

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

סינְקֵאִייר®

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

הרכב:

החומר הפעיל הוא רסליזומאב.

כל בקבוקון של 10 מ"ל מכיל:

רסליזומאב 100 מ"ג Reslizumab 100 mg

כל 1 מ"ל מכיל 10 מ"ג של רסליזומאב.

נדרש מיהול על ידי איש צוות רפואי טרם המתן.

לימדע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 2 - "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.

התרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מבנם הרפואי דומה.

תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס)

תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס) עלולות להתרחש מייד לאחר קבלת העירוי של סינְקֵאִייר. התגובות האלו עלולות לגרום למוות. לעתים, התגובות האלרגיות אינן מתרחשות מייד. הצוות הרפואי יבצע מעקב אחר מצבך במהלך ולאחר קבלת העירוי של סינְקֵאִייר לזיהוי כל סימן של תגובה אלרגית. ספר לרופא מייד אם אתה חש תסמינים העלולים להיות קשורים לתגובה אלרגית (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

1. למה מיועדת התרופה?

סינְקֵאִייר בשילוב עם תרופות אחרות מותוות כטיפול אחזקתי באסתמה אוזינופילית חמורה במטופלים בני 18 שנים ומעלה.

- שימוש בסינְקֵאִייר אינו מותווה;
- כטיפול במצבים רפואיים אחרים הנגרמים על ידי אוזינופיליס.
- להקלה על עווית סימפונות חריפה (acute bronchospasm) או סטטוס אסתמטיקוס (status asthmaticus).

כיצד סינְקֵאִייר פועלת:

תרופות כגון סינְקֵאִייר מוהידות את רמת האוזינופיליס בדם. אוזינופיליס הם סוג של תאי דם לבנים העלולים להחמיר את האסתמה.

כאשר סינְקֵאִייר ניתנת בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באסתמה, היא מסייעת למנוע התקפי אסתמה חמורים (exacerbations) ויכולה לשפר את איכות הנשימה.

קבוצה תרופיית: החומר הפעיל רסליזומאב שייך למשפחת תרופות סיסטמיות לטיפול במחלות חסימתיות בדרכי הנשימה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בסינְקֵאִייר, ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תרופות ממשפחת קורטיקוסטרואידים במתן דרך הפה או בשאיפה. אין להפסיק את נטילת הקורטיקוסטרואידים, אלא אם הרופא מנחה אותך לעשות זאת. הפסקת הטיפול עלולה לגרום להשבתם של התסמינים שטופלו בקורטיקוסטרואידים.
- יש לך או היה לך סרטן (גידול ממאיר).
- אתה סובל מזיהום טפילי (תולעים).
- אתה בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע אם סינְקֵאִייר עלולה לפגוע בעובר. ספרי לרופא שלך אם הרית במהלך הטיפול בסינְקֵאִייר.

- את מניקה או מתכננת להניק; לא ידוע אם סינְקֵאִייר עוברת לחלב האם. עליך ועל הרופא שלך להחליט אם תמשיכי את הטיפול בסינְקֵאִייר בתקופת הנקה. היוועצי ברופא שלך מהי הדרך הטובה ביותר להזנת התינוק אם את מטופלת בסינְקֵאִייר.

אין להפסיק את השימוש בתרופות אחרות לטיפול באסתמה, אלא אם הרופא מנחה אותך לעשות זאת.

ילדים ומתבגרים:

סינְקֵאִייר אינה מותווית לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. **אינטראקציות/תגובות בין תרופות:**

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

היריון והנקה:

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה.

אין מידע מספק בנוגע לבטיחות השימוש בסינְקֵאִייר במהלך ההיריון. נוגדנים חד-שבטיים, כגון רסליזומאב, עוברים דרך השליה עם התקדמות ההיריון. לכן, עיקר ההשפעות האפשריות ייתכנו בשליש השני והשלישי של ההיריון.

הנקה:

לא ידוע אם רסליזומאב מופרש לחלב האם ומהי השפעתו על התינוק היונק ועל ייצור חלב האם. יש לשקול את היתרונות ההתפתחותיים והבריאותיים של הנקה, לצד הצורך הקליני של האם בטיפול בסינְקֵאִייר ותופעות הלוואי האפשריות של סינְקֵאִייר על התינוק היונק.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאוּפּן המינון ובתכשיר.

המינון ואופו הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

אין לבלוע.

סינְקֵאִייר ניתנת לך על ידי הצוות הרפואי כעירוי תוך ורידי פעם אחת כל 4 שבועות.

משך העירוי לקבלת המינון הנדרש של סינְקֵאִייר הוא כ-20-50 דקות.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר:

לא קיים טיפול מיוחד למקרה שקיבלת מינון יתר של סינְקֵאִייר. אם קיבלת מינון יתר, הצוות הרפואי יבצע מעקב אחר מצבך ובמידת הצורך יינתן טיפול תומך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

תופעות לוואי חמורות:

- תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס)**

ספר לצוות הרפואי מייד אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים העלולים להעיד על תגובה אלרגית:

- קשיי נשימה
- חיוורון

- הסמקה

- פריחה בעור (סרפדת)

- עקצוץ

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון

- תסמינים של לחץ דם נמוך (התעלפות, סחרחורת, תחושת סחרור,

- בלבול, פעימות לב מהירות)

- בחילה או אי נוחות בבטן

יש להפסיק את הטיפול בסינְקֵאִייר מייד עם תופעת תסמיני תגובה אלרגית כגון אנפילקסיס ולקבל עזרה רפואית מתאימה.

- גידול חריג של תאים או רקמות בגוף שעלול להיות או לא להיות סרטן (גידול ממאיר)**

תופעת הלוואי השכיחה ביותר היא כאב גרון.

תופעות לוואי נוספות:

- עלייה ברמות האנזים קריאטין פוספוקינאז בדם

- כאב שרירים (מאלגיה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת 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 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 על ידי 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 יתומקות 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:

יש לאחסן במקרר (2°-8°C).

אין להקיפיא. אין לנער.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

חיי מדף לאחר מיהול:

יש להשתמש מייד לאחר ההכנה.

אם לא נעשה שימוש מייד, יש לאחסן את התמיסה המהולה במקרר (2°-8°C) או בטמפרטורת החדר (עד 25°C), מוגנת מאור, למשך לא יותר מ-16 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose (low endotoxin), sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה עד מעט מעורפלת, חסרת צבע עד מעט צהובה.

כל אריזה מכילה:

בבקבוקון אחד עם 10 מ"ל של תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובת:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 159.19.34975.

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

CINQAIR PIL MW0222

teva