

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אורנסיה 250 מ"ג**

**אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי**

**החומר הפעיל וכמותו:**

**אבאטספט 250 מ"ג**

**abatacept 250 mg**

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 ו-"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

**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 מחלתם דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

#### **אורנסיה 250 מ"ג:**

- מיועדת להפחתת סימנים ותסמינים, השריית תגובה קלינית מוגברת, עיכוב התקדמות הנזק המבני ושיפור התפקוד הגופני בחולים מבוגרים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid Arthritis) פעילה בינונית עד חמורה. ניתן להשתמש באורנסיה 250 מ"ג כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופות ממשפחת disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs), מלבד תרופות מסוג נוגדי TNF (tumor necrosis factor antagonists).
- אורנסיה 250 מ"ג בשילוב עם מתוטרקסאט מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות (JIA) עם פגיעה במספר מפרקים בדרגת חמורה בינונית עד חמורה, במטופלים מגיל 6 ומעלה, אשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קודם בתרופות אחרות ממשפחת ה-disease-modifying antirheumatic drugs כולל לפחות טיפול בתכשיר אחד מקבוצת מעכבי TNF.
- אורנסיה 250 מ"ג מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת מפרקים ספחתית פעילה (active psoriatic arthritis - PsA).
- אורנסיה 250 מ"ג, בשילוב עם מעכבי קלצינואורין (calcineurin) ומתוטרקסאט מיועדת למניעה של מחלת שתל-נגד-מאכסן חריפה (aGVHD), במבוגרים ובילדים בני 6 שנים ומעלה העוברים השתלת תאי גזע של מערכת הדם (HSCT) מתורם תואם או מתורם אשר אינו תואם להם באלל אחד בלבד.

**קבוצה תרפויטית:** מדכא סלקטיבי של מערכת החיסון

### **2. לפני השימוש בתרופה:**

#### **אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אבאטספט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- לפני הטיפול באורנסיה 250 מ"ג ספר לרופא על כל מצב רפואי שלך, לרבות אם:

- יש לך זיהום כלשהו, גם אם הוא קטן (כגון חתך פתוח או פצע), או זיהום שהוא בכל הגוף (כגון שפעת). אם יש לך זיהום בזמן הטיפול באורנטיה 250 מ"ג, קיים סיכוי גבוה יותר להופעת תופעות לוואי חמורות.
- יש לך זיהום שאינו נעלם או שחוזר שוב ושוב.
- הנך סובל או סבלת בעבר מדלקת בכבד כתוצאה מזיהום (דלקת כבד ויראלית).
- לפני תחילת הטיפול באורנטיה 250 מ"ג, ייתכן שהרופא המטפל יערוך לך בדיקה לדלקת כבד.
- סבלת מזיהום בריאות שנקרא שחפת (טוברקולוזיס (TB)), קיבלת תוצאות חיוביות של בדיקה עורית לשחפת או שהיית לאחרונה במגע קרוב עם מישהו שהייתה לו שחפת.
- לפני תחילת הטיפול באורנטיה 250 מ"ג ייתכן שהרופא המטפל יערוך לך בדיקה לשחפת או יבצע בדיקה עורית.
- תסמיני שחפת יכולים לכלול: שיעול שאינו עובר, ירידה במשקל, חום והזעת לילה.
- אם יש לך היסטוריה רפואית של זיהום בירוס אפשטיין-בר (EBV, Epstein-Barr Virus) או זיהום בציטומגללווירוס (CMV, Cytomegalovirus) במטופלים המקבלים אורנטיה 250 מ"ג לטיפול מניעתי במחלת שתל-נגד-מאכסן חריפה במהלך השתלת תאי גזע של מערכת הדם (HSCT) מתורם בלתי תואם.
- הנך עומד לעבור ניתוח.
- קיבלת לאחרונה חיסון או מתוכנן לך חיסון. במהלך הטיפול באורנטיה 250 מ"ג וכן במהלך 3 החודשים לאחר סיום הטיפול באורנטיה 250 מ"ג, אסור לך לקבל חיסונים חיים.
- יש לך עבר של בעיית נשימה הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).
- יש לך סוכרת ואתה משתמש במד סוכר לבדיקת רמות הסוכר בדמך (גלוקוז בדם). אורנטיה 250 מ"ג לעירוי תוך ורידי (הניתנת דרך מחט שנכנסת לווריד) מכילה מלטוז, סוג של סוכר שיכול לגרום לקריאות מוטעות של סוכר גבוה בדם בשימוש עם סוגים מסויימים של מכשירי ניטור סוכר ביום האינפוזיה של אורנטיה 250 מ"ג. ייתכן שהרופא המטפל שלך ינחה אותך להשתמש בדרך אחרת לניטור רמות הסוכר בדמך.
- הנך בהריון או מתכננת הריון, ראי סעיף "הריון והנקה".
- הנך מניקה או מתכננת להניק. ראי סעיף "הריון והנקה".
- ישנם אנשים שטופלו באורנטיה ופיתחו סרטן עור. ספר לרופא שלך אם יש לך עבר משפחתי או אישי של סרטן העור ואם הנך רואה גידולים כלשהם או שינויים במראה העור שלך במהלך או אחרי הטיפול באורנטיה.
- ייתכן שקיים סיכוי גבוה יותר לפתח זיהום חמור אם תשתמש באורנטיה 250 מ"ג יחד עם תרופות ביולוגיות אחרות לדלקת מפרקים שגרונת (RA), לדלקת מפרקים אידיופתית של גיל הילדות (JIA) או לדלקת מפרקים ספחתית (PsA).

### ילדים ומתבגרים:

אורנטיה 250 מ"ג במתן תוך ורידי, לא הוכחה כיעילה ובטוחה לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים הסובלים מדלקת מפרקים אידיופתית פעילה של גיל הילדות (pJIA). כמו כן לא הוכחה יעילות ובטיחות אורנטיה 250 מ"ג במתן תוך ורידי, במניעת מחלת שתל-נגד-מאכסן חריפה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

### 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.**

אורנטיה 250 מ"ג עלולה להשפיע על האופן בו פועלות תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן בו אורנטיה 250 מ"ג פועלת ולגרום לתופעות לוואי חמורות. במיוחד היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה לוקח תרופות ביולוגיות אחרות אשר עלולות להשפיע על מערכת החיסון שלך, כגון:

- אטנרספט
- אדלימומאב
- אינפליקסימאב
- אנקינרה

- ריטוקסימאב
- גולימומב
- סרטוליזומאב פגול
- טוסיליזומאב.

### הריון והנקה:

ספרי לרופא המטפל אם הנך בהריון או אם את מתכננת הריון. לא ידוע האם אורנסיה 250 מ"ג יכולה להזיק לעוברך.  
אם נטלת אורנסיה 250 מ"ג במהלך ההריון, שוחחי עם הרופא המטפל שלך בטרם תינוקך יקבל חיסונים כלשהם.  
ספרי לרופא המטפל אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם אורנסיה 250 מ"ג עוברת לחלב האם. שוחחי עם הרופא המטפל שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את מטופלת באורנסיה 250 מ"ג.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אורנסיה 250 מ"ג מכילה נתרן.  
התרופה מכילה 34.5 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח ביסול/מלח שולחן) במנה מקסימלית של 4 בקבוקונים (8.625 מ"ג נתרן בכל בקבוקון).  
כמות זו שוות ערך ל-1.7% מהצריכה התזונתית היומית המקסימלית המומלצת של נתרן למבוגר.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

### לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת (RA), דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות (JIA) או דלקת מפרקים ספחתית פעילה (PsA)

- אורנסיה ניתנת ע"י הצוות המקצועי (הרופא המטפל או האחיות) במתן תוך ורידי לזרוע (מתן IV). מתן המנה המלאה של התרופה לוקח כ-30 דקות. תקבל אורנסיה לאחר שבועיים ולאחר 4 שבועות מהמנה הראשונה, ולאחר מכן כל 4 שבועות.
- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

### למניעה של מחלת שתל-נגד-מאכסן חריפה (aGVHD)

- אורנסיה ניתנת ע"י הצוות המקצועי (הרופא המטפל או האחיות) במתן תוך ורידי לזרוע (מתן IV). מתן המנה אורך כ 60 דקות והיא ניתנת יום לפני ההשתלה (יום "1-"). לאחר מכן תקבל אורנסיה בימים 5, 14 ו 28 שלאחר ההשתלה.
- יתכן ותקבל תרופות אנטי-וירליות לפני, במהלך ואחרי ההשתלה בכדי לסייע במניעת זיהומים בוירוס אפשטיין-בר (EBV, Epstein-Barr Virus) וציטומגלויורוס (CMV, Cytomegalovirus).

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם הזרקת מינון גבוה יותר של התרופה, פנה מיד 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 הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות 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 באורנסיה 250 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### אורנסיה 250 מ"ג עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **זיהומים.** אורנסיה 250 מ"ג עלולה להגדיל את הסיכוי לזיהומים או להחמיר זיהומים קיימים. ישנם אנשים שנפטרו מזיהומים אלו. פנה לרופא המטפל באופן מיידי אם אתה מפתח תסמיני זיהום כלשהם. תסמיני זיהום יכולים לכלול:

- חום
- הרגשת עייפות כבדה
- שיעול
- תסמינים דמויי שפעת
- עור חם, אדום או כואב.

תופעות לוואי השכיחות ביותר שהובילו להתערבות רפואית (שינויים בטיפול או הפסקת הטיפול באורנסיה) במתן התרופה היו בעקבות זיהום.

הזיהומים השכיחים ביותר שדווחו אשר הובילו לשינויים במינון התרופה היו: זיהום בדרכי הנשימה העליונות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס) ושלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).

הזיהומים השכיחים ביותר שהובילו להפסקת הטיפול בתרופה היו: דלקת ריאות (Pneumonia), זיהומים מקומיים ודלקת סימפונות (ברונכיטיס).

הזיהומים השכיחים ביותר שדווחו: זיהום בדרכי הנשימה העליונות, דלקת של הגרון והאף (נאזופרינגיטיס), דלקת בסינוסים (סינוסיטיס), זיהום בדרכי שתן, שפעת ודלקת סימפונות (ברונכיטיס).

זיהומים נוספים שדווחו: דלקת אף (ריניטיס), שלבקת פשוטה (הרפס סימפלקס) ודלקת ריאות (Pneumonia).

הזיהומים החמורים השכיחים ביותר שדווחו היו: דלקת ריאות (Pneumonia), זיהום ברקמות רכות (צלוליטיס), זיהום בדרכי שתן, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), מחלת סעיף (מחלת המסעפת, דיברטיקוליטיס) ודלקת אקוטית בכליה ואגן הכליה (פיאלונפריטיס אקוטית).

- **תגובות אלרגיות.** תגובות אלרגיות יכולות להתפתח באנשים המטופלים באורנסיה 250 מ"ג. פנה לרופא המטפל או גש לחדר המיון באופן מיידי אם אתה מפתח תסמין כלשהו של תגובה אלרגית. תסמינים של תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- פריחה עורית אלרגית (סרפדת)
- נפיחות בפנים, בעפעפיים, בשפתיים או בלשון
- קושי בנשימה
- תת לחץ דם.

- **זיהום מסוג הפטיטיס B באנשים הנושאים את הוירוס בדמם.** אם אתה נשא של וירוס הפטיטיס B (וירוס המשפיע על הכבד), הוירוס יכול להפוך פעיל במהלך הטיפול באורנסיה 250 מ"ג. ייתכן שהרופא המטפל יערוך בדיקות דם לפני התחלת הטיפול באורנסיה 250 מ"ג.

- **חיסונים.** אין לקבל אורנסיה 250 מ"ג עם חיסונים מסוגים מסויימים (חיסונים חיים). הינך יכול לקבל חיסונים שאינם חיים, כגון חיסון נגד זיהומים פנאומוקוקיים וחיסון מומת (לא פעיל) נגד שפעת. אורנסיה 250 מ"ג גם עלולה לגרום לחיסונים מסויימים להיות פחות יעילים. שוחח עם הרופא המטפל שלך לגבי החיסונים המתוכננים לך.

- **בעיות נשימה באנשים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).** הנך עלול לפתח בעיות נשימה מסוימות לעתים קרובות יותר אם הנך מקבל אורנסיה 250 מ"ג ויש לך COPD. תסמיני בעיות במערכת הנשימה כוללים:

- החמרה במחלת ה-COPD
- שיעול
- חרחור
- קושי בנשימה
- דלקת ריאות (Pneumonia).

- **סרטן (ממאיריות).** סוגים מסויימים של סרטן דווחו בחולים המטופלים באורנסיה 250 מ"ג. לא ידוע אם אורנסיה 250 מ"ג מגבירה את הסיכוי לחלות בסוגי סרטן מסויימים. סוגי סרטן שנצפו כללו סרטן ריאות, לימפומות, סרטן עור, סרטן שד, סרטן צינור המרה, סרטן שלפוחית השתן, סרטן צוואר הרחם, סרטן רירית הרחם, מלנומה, תסמונת מיאלודיספלסטית, סרטן השחלות, סרטן הערמונית, סרטן כליות, סרטן בלוטת התריס וסרטן הרחם.

- **זיהומים בירוס אפשטיין-בר (EBV, Epstein-Barr Virus) ובציטומגלויורוס (CMV, Cytomegalovirus)**

דווחו מקרים של זיהומים ב CMV ו EBV וחזרת זיהומים (רה-אקטיבציה) ב CMV ו EBV באנשים המטופלים באורנסיה כטיפול מניעתי ב aGVHD במהלך HSCT לא תואם. הרופא יעקוב אחר מצבך במשך 6 חודשים לאחר ההשתלה ובמידת הצורך הוא עשוי לטפל בכך בתרופות למניעת זיהומים ב CMV ו EBV.

**תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אורנסיה 250 מ"ג באנשים המטופלים בדלקת מפרקים שגרונתית (RA) כוללות:**

- כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב גרון
- דלקת של הגרון והאף (נאזופרינגיטיס).
- בחילה

**בילדים ומתבגרים, תופעות לוואי נוספות עלולות לכלול:**

- שלשול
- שיעול
- חום
- כאב בטן

**תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אורנסיה 250 מ"ג במניעת aGVHD כוללות:**

- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
- יתר לחץ דם
- זיהום ב CMV
- חום
- דלקת ריאות
- דמם מהאף
- ירידה ברמת תאי הדם הלבנים מסוג CD<sub>4</sub>
- עליה ברמות בדם של מגנזיום
- בעיות בכליות

**תופעות לוואי נוספות:**

- כאבי ראש

- דלקת של הגרון והאף (נאזופרינגיטיס)
- סחרחורות
- שיעול
- כאב גב
- יתר לחץ דם
- קשיי עיכול
- זיהום בדרכי שתן
- פריחה
- כאב בגפיים.

**תגובות הקשורות באינפוזיה ותגובות של רגישות יתר במטופלים המקבלים אורנסיה 250 מ"ג במתן תוך ורידי:**

תופעות הלוואי האקוטיות השכיחות ביותר הקשורות באינפוזיה (תופעות לוואי המופיעות במהלך השעה הראשונה של האינפוזיה), שדווחו היו סחרחורת, כאב ראש ויתר לחץ דם. תופעות לוואי אקוטיות נוספות שדווחו כללו תסמיני לב-ריאה כגון תת לחץ דם, עלייה בלחץ הדם וקוצר נשימה. תסמינים אחרים כללו בחילה, הסמקה, סרפדת (אורטיקריה), שיעול, רגישות יתר, גרד, פריחה וצפופים בנשימה.

**תופעות לוואי במטופלים עם דלקת מפרקים אידיופטית פוליאורטיקולרית (עם פגיעה במספר מפרקים) של גיל הילדות (pJIA) המשתמשים באורנסיה 250 מ"ג במתן תוך ורידי:**

באופן כללי, תופעות הלוואי שנצפו בילדים ומתבגרים היו דומות בסוגן ובשכיחותן לתופעות הלוואי שנצפו במטופלים מבוגרים.

- זיהומים. הזיהומים השכיחים ביותר היו זיהום בדרכי הנשימה העליונות ודלקת של הגרון והאף (נאזופרינגיטיס)
- כאב ראש
- בחילה
- שלשול
- שיעול
- חום
- כאב בטן
- תופעות לוואי חמורות:
  - לוקמיה לימפוציטית חריפה (acute lymphocytic leukemia)
  - ציסטה בשחלה
  - אבעבועות רוח
  - התלקחות של המחלה
  - שחיקה במפרקים
- תגובה אלרגית
- תגובות אקוטיות הקשורות במתן האינפוזיה
- טרשת נפוצה.

**תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה (Postmarketing experience)**

- דלקת כלי הדם (וסקוליטיס)
- הופעה חדשה של מחלת ספחת (פסוריאזיס) או החמרה במחלה קיימת.
- סרטני עור שאינם מלנומה (קרצינומת תאי בסיס (basal cell carcinoma) וקרצינומת תאי קשקש (squamous cell carcinoma))
- בצקת (אנגיואדמה)
- אנפילקסיס קטלני

**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](http://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.

### תנאי אחסון:

- אחסן במקרר בטמפרטורה 2°C-8°C.
- אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- ניתן להשתמש עד 24 שעות לאחר השיחזור.
- יש להשליך בצורה בטוחה תרופה פגת תוקף או שאיננה בשימוש יותר.

## 6. מידע נוסף:

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Maltose monohydrate; sodium dihydrogen phosphate, monohydrate; sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

כל בקבוקון מכיל אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי. האבקה בצבע לבן עד לבן אופוויט, בעלת מראה שלם או שבור לחתיכות. האריזה מכילה 1 בקבוקון ו-1 מזרק.

- **בעל הרישום וכתובתו:** בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ, רח' אהרון ברט 18, ת.ד. 3361, קריית אריה, פתח תקווה 4951448.

- **היצרן וכתובתו:**

בריסטול-מאירס סקוויב קומפני, פרינסטון, ניו ג'רזי, 08543, ארה"ב.

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

143-23-31924-00

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

**נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות**