

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## סאפנלו™

### תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

כל בקבוקון (2 מ"ל) מכיל:

אניפרולומאב (anifrolumab) 300 מ"ג (300 mg/2mL)

כל 1 מ"ל מכיל: אניפרולומאב (anifrolumab) 150 מ"ג (150 mg/mL)

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר – אנא ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

סאפנלו מיועד לטיפול במבוגרים עם זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus) בינונית עד חמורה, המקבלים תרופות אחרות לזאבת.

#### הגבלות שימוש

היעילות של סאפנלו לא נבדקה בחולים במחלת זאבת אדמנתית מערכתית עם מעורבות כלייתית (lupus nephritis) פעילה חמורה או בחולים במחלת זאבת אדמנתית מערכתית עם מעורבות מערכת העצבים המרכזית פעילה חמורה. השימוש בסאפנלו אינו מומלץ במצבים אלו.

#### קבוצה תרפויטית

מדכא חיסון סלקטיבי

זאבת הינה מחלה של מערכת החיסון (המערכת שנלחמת בזיהומים). כאשר סאפנלו ניתן יחד עם תרופות נוספות לזאבת, הוא עשוי לסייע בהורדת פעילות מחלת הזאבת, יותר מתרופות אחרות לזאבת לבדן.

#### 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 בסאפנלו, ספר לרופא אם:

- הינך חושב שיש לך זיהום או שהינך סובל מזיהומים חוזרים. אתה לא אמור לקבל סאפנלו אם יש לך זיהום, אלא אם הרופא מורה על כך (ראה סעיף "תופעות לוואי").
- הינך מתכנן להתחסן או שאתה חושב שתזדקק לחיסון. אין לקבל חיסונים חיים (מוחלשים) בזמן הטיפול בסאפנלו.
- יש לך או היה לך סרטן מכל סוג שהוא.
- הינך מטופל בתרופות ביולוגיות אחרות או בנוגדנים חד שבטיים.

#### **ילדים ומתבגרים:**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **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. סאפנלו עשוי להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על אופן הפעולה של סאפנלו.

#### **הריון והנקה:**

##### **הריון**

ספרי לרופא אם הינך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון במהלך הטיפול בסאפנלו. אין מספיק מידע לגבי השימוש בסאפנלו בנשים בהריון, האם סאפנלו גורם למומים מולדים, הפלות או השפעות לא רצויות על האם או העובר.

##### **הנקה**

ספרי לרופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק. אין מידע לגבי הימצאות של סאפנלו בחלב אם, השפעותיו על התינוק היונק או על יצור החלב.

#### **נהיגה ושימוש במכוונות**

אין זה סביר שתרופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונות.

#### **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 יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 300 מ"ג. סאפנלו יינתן לך על ידי אחות או רופא בעירוי תוך ורידי במשך 30 דקות, פעם אחת בכל ארבעה שבועות. אין לתת בו-זמנית תרופות אחרות באותו קו עירוי. הוראות הכנה באנגלית, המיועדות לצוות הרפואי, נמצאות בסעיף "Instructions for Preparation and Administration" בסוף עלון זה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם החמצת תור למתן של העירווי, יש ליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי על מנת לקבוע תור חדש.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אין לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

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

#### סאפנלו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **זיהומים חמורים:** סאפנלו יכול להוריד את יכולת מערכת החיסון שלך להילחם בזיהומים. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לפתח זיהומים בדרכי הנשימה ושלבקת חוגרת (הרפס זוסטר) בזמן הטיפול בסאפנלו. זיהומים עלולים להיות חמורים, להוביל לאשפוז או מוות. **יש לפנות מיד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים של זיהום:**
  - חום, הזעה או צמרמורות
  - כאבי שרירים
  - שיעול
  - קוצר נשימה
  - צריבה בעת מתן שתן
  - תכיפות במתן שתן
  - שלשול או כאב בטן
  - עור חמים, אדום או כואב או פצעים על הגוף
- **תגובות אלרגיות (רגישות יתר)** הכוללות תגובה חיסונית חריפה (אנאפילקסיס). תגובות אלרגיות חמורות עלולות להתרחש במהלך או לאחר קבלת עירווי הסאפנלו. **יש לפנות מיד לרופא או לגשת מיד לקבלת סיוע רפואי אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים של תגובה אלרגית חמורה:**
  - נפיחות של הפנים, הפה או הלשון
  - קשיי נשימה
  - עילפון או סחרחורת
  - תחושת סחרור (לחץ דם נמוך)
- **סרטן:** סאפנלו עלול להפחית את פעילות מערכת החיסון. תרופות המשפיעות על מערכת החיסון עלולות להגביר את הסיכון לסוגים מסוימים של סרטן.

#### תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- תגובות הקשורות למתן העירווי
- שיעול

- דלקת סימפונות (ברונכיטיס)
- שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר)

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](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.
- יש לאחסן במקרר, בין  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ , באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור. אין להקפיא. אין לנער.
- יש לתת את התמיסה המוכנה מיד לאחר ההכנה.
- אם התמיסה המוכנה לא ניתנת מיד לאחר ההכנה, יש לאחסן את התמיסה המוכנה בטמפרטורת החדר ( $15^{\circ}\text{C}$  -  $25^{\circ}\text{C}$ ) עד 4 שעות או לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ) עד 24 שעות, מרגע ההכנה. אין להקפיא. אם התמיסה המוכנה נשמרה בקירור, יש לאפשר לתמיסה להגיע לטמפרטורת החדר לפני השימוש.
- כל בקבוקון מיועד לשימוש חד פעמי.
- יש להשליך שאריות תמיסה שלא נעשה בהם שימוש.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

$\alpha,\alpha$ -Trehalose dihydrate, L-lysine hydrochloride, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80 and Water for Injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סאפנלו הינו תמיסה סטרילית, ללא חומרים משמרים, צלולה עד מעט חלבית. התמיסה חסרת צבע עד מעט צהובה ומגיעה בבקבוקון לשימוש חד פעמי.

יצרן: אסטרהזניקה אי בי, סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום והיבואן: אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

אושר באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 169-50-37020-00

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

### Instructions for Preparation and Administration

SAPHNELO is supplied as a single-dose vial. Prepare the diluted infusion solution using aseptic technique, by the following procedure:

1. Visually inspect the vial for particulate matter and discoloration. SAPHNELO is a clear to opalescent, colorless to slightly yellow, solution. Discard the vial if the solution is cloudy, discolored or visible particles are observed. Do not shake the vial.
2. Withdraw and discard 2 mL of solution from a 100 mL 0.9% Sodium Chloride Injection, USP infusion bag.
3. Withdraw 2 mL of solution from the vial of SAPHNELO and add it to the infusion bag. Mix the solution by gentle inversion. Do not shake.
4. Each vial is intended for one time use only. Discard any unused portion remaining in the vial.
5. Administer the infusion solution immediately after preparation.
6. If the infusion solution is not administered immediately, store the diluted solution of SAPHNELO at room temperature (15°C to 25°C) for up to 4 hours, or refrigerated (2°C to 8°C) for up to 24 hours. Do not freeze. Protect from light. If refrigerated, allow the diluted SAPHNELO solution to reach room temperature prior to administration.
7. Administer the infusion solution intravenously over a 30-minute period through an infusion line containing a sterile, low-protein binding 0.2 or 0.22 micron in-line filter.
8. Upon completion of the infusion, flush the infusion set with 25 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection, USP to ensure that all of the solution for infusion has been administered.
9. Do not co-administer other medicinal products through the same infusion line.
10. Dispose of any unused medicinal product or waste material in accordance with local requirements.