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

SANOFI

ליבטאיו

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל:
כל בקבוקון של תמיסה מרוכזת מכיל 350 מ"ג סמיפלימאב ב- 7 מ"ל
(Cemiplimab 50 mg/ml)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, יתכן 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.
אם יש לך תופעת לוואי כלשהי, פנה לרופא. זה כולל תופעות לוואי שאינן רשומות בעלון הזה. ראה סעיף 4.

בנוסף לעלון, לתכשיר ליבטאיו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בליבטאיו 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 התרופה?

ליבטאיו כמונותרפיה משמשת לטיפול במבוגרים:
- עם סרטן עור שנקרא קרצינומה עורית גרורתית או בעלת פולשנות מקומית מסוג תאי קשקש (CSCC) אשר אינם מועמדים לניתוח או הקרנה.
- עם סרטן עור שנקרא קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) גרורתית או בעלת פולשנות מקומית, אשר קיבלו טיפול במעכב מסלול קיפוד (Hedgehog) והטיפול לא עזר או לא היה נסבל.

קבוצה תרפויטית
תרופה אנטי סרטנית; נוגדן חד שבטי.

מנגנון הפעולה
ליבטאיו היא תרופה לטיפול בסרטן המכילה את החומר הפעיל סמיפלימאב, שהינו נוגדן חד שבטי.
ליבטאיו פועלת על ידי עזרה למערכת החיסון שלך להילחם בסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- הינך רגיש (אלרגי) לסמיפלימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של ליבטאיו (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליבטאיו ספר לרופא אם:
- יש לך מחלה אוטואימונית (מצב בו הגוף תוקף את התאים של עצמו).
- עברת השתלה של איבר, קיבלת בעבר או הינך מתוכנן לקבל השתלת מח עצם מאדם אחר (השתלת תאי אב (תאי גזע) המטופואטיים, אלוגנאית).
- יש לך בעיות בריאות או בנשימה.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות.
- יש לך סוכרת.
- יש לך כל מצב רפואי נוסף.

אם אחד מהסעיפים הנזכרים מעלה נוגע אליך, או אינך בטוח, פנה לרופא או לאחות, לפני השימוש בליבטאיו.

ילדים ומתבגרים
ליבטאיו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב
במהלך הטיפול הרופא יערוך לך בדיקות דם, למעקב אחר תופעות לוואי מסוימות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח או לקחת אי פעם את אחת מהתרופות הבאות:
- אידלאליסיב (תרופה לסרטן)
- תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך. לדוגמא, קורטיקוסטרואידים כגון פרדניזון. תרופות אלו עלולות להפריע להשפעה של ליבטאיו. אולם, יתכן כי בזמן הטיפול בליבטאיו, הרופא עשוי לתת לך קורטיקוסטרואידים, להפחתת תופעות הלוואי, שיתכן ויהיו לך עם הטיפול בליבטאיו.

היריון, הנקה ופוריות
היריון
אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני הטיפול בליבטאיו.
- ליבטאיו עלול להזיק לעובר שלך.
- ספרי לרופא מייד, במידה ונכנסת להיריון במהלך הטיפול בליבטאיו.
- אם הינך בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים, על מנת למנוע כניסה להיריון:
  - כאשר את מטופלת בליבטאיו וכן,
  - לפחות ארבעה חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.
- התייעצי עם הרופא לגבי שיטות המניעה בהן עלייך להשתמש בתקופה זו.

הנקה
- אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא לפני הטיפול בליבטאיו.
- אין להניק בזמן שאת מטופלת בליבטאיו, ובמשך לפחות ארבעה חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.
- לא ידוע אם ליבטאיו עוברת לחלב האם שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
לליבטאיו השפעה זניחה או חוסר השפעה על יכולת הנהיגה שלך או על שימוש במכונות על ידך. עם זאת, אם אתה מרגיש עייפות, אל תנהג ואל תפעיל מכונות עד שתרגיש יותר טוב.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בליבטאיו תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- ליבטאיו ניתנת בטפטוף לתוך הוריד (עירוי תוך ורידי).
- העירוי יימשך כ 30 דקות.
- ליבטאיו ניתנת בדרך כלל כל 3 שבועות.

מינון
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא מנה של 350 מ"ג. הרופא יקבע כמה ליבטאיו תקבל, ולכמה טיפולים תזדקק. במהלך הטיפול הרופא יערוך לך בדיקות דם, למעקב אחר תופעות לוואי מסוימות.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם לא הגעת לטיפול בליבטאיו
צור קשר במהירות האפשרית עם הרופא שלך על מנת לקבוע מועד חדש. חשוב מאוד שלא תחסיר טיפול בליבטאיו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם הפסקת לקבל ליבטאיו
אין להפסיק שימוש בליבטאיו ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת השימוש בתרופה עלולה להפסיק את השפעת התרופה.

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 בליבטאיו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. הרופא שלך ישוחח איתך לגבי התופעות הללו ויסביר לך את הסיכונים והיתרונות של הטיפול שלך.
ליבטאיו פועלת על מערכת החיסון שלך ועלולה לגרום לדלקות בחלקי גופך השונים. מצבים דלקתיים עלולים לגרום לנזקים חמורים בגופך ובמקרים מסוימים אף לגרום למוות ודורשים טיפול או הפסקת הטיפול בליבטאיו. תופעות הלוואי עלולות להופיע בכל זמן במהלך הטיפול ואף לאחר שהטיפול הסתיים. יתכן ויהיו לך יותר מתופעת לוואי אחת באותו הזמן.

פנה לטיפול רפואי דחוף אם יש לך סימן או תסמין (סימפטום) כלשהו מהתופעות הבאות, או אם הם מחמירים:
- **בעיות עור** – כגון פריחה או גרד, שלפוחיות בעור או כיבים בפה או ברקמה רירית אחרת.
- **בעיות בריאות (דלקת ברקמת הריאה (פנאומוניטיס))** – כגון שיעול חדש או החמרה בשיעול קיים, קוצר נשימה או כאב בחזה.
- **בעיות מעי (דלקת במעי הגס (קוליטיס))** – כגון שלשולים תכופים, לעיתים קרובות מלווים בדם או ריר, תנועות מעיים רבות יותר מהרגיל, צואה שחורה הדומה לזפת, כאב בטן חמור או רגישות בבטן.
- **בעיות כבד (דלקת הכבד (הפטיטיס))** – כגון הצהבת העור או לובן העיניים שלך, בחילות או הקאות חמורות, כאב בצד ימין של הבטן שלך, הרגשת ישנוניות, שתן כהה (בצבע תה), דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל, ירידה בתחושת הרעב לעומת המצב הרגיל.
- **בעיות בבלוטות ההורמונליות** – כגון כאב ראש חריג או שאינו חולף, פעימות לב מהירות, הזעה מוגברת, עלייה בתחושת קור או חום לעומת המצב הרגיל, עייפות רבה, סחרחורות או עילפון, ירידה או עלייה במשקל, עלייה בתחושת הרעב או הצמא לעומת המצב הרגיל, נשירת שיער, עצירות, הקול שלך נעשה עמוק יותר, לחץ דם נמוך מאוד, מתן שתן לעיתים תכופות יותר מהרגיל, בחילות או הקאות, כאב בטן, שינויים במצב הרוח או בהתנהגות (כגון – ירידה בחשק המיני, עצבנות או שכחנות).
- **סימפטומים (תסמינים) של סוכרת מסוג 1 או קטואצידוזיס סוכרתי** – כגון עלייה בתחושת הרעב או הצמא לעומת המצב הרגיל, צורך במתן שתן לעיתים תכופות יותר, ירידה במשקל, תחושת עייפות או בחילה, כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, בלבול, ישנוניות חריגה, ריח מתוק מהבל הפה שלך, טעם מתוק או מתכתי בפה שלך, או ריח שונה לשתן או לזיעה שלך.
- **בעיות בכליות (דלקת בכליות (נפריטיס) ואי ספיקת כליות)** – כגון מתן שתן בתדירות נמוכה יותר מהרגיל, דם בשתן, נפיחות בקרסוליים, ירידה בתחושת הרעב לעומת המצב הרגיל.
- **תגובות הקשורות לעירוי (לעיתים עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים)** – כגון צמרמורות, רעד או חום, גרד או פריחה, סומק או נפיחות בפנים, קוצר נשימה או צפצופים, תחושת סחרחורת או תחושת עילפון, כאב בגב או בצוואר, בחילה, הקאה או כאב בטן.
- **בעיות באזורי גוף אחרים** כגון:
  - **בעיות במערכת העצבים** – כגון כאב ראש או צוואר נוקשה, חום, תחושת עייפות או חולשה, צמרמורות, הקאות, בלבול, בעיות זיכרון או תחושת ישנוניות, פרכוסים, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות), חולשת שרירים חמורה, דקירות/עקצוצים, חוסר תחושה, חולשה או כאב צורב בזרועות או ברגליים, שיתוק בגפיים.
  - **בעיות בשריר ובמפרקים** – כגון כאב או נפיחות במפרקים, כאב שרירים, חולשה או נוקשות.
  - **בעיות בעיניים** – כגון שינויים בראייה, כאב או אודם בעיניים, רגישות לאור.
  - **בעיות בלב ובמחזור הדם** – כגון שינויים בקצב הלב, קצב לב מהיר, תחושה של החסרת פעימה או תחושת הלמות לב, כאב בחזה, קוצר נשימה.
  - **אחר:** יובש בחלקי גוף רבים, מהפה לעיניים, אף, גרון והשכבות העליונות של העור, חבורות בעור או דימום.

התופעות הבאות דווחו בניסויים קליניים במטופלים שטופלו בסמיפלימאב:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):
- כאב בשרירים או בעצמות
- תחושת עייפות
- פריחה
- שלשול
- גרד
- ירידה במספר תאי הדם האדומים
- ירידה בתחושת הרעב
- שיעול
- בחילה
- עצירות
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים):
- קוצר נשימה
- כאב בטן
- כאב ראש
- בעיות בבלוטת התריס (פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם) ותת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם))
- הקאה
- לחץ דם גבוה
- זיהום בדרכי השתן
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
- שיעול, דלקת ריאות
- תגובות הקשורות לעירוי
- דלקת בכבד
- דלקת במעי (שלשול, תנועות מעי רבות יותר מהמצב הרגיל, צואה שחורה או דומה לזפת, כאב חמור או רגישות בבטן)
- תוצאות לא תקינות של תפקודי כליה
- דלקת בחלל הפה
- דלקת בעצבים, הגורמת לדקירה/עקצוץ, חוסר תחושה, חולשה או כאב צורב של הזרועות או הרגליים
- דלקת בכליות
- כאב במפרקים, נפיחות, רב-שיגרון (פוליארתריטיס) ותפליט של המפרקים (Effusion).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים):
- דלקת שריר הלב שיתכן ומופיעה כקוצר נשימה, קצב לב לא סדיר, תחושת עייפות או כאב בחזה
- דלקת בבלוטת התריס
- ירידה בהפרשת ההורמונים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (אדרנל)
- חולשה בשרירים
- דלקת בבלוטת יותרת המוח (היפופיזה) הממוקמת בבסיס המוח
- דלקת במעטפת הלב
- יובש בחלקי גוף רבים, מהפה לעיניים, אף, גרון והשכבות העליונות של העור
- דלקת בקרום המוח וחוט השדרה העשויה להיגרם מזיהום
- סוכרת מסוג 1, העשויה לכלול עלייה בתחושת רעב או צמא לעומת המצב הרגיל, צורך במתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל, ירידה במשקל ותחושת עייפות או קטואצידוזיס סוכרתי
- כאב בעיניים, גירוי, גרד או אדמומיות; רגישות לאור הגורמת לאי נוחות
- כאב בשריר או נוקשות (כאבי שרירים רב-שגרוניים)
- דלקת שרירים (מיוזיטיס) העשויה לכלול כאב או חולשה של השריר
- חבורות בעור או דימום
- דלקת זמנית בעצבים, הגורמת לכאב, חולשה ושיתוק בגפיים
- מצב בו השרירים הופכים חלשים ומתעייפים בקלות, כאב שרירים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- דחייה של איבר מושתל
- דלקת בשלפוחית השתן. סימנים ותסמינים (סימפטומים) עשויים לכלול מתן שתן תכוף ו/או כאב במתן שתן, דחיפות במתן שתן, דם בשתן, כאב או לחץ בבטן התחתונה.

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.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן במקרר (2°-8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
מרגע ההכנה על ידי מיהול התכשיר בשקית עירוי, ניתן לאחסן ליבטאיו לפני השימוש למשך לא יותר מ 8 שעות, בטמפרטורה של עד 25°C, ולא יותר מ 24 שעות במקרר (2°-8°C). אם הבקבוקון או שקית העירוי אוחסנו בקירור, יש לאפשר להם להגיע לטמפרטורת החדר, לפני השימוש.
אין לשמור שאריות של תמיסת העירוי לשימוש חוזר. יש להשמיד שאריות בהתאם לנהלים המקומיים המקובלים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Sucrose, L-proline, Polysorbate 80, L-Histidine monohydrochloride monohydrate, L-Histidine and Water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה עד מעט אטומה, חסרת צבע עד גוון צהוב חיוור, עשויה להכיל כמויות מזעריות של חלקיקים שקופים עד לבנים.
כל אריזה מכילה בקבוקון זכוכית, המכיל 7 מ"ל של תמיסה מרוכזת.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס 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: 36023

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

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.