NOVARTIS

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוסנטיס, 10 מ"ג/מ"ל

תמיסה להזרקה תוך עינית

בקבוקון

חומר פעיל:

רניביזומאב 10 מ"ג/מ"ל	Ranibizumab 10 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר: ראה פרק 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 לטיפול עבורך או עבור התינוק שלך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לוסנטיס מיועדת:

- לטיפול בחולים עם ניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD)
- לטיפול בחולים מבוגרים עם ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME)
- לטיפול ברטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR)
- לטיפול בליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (RVO)
- לטיפול בליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מנאו-וסקולריזציה כורואידלית (צמיחת כלי דם חדשים, בלתי תקינים, בשכבת הדמית של העין) (CNV)
- לטיפול במחלת רשתית (רטינופתיה) של פגים (ROP)

קבוצה תרפויטית: תרופות לעיניים הנוגדות צמיחת כלי דם חדשים (אנטי נאו-וסקולריזציה).

לוסנטיס מיועדת לטיפול במבוגרים במספר מחלות עיניים הגורמות לליקוי בראייה. מחלות אלה נגרמות כתוצאה מנזק לרשתית (שכבה רגישה לאור בחלק האחורי של העין), על ידי המצבים בהם מיועדת התרופה לטפל.

לוסנטיס משמשת לטיפול בתינוקות שנולדו בטרם עת (פגים) לטיפול במחלת רשתית של פגים, מחלה הגורמת לליקוי ראייה עקב נזק בחלק האחורי של העין.

לוסנטיס מזהה ונקשרת באופן מובחן לחלבון הנקרא גורם גדילה הומני מסוג A של תאי אנדותל בכלי דם (VEGF-A) המצוי בעין. במצב של עודף, החלבון גורם לצמיחה לא תקינה של כלי דם ולנפיחות בעין שיכולות להוביל לליקוי בראייה במחלות כמו ניוון מקולרי תלוי-גיל נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מרטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (RVO), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מנאו-וסקולריזציה כורואידלית (CNV), או ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה ממחלת רשתית (רטינופתיה) של פגים (ROP). באמצעות קשירה לחלבון, לוסנטיס יכולה לחסום את פעולתו ולמנוע את הצמיחה הלא תקינה של כלי הדם ואת הנפיחות.

במחלות אלה, לוסנטיס יכולה לעזור לייצב ובמקרים רבים לשפר את הראייה שלך או של התינוק שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או התינוק שלך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל רניביזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 'מידע נוסף')
- יש לך או לתינוק שלך זיהום בתוך או סביב העין
- יש לך או לתינוק שלך כאב או אדמומיות (דלקת תוך עינית חמורה) בתוך העין

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להתייעץ עם הרופא שלך או של התינוק שלך לפני תחילת הטיפול בלוסנטיס.

- לוסנטיס ניתנת כזריקה לתוך העין. לעיתים, לאחר טיפול בלוסנטיס עלול להופיע זיהום בחלק הפנימי של העין, כאב או אדמומיות (דלקת), היפרדות או קרע של אחת השכבות בחלק האחורי של העין (היפרדות או קרע של הרשתית והיפרדות או קרע של שכבת תאי אפיתל הפיגמנט ברשתית) או ערפול של העדשה (קטרקט). חשוב לזהות ולטפל בזיהום או בהיפרדות רשתית שכאלו בהקדם האפשרי. אנא ספר לרופא באופן מיידי אם אתה מפתח סימנים כגון כאב בעין או תחושת חוסר נוחות מוגברת, החמרה באדמומיות בעין, רגישה מטושטשת או ירודה, מספר מוגבר של חלקיקים קטנים בשדה הראייה או רגישות מוגברת לאור. **אנא ספר לרופא של התינוק שלך באופן מיידי אם התינוק מפתח סימנים כגון כאב בעין או החמרה באדמומיות בעין.**
- בחלק מהמטופלים הלחץ העיני עשוי לגדול לתקופה קצרה מיד לאחר ההזרקה. אתה עלול שלא להבחין בכך, לכן הרופא שלך או של התינוק שלך עשוי לנטר זאת לאחר כל הזרקה.
- יידע את הרופא שלך אם יש לך היסטוריה של מחלות עיניים או טיפולי עיניים, או אם היה לך שבץ או חוויית סימנים חולפים של שבץ (חולשה או שיתוק של גפיים או פנים, קושי בדיבור או בהבנה). מידע זה יילקח בחשבון על מנת להעריך אם לוסנטיס היא הטיפול המתאים עבורך.

למידע מפורט יותר על תופעות הלוואי שעלולות להתרחש במהלך הטיפול בלוסנטיס, ראה פרק 4 'תופעות לוואי'.

ילדים ומתבגרים:

התכשיר אינו מיועד לילדים ולמתבגרים.

התכשיר מיועד לטיפול בפגים עם מחלת רשתית של הפגים (ROP).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, אם התינוק שלך מקבל, או קיבל לאחרונה או עשוי לקבל תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה:

- על נשים אשר יכולות להרות, להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ולמשך לפחות שלושה חודשים נוספים לאחר הזריקה האחרונה של לוסנטיס.
- אין ניסיון בשימוש בלוסנטיס בנשים הרות. אין להשתמש בלוסנטיס בזמן הריון, אלא אם התועלת האפשרית מהטיפול גוברת על הסיכון האפשרי לעובר. אם את בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שוחחי על כך עם הרופא שלך לפני הטיפול בלוסנטיס.
- לוסנטיס אינה מומלצת לשימוש בזמן הנקה כיוון שלא ידוע אם היא עוברת לחלב האם. התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני הטיפול בלוסנטיס.

נהיגה ושימוש במכונות:

לאחר הטיפול בלוסנטיס אתה עלול לחוות טשטוש ראייה זמני. אם הדבר קורה, אין לנהוג או להשתמש במכונות עד שטשטוש הראייה יחלוף.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

לוסנטיס תינתן לך או לתינוק שלך כזריקה בודדת לתוך העין על ידי רופא העיניים שלך או של התינוק שלך תחת הרדמה מקומית. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לטיפול במבוגרים, המינון המקובל של הזריקה בדרך כלל הוא: 0.05 מ"ל (המכילים 0.5 מ"ג של חומר פעיל).

לטיפול בפגים, המינון המקובל של הזריקה בדרך כלל הוא: 0.02 מ"ל (המכילים 0.2 מ"ג של חומר פעיל).

מרווח הזמן בין שתי מנות המוזרקות לאותה עין צריך להיות לפחות ארבעה שבועות. כל הזריקות יינתנו על ידי רופא העיניים. לפני הזריקה, הרופא ישטוף את העין שלך או של התינוק שלך בזהירות כדי למנוע זיהום. הרופא גם ייתן לך או לתינוק שלך הרדמה מקומית כדי להפחית או למנוע כאב שאתה או שהתינוק שלך עלול לחוות עם ההזרקה.

הטיפול במבוגרים מתחיל בזריקה אחת של לוסנטיס לחודש.

הטיפול בפגים מתחיל בזריקה אחת של לוסנטיס בכל עין (ייתכן שחלק מהתינוקות יזדקקו לטיפול בעין אחת).

הרופא יינטר את מצב העין שלך או של התינוק שלך, וכתלות באופן התגובה שלך או של התינוק שלך לטיפול, יחליט אם ומתי עליך או על התינוק שלך לקבל טיפול נוסף.

הוראות מפורטות לגבי אופן השימוש בלוסנטיס מצוינות באנגלית בסוף העלון בפרק 'כיצד להכין ולהזריק לוסנטיס'.

מבוגרים (גיל 65 ומעלה)

ניתן להשתמש באנשים בני 65 ומעלה ללא התאמת מינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא 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.

לפני הפסקת הטיפול בלוסנטיס

אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול שלך או של התינוק שלך בלוסנטיס, יש להגיע לפגישה הבאה ולשוחח על כך עם הרופא. הרופא ייעץ לך ויחליט כמה זמן עליך או על התינוק שלך להיות מטופל בלוסנטיס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בלוסנטיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הקשורות לשימוש בלוסנטיס עשויות להיגרם כתוצאה מהתרופה עצמה או מפעולת ההזרקה ולרוב משפיעות על העין.

במטופלים מבוגרים

תופעות הלוואי החמורות ביותר מפורטות להלן:

תופעות לוואי חמורות שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100): היפרדות או קרע של השכבה בחלק האחורי של העין (היפרדות או קרע ברשתית) וכתוצאה מכך הבזקי אור עם עצמים צפים, המתפתחים לכדי אובדן ראייה זמני או ערפול של העדשה (קטרקט).

תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000): עיוורון, זיהום של גלגל העין (אנדופתלמיטיס) עם דלקת של פנים העין.

התסמינים שאתה עלול לחוות הם כאב או חוסר נוחות מוגברת בעין, החמרה באדמומיות בעין, ראייה מטושטשת או ראייה ירודה, מספר מוגבר של חלקיקים קטנים בשדה הראייה או רגישות מוגברת לאור.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מפתח אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות הלוואי המדווחות בשכיחות הגבוהה ביותר מפורטות להלן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

תופעות לוואי של הראייה כוללות: דלקת של העין, דימום בחלק האחורי של העין (דימום ברשתית), הפרעות ראייה, עין אדומה, גירוי בעין, תחושה של גוף זר בעין, ייצור דמעות מוגבר, דלקת או זיהום של שולי העפעף, עין יבשה, אדמומיות או גרד של העין ולחץ עיני מוגבר. תופעות לוואי שאינן של הראייה כוללות: כאב גרון, גודש באף, נזלת, כאב ראש וכאב מפרקים.

תופעות לוואי אחרות שהעלולות להתרחש לאחר הטיפול בלוסנטיס מפורטות להלן:

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

תופעות לוואי של הראייה כוללות: ירידה בחדות הראייה, נפיחות של חלק מהעין (ענביה, קרנית), דלקת של הקרנית (החלק הקדמי של העין), סימנים קטנים על פני שטח העין, ראייה מטושטשת, דימום במקום ההזרקה, דימום בעין, הפרשה של גוף זר, אדמומיות ונפיחות (דלקת הלחמית), רגישות לאור, חוסר נוחות בעין, נפיחות של העפעף, כאב בעפעף.

תופעות לוואי שאינן של הראייה כוללות: זיהום בדרכי השתן, ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (עם תסמינים כגון עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, עור חיוור), חרדה, שיעול, בחילה, תגובות אלרגיות כמו פריחה, סרפדת, גרד והאדמה של העור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)

תופעות לוואי של הראייה כוללות: דלקת ודימום בחלק הקדמי של העין, כיס מוגלה על העין, שינויים בחלק המרכזי של פני שטח העין, כאב או גירוי במקום ההזרקה, תחושה חריגה בעין, גירוי של העפעף.

בפגים

תופעות הלוואי השכיחות ביותר שניצפו בפגים מתוארות להלן:

תופעות לוואי של הראייה כוללות: דימום בחלק האחורי של העין (דימום ברשתית), דימום בעין או באתר ההזרקה ועין אדומה (דימום בלחמית).

תופעות לוואי שאינן של הראייה כוללות: כאב גרון, גודש באף ונזלת, ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (עם תסמינים כגון עייפות, קוצר נשימה, עור חיוור), שיעול, זיהום בדרכי השתן, תגובות אלרגיות כגון פריחה והאדמה של העור.

תופעות לוואי נוספות שניצפו בשימוש בלוסנטיס במבוגרים עשויות להתרחש גם בפגים ומפורטות להלן:

תופעות הלוואי החמורות ביותר במבוגרים מפורטות להלן:

תופעות לוואי חמורות שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100): היפרדות או קרע של השכבה בחלק האחורי של העין (היפרדות או קרע ברשתית) המתפתחים לכדי אובדן ראייה זמני או ערפול של העדשה (קטרקט).

תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000): עיוורון, זיהום של גלגל העין (אנדופתלמיטיס) עם דלקת של פנים העין.

חשוב לזהות ולטפל בתופעות לוואי חמורות כגון זיהום של גלגל העין או היפרדות רשתית בהקדם האפשרי. **ספר מיד לרופא אם התינוק שלך מפתח סימנים כגון כאב בעין או החמרה באדמומיות העין.**

תופעות לוואי אחרות במבוגרים מפורטות להלן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

תופעות לוואי של הראייה כוללות: דלקת של העין, הפרעות ראייה, כאב בעין, חלקיקים או כתמים קטנים בשדה הראייה (עצמים צפים), גירוי בעין, תחושה של גוף זר בעין, ייצור דמעות מוגבר, דלקת או זיהום של שולי העפעף, עין יבשה, אדמומיות או גרד של העין ולחץ עיני מוגבר. תופעות לוואי שאינן של הראייה כוללות: כאב ראש וכאב מפרקים.

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

תופעות לוואי של הראייה כוללות: ירידה בחדות הראייה, נפיחות של חלק מהעין (ענביה, קרנית), דלקת של הקרנית (החלק הקדמי של העין), סימנים קטנים על פני שטח העין, ראייה מטושטשת, הפרשה מהעין עם גרד, אדמומיות ונפיחות (דלקת הלחמית), רגישות לאור, חוסר נוחות בעין, נפיחות של העפעף, כאב בעפעף.

תופעות לוואי שאינן של הראייה כוללות: חרדה, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)

תופעות לוואי של הראייה כוללות: דלקת ודימום בחלק הקדמי של העין, כיס מוגלה על העין, שינויים בחלק המרכזי של פני שטח העין, כאב או גירוי במקום ההזרקה, תחושה חריגה בעין, גירוי של העפעף.

דיווח על תופעות לוואי

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה או התינוק שלך 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.

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 ועל התווית של הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

יש לאחסן בקירור (2°C - 8°C).

אין להקפיא.

לפני השימוש ניתן לשמור את הבקבוקון הסגור בטמפרטורת החדר (25°C) עד 24 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

α,α-trehalose dihydrate, L-histidine HCl monohydrate, L-histidine, Polysorbate 20, Water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לוסנטיס הינה תמיסה להזרקה בבקבוקון (0.23 מ"ל).

התמיסה הינה מימית צלולה עד מעט בוהקת, חסרת צבע עד צהובה חיוורת.

כל 1 מ"ל מכיל 10 מ"ג רניביזומאב.

בקבוקון אחד מכיל 2.3 מ"ג רניביזומאב ב- 0.23 מ"ל תמיסה.

קיימים שלושה סוגי אריזה אך ייתכן כי לא כולם משווקים:

אריזת בקבוקון בלבד

האריזה מכילה בקבוקון זכוכית אחד של רניביזומאב עם סוגר גומי אפור. הבקבוקון הנו לשימוש חד פעמי בלבד.

אריזת בקבוקון + מחט סינון

האריזה מכילה בקבוקון זכוכית אחד של רניביזומאב עם סוגר גומי אפור ומחט סינון קהה (18G, 5μm) אחת לשאיבת תכולת הבקבוקון. כל הרכיבים הנם לשימוש חד פעמי בלבד.

בקבוקון + ערכת הזרקה

האריזה מכילה בקבוקון זכוכית אחד של רניביזומאב עם סוגר גומי אפור, מחט סינון קהה (18G, 5μm) אחת לשאיבת תכולת הבקבוקון, מחט הזרקה (30G) אחת ומזרק פלסטיק (1 מ"ל) אחד לשאיבת תכולת הבקבוקון ולהזרקה תוך עינית. כל הרכיבים הנם לשימוש חד פעמי בלבד.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נובר‍טיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 136 75 31520

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