדם
- כולסטרול גבוה, טריגליצרידים גבוהים בבדיקות הדם
- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות
- תגובות במקום ההזרקה (כולל אדמומיות וגרד)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מ 100 משתמשים)

- זיהום בריאות
- דלקת ברקמת העור העמוקה
- דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס – מחלה המשפיעה על המעי, לעיתים קרובות עם כאב בטן, בחילה והקאה, חום, עצירות, או באופן פחות נפוץ שלשולים)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד 1 מ 1000 משתמשים)

- ניקוב בקיבה או במעי (נקב שמתפתח בקיר של המעי)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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. כיצד 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.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה והעט/מזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן במקרר (2°C-8°C).

- אין להקפיאת העט/המזרק.
- אם אתה מוציא את התרופה מהמקרר, אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.
- כתוב את תאריך ההוצאה מהמקרר במקום הייעודי על האריזה החיצונית.
- יש להשתמש בעט/במזרק תוך 14 ימים מרגע ההוצאה מן המקרר ואין להחזיר אותו לקירור.
- אחסן את העט/המזרק באריזה המקורית כדי להגן מאור.

אין להשתמש בתרופה אם התמיסה בעט/במזרק עכורה, נראית בצבע שונה או מכילה חלקיקים, או אם אחד מחלקי העט או המזרק המוכן לשימוש נראה לא תקין.

לאחר השימוש, השלך את העט או המזרק למיכל עמיד לניקוב. תמיד שמור על המיכל הרחק משדה ראייתם והישג ידם של ילדים. שאל את הרופא, הרוקח או האחיות כיצד להשליך את המיכל.

אין להשליך תרופות באשפה הביתית או לתוך הביוב הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Sucrose (57 mg), L-arginine hydrochloride, L-histidine, polysorbate 20, and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קבוצה היא תמיסה צלולה, חסרת צבע עד גוון צהוב חיוור, המיועדת להזרקה ומגיעה בעט או במזרק מוכן לשימוש.

קבוצה 150 מ"ג: כל עט או מזרק מוכן לשימוש מכיל 1.14 מ"ל תמיסה ומשחרר מנה אחת של 150 מ"ג. קבוצה זמינה באריזות המכילות 2 או 6 עטים/מזרקים מוכנים לשימוש. לא כל גודלי האריזה משווקים.

קבוצה 200 מ"ג: כל עט או מזרק מוכן לשימוש מכיל 1.14 מ"ל תמיסה ומשחרר מנה אחת של 200 מ"ג. המוצר זמין באריזה המכילה 2 או 6 עטים/מזרקים מוכנים לשימוש. לא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשירים. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קבוצה 150 מ"ג: 160-37-35260-00

קבוצה 200 מ"ג: 160-38-35261-00

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

נערך במאי 2022 על פי הנחיות משרד הבריאות.