

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אמגליטי 120 מ"ג**  
**תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש**

**חומר פעיל וכמותו:**

כל עט מוכן לשימוש מכיל:

120 מ"ג גלקנזומאב ב- 1 מ"ל תמיסה.

(120 mg galcanezumab in 1 ml solution)

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?**

אמגליטי מיועדת למניעת מיגרנה במטופלים מבוגרים הסובלים מ- 4 ימי מיגרנה בחודש לפחות.

**קבוצה תרפויטית:** משככי כאבים, אנטגוניסטים לפפטיד הקשור לגן קלציטונין-calcitonin gene-related peptide (CGRP).

אמגליטי מכילה מרכיב פעיל הנקרא גלקנזומאב, תרופה העוצרת את פעילותו של חומר המצוי בגוף באופן טבעי המכונה פפטיד הקשור לגן קלציטונין (CGRP). אנשים הסובלים ממיגרנה עשויים להיות בעלי רמות מוגברות של CGRP.  
אמגליטי יכולה להפחית את שכיחותם של כאבי ראש מיגרנוטיים ולשפר את איכות החיים שלך.  
התרופה מתחילה לפעול לאחר כשבוע.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני או במהלך הטיפול באמגליטי אם:

- אתה סובל ממחלת לב חמורה. אמגליטי לא נחקרה במטופלים עם מחלות לב חמורות.

**שים לב לתגובות אלרגיות**

אמגליטי עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות. תגובות אלרגיות חמורות מתרחשות בעיקר בתוך יום אחד לאחר נטילת אמגליטי, אך תגובות מסוימות יכולות להתעכב (עשויות להופיע בין יום אחד ועד 4 שבועות לאחר נטילת אמגליטי). בחלק מהתגובות האלרגיות, משך התגובה עלול להתארך. חובה עליך לשים לב לסימנים של תגובות אלו במהלך השימוש באמגליטי. הפסק את השימוש באמגליטי ודווח מיד לרופא או פנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה. סימנים אלה מפורטים בסעיף 4 תחת "תופעות לוואי חמורות".

**ילדים ומתבגרים**

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מאחר שהיא לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

**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.**

**היריון, הנקה ופוריות**  
אם את אישה בגיל הפוריות, מומלץ להימנע מלהיכנס להיריון במהלך השימוש באמגליטי.

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא ליעוץ טרם נטילת תרופה זו. רצוי להימנע משימוש באמגליטי בהיריון מאחר שהשפעותיה של תרופה זו על נשים הרות אינן ידועות.

אם את מיניקה או מתכננת להניק, שוחחי עם הרופא טרם השימוש בתרופה זו.  
את והרופא צריכים להחליט האם את צריכה להשתמש באמגליטי במהלך הנקה.

**נהיגה ושימוש במכוונות**  
לגלקוזמאב יכולה להיות השפעה קלה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונות. חלק מהמטופלים סבלו מוורטיגו (תחושת סחרחורת או סחרור) במהלך השימוש באמגליטי.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנת 120 מ"ג; משמעות הדבר היא כי היא למעשה "נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, הרוקח או האחות אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:  
אמגליטי עט מוכן לשימוש מיועדת לשימוש יחיד (חד-פעמי) בלבד ומכילה מנה אחת של אמגליטי (120 מ"ג).  
– בפעם הראשונה שבה תקבל אמגליטי, הרופא או האחות יזריקו שני עטים (בסה"כ 240 מ"ג).  
– לאחר המנה הראשונה, תשתמש בעט אחד (120 מ"ג) כל חודש.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **משך הטיפול**

הרופא יקבע כמה זמן עליך להשתמש באמגליטי.

אמגליטי ניתנת בהזרקה מתחת לעור (הזרקה תת-עורית). אתה והרופא או האחות צריכים להחליט האם אתה יכול להזריק אמגליטי בעצמך.

חשוב לא לנסות להזריק בעצמך עד אשר תעבור הדרכה על ידי הרופא או האחות. כמו כן, מטפל יכול לתת לך זריקת אמגליטי לאחר הדרכה הולמת.

אין לנער את העט.

קרא בעיון את "הוראות השימוש" עבור העט טרם השימוש באמגליטי.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם הזרקת יותר אמגליטי ממה שאתה צריך, למשל אם לאחר המנה הראשונה של 240 מ"ג, הזרקת את התרופה פעמיים במהלך חודש אחד, או אם אדם אחר השתמש באמגליטי בטעות, פנה לרופא באופן מיידי.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על הזרקה שנשכחה.

אם שכחת להזריק מנה של אמגליטי, הזרק את המנה שהוחמצה בהקדם האפשרי ולאחר מכן הזרק את המנה הבאה כעבור חודש לאחר מועד זה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**  
אין להפסיק את השימוש באמגליטי מבלי לשוחח עם הרופא תחילה.

**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, היועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באמגליטי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **תופעות לוואי חמורות**

תגובות אלרגיות בעת טיפול באמגליטי הן בדרך כלל קלות עד מתונות (כגון פריחה או גרד). תגובות אלרגיות חמורות עלולות להתרחש לעיתים נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים) והסימנים עשויים לכלול:

- קשיי נשימה או בליעה.
- לחץ דם נמוך, אשר עלול לגרום לסחרחורת או לסחרור.
- נפיחות בצוואר, בפנים, בפה, בשפתיים, בלשון או בגרון, העלולים להתפתח במהירות.
- גרד חמור בעור, עם פריחה אדומה או בליטות מורמות.

**דווח לרופא או פנה לטיפול רפואי דחוף ללא דיחוי אם תבחין באחד הסימנים הללו.**

#### **תופעות לוואי נוספות שדווחו**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- כאב במקום ההזרקה
- תגובות במקום ההזרקה (כגון עור אדום, גרד, חבורות, נפיחות)

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):

- ורטיגו (תחושת סחרחורת או סחרור)
- עצירות
- גרד
- פריחה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100):

- סרפדת (אזורי עור מורמים המלווים בגרד)

**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 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 תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון

**יש לאחסן במקרר (2°C עד 8°C). אין להקפיא. אין לנער.**

יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

ניתן לאחסן אמגליטי 120 מ"ג מחוץ למקרר עד 7 ימים, כאשר הטמפרטורה אינה עולה על 30°C. אין להחזיר את התכשיר למקרר לאחר שאוחסן בטמפרטורת החדר ויש להשליכו גם אם לא היה בשימוש במהלך פרק זמן זה של 7 ימים. אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בכך שהעט פגום, או אם התרופה עכורה או מכילה חלקיקים.

אין להשליך תרופות למי ביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרופא, האחיות או הרוקח כיצד להשליך תרופות בהן אינך משתמש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sodium chloride, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80 and water for injection.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

אמגליטי היא תמיסה להזרקה במזרק זכוכית שקוף. צבע התמיסה עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהוב בהיר או חום בהיר.

המזרק סגור בתוך עט חד פעמי המכיל מנה אחת. גדלי האריזות: 1, 2 עטים מוכנים לשימוש.

יתכן כי לא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם בעל הרישום וכתובתו:** אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

**שם היצרן וכתובתו:** אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה 46285, ארה"ב.

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 162-90-35852-00

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