

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסלג'אנז 5 מ"גTM
קסלג'אנז 10 מ"גTM
קסלג'אנז XRTM

חומר פעיל

קסלג'אנז 5 מ"ג כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 5 מ"ג tofacitinib 5 mg
קסלג'אנז 10 מ"ג כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 10 מ"ג tofacitinib 10 mg
קסלג'אנז XR כל טבלייה מכילה טופסיטיניב 11 מ"ג tofacitinib 11 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

בנוסף לעלון, לתכשיר קסלג'אנז 5 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל בקוליטיס כיבית. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסלג'אנז 5 מ"ג ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

קסלג'אנז מיועדת ל:

- דלקת מפרקים שגרונת
- דלקת מפרקים פסוריאטית
- קוליטיס כיבית

קבוצה תרופוטית: תרופה ממשפחת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז (JAK).

דלקת מפרקים שגרונת

קסלג'אנז משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים שיגרונת (Rheumatoid arthritis) פעילה בינונית עד חמורה, שהיא מחלה שנמשכת זמן רב אשר בעיקר גורמת לכאב ונפיחות במפרקים.

הטיפול בקסלג'אנז הוא בשילוב עם מתוטרקסט כאשר טיפול קודם בדלקת מפרקים שגרונת לא היה יעיל מספיק או שלא היה סביל. ניתן להשתמש בקסלג'אנז גם כטיפול יחד במקרים בהם הטיפול במתוטרקסט אינו סביל, או שאינו מומלץ.

הטיפול בקסלג'אנז, הראה ירידה בכאב ונפיחות במפרקים ושיפר את היכולת לבצע פעולות יומיומיות כאשר ניתן כטיפול יחיד או בשילוב עם מתוטרקסט.

דלקת מפרקים פסוריאטית

קסלג'אנז משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים פסוריאטית. זוהי מחלה דלקתית של המפרקים, המלווה לעיתים קרובות גם בספחת (פסורואזיס). אם אתה סובל מדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה, אתה תטופל בהתחלה בתרופה אחרת. אם לא תגיב בצורה מספקת או שהתרופה לא תהיה סבילה עבורך, ייתכן ותקבל קסלג'אנז להפחית את הסימנים והתסמינים של דלקת המפרקים הפסוריאטית ולשפר את היכולת שלך לבצע פעולות יומיומיות.

השימוש בקסלג'אנז לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית במבוגרים הוא בשילוב מתוטרקסט.

קוליטיס כיבית

קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי הגס. הטיפול בקסלג'אנז במבוגרים הוא להפחית הסימנים והתסמינים של קוליטיס כיבית כאשר התגובה לטיפול קודם לא היתה מספיק טובה או שהטיפול לא היה סביל.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - אתה סובל מזיהום חמור כמו זיהום בדם או שחפת פעילה
 - נאמר לך שאתה סובל מבעיות חמורות בכבד, כולל שחמת (cirrhosis, הצטלקות של הכבד)
 - את בהיריון או מיניקה
- אם אינך בטוח בנוגע למשהו מהמידע מעלה, אנא פנה לרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקסלג'אנז, ספר לרופא אם:

- אתה חושב שאתה סובל מזיהום או שאתה חש בתסמינים של זיהום כגון חום, הזעה, צמרמורת, כאבי שרירים, שיעול, קוצר נשימה, ליחה חדשה או שינוי בליחה, איבוד משקל, עור חם או אדמומי או כואב או פצעים על העור, קושי או כאב בבליעה, שלשול או כאבי בטן, צריבה בעת הטלת שתן, תכיפות במתן שתן, עייפות.
- אתה סובל ממצב שמעלה את הסיכוי שלך לסבול מזיהום (סוכרת, HIV / איידס או מערכת חיסונית חלשה).
- אתה סובל מזיהום כלשהו, אתה מקבל טיפול לזיהום כלשהו, או סובל מזיהומים חוזרים ונשנים. עליך לדווח לרופא מייד אם אתה חש לא טוב. קסלג'אנז יכולה להפחית את היכולת של הגוף שלך להגיב לזיהומים ולגרום להחמרה של זיהום קיים או להעלות את הסיכוי לסבול מזיהום חדש. אתה חולה או שחלית בעבר בשחפת או שהיית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת. הרופא יפנה אותך לאבחון שחפת לפני הטיפול בקסלג'אנז וייתכן שגם במהלך הטיפול.
- אתה סובל ממצב ריאות כרונית כלשהי
- אתה סובל מבעיות בכבד
- אתה סובל או סבלת בעבר מדלקת כבד (הפטיטיס) B או C (נגיפים שמספיעים על הכבד). הנגיף יכול להפוך להיות פעיל במהלך הטיפול בקסלג'אנז. ייתכן והרופא יפנה אותך לבדיקות דם להפטיטיס לפני ובמהלך השימוש בתרופה.
- אתה מעל גיל 65, חלית בסרטן מכל סוג שהוא ובנוסף אם אתה מעשן או שעישנת בעבר. קסלג'אנז עלול להעלות את הסיכון שלך לחלות בסרטנים מסויימים. סרטן של תאי דם לבנים, סרטן ריאות וסרטנים אחרים

(כמו שד, עור, ערמונית ולבלב) דווחו בחולים שטופלו בקסלג'אנז. אם חלית בסרטן במהלך הטיפול בקסלג'אנז, הרופא יעריך האם להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז.

- אתה בסיכון ידוע לשברים, לדוגמה אם אתה מעל גיל 65, את אישה או שאתה נוטל קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון). אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח סרטן עור, הרופא עשוי להמליץ לך לעבור בדיקות עור בקביעות במהלך הטיפול בקסלג'אנז.
- סבלת מדיברטיקוליטיס (דלקת במעי הגס, diverticulitis), או מכיבים בקיבה או במעי (ראה סעיף 4).
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה מתכנן לקבל חיסון, יש ליידע את הרופא. ישנם סוגים מסויימים של חיסונים שאסור לקבל במהלך הטיפול בקסלג'אנז. לפני התחלת הטיפול בקסלג'אנז, עליך לקבל את כל החיסונים המומלצים. הרופא יחליט האם עליך לקבל חיסון נגד שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר).
- אתה סובל מבעיות בלב, לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה ובנוסף, אם אתה מעשן או שעישנת בעבר.

בנוסף, לפני הטיפול בקסלג'אנז XR ספר לרופא אם:

- אתה סובל מהיצרות של צינור העיכול מאחר והיו מקרים נדירים של חסימה בצינור העיכול במטופלים שלקחו תרופות אחרות בצורת טבליות לשחרור מושהה.
- כשאתה נוטל קסלג'אנז XR, ייתכן שלפעמים תראה בצואה משהו הדומה לטבליה. זוהי הקליפה הריקה של הטבליה לשחרור מושהה שנשארה לאחר שהתרופה נספגה לתוך הגוף. זה צפוי, ואין מה להיות מודאג מזה.

היו דיווחים על חולים שטופלו בקסלג'אנז שפיתחו קרישי דם בריאות או בוורידים. הרופא יעריך את הסיכון שלך לפתח קרישי דם בריאות או בוורידים ויקבע האם קסלג'אנז מתאימה לך. אם כבר היו לך בעיות של התפתחות קרישי דם בריאות ובוורידים או שיש לך סיכון מוגבר לפתח זאת (לדוגמה: אם אתה סובל מעודף משקל חמור, אם יש לך סרטן, בעיות לב, סוכרת, חווית התקף לב (במהלך 3 החודשים הקודמים), עברת ניתוח גדול לאחרונה, אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים / טיפול הורמונלי חלופי, אם אצלך או אצל קרוב משפחה זוהה פגם בקרישה), אם אתה מבוגר, או אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, הרופא עשוי להחליט כי קסלג'אנז אינה מתאימה לך.

פנה מיד לרופא שלך אם בזמן נטילת קסלג'אנז אתה מפתח קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה, כאבים בחזה או בגב העליון, נפיחות ברגל או בזרוע, כאב או רגישות ברגל, או אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע מאחר שאלה עשויים להיות סימנים של קריש בריאות או בוורידים.

היו דיווחים על חולים שטופלו בקסלג'אנז שסבלו מבעיית לב, כולל התקף לב. הרופא יעריך את הסיכון שלך לפתח בעיית לב ויקבע אם קסלג'אנז מתאימה לך. פנה מיד לרופא אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של התקף לב כולל כאבים עזים או לחץ בחזה (שעלולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לגב), קוצר נשימה, זיעה קרה, סחרחורת או סחרחורת פתאומית.

בדיקות ומעקב

על הרופא להפנות אותך בדיקות דם לפני תחילת הטיפול בקסלג'אנז ולאחר 4 עד 8 שבועות של טיפול ולאחר מכן כל 3 חודשים, כדי לקבוע האם ספירת תאי דם הלבנים נמוכה (נויטרופילים או לימפוציטים), או האם ספירת תאי דם האדומים נמוכה (אנמיה)

אין ליטול קסלג'אנז אם ספירת תאי הדם הלבנים שלך (נויטרופילים או לימפוציטים) או ספירת תאי הדם האדומים נמוכות מדי. במידת הצורך, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז כדי להפחית את הסיכון לזיהום (ספירת תאי דם לבנים) או אנמיה (ספירת תאי דם אדומים).

הרופא עשוי גם לבצע בדיקות אחרות, לדוגמה כדי לבדוק את רמות הכולסטרול בדם שלך או לפקח על בריאות הכבד שלך. הרופא צריך לבדוק את רמות הכולסטרול שלך 8 שבועות לאחר שתתחיל ליטול קסלג'אנז. הרופא צריך להפנות אותך לבצע בדיקות כבד מעת לעת.

קשישים

קיים אחוז גבוה יותר של זיהומים בחולים בני 65 ומעלה. פנה לרופא ברגע שאתה מבחין בסימנים או בסימפטומים כלשהם של זיהומים.

חולים בני 65 ומעלה עלולים להיות בסיכון מוגבר לזיהומים, להתקף לב ולסוגים מסויימים של סרטן. הרופא עלול להחליט כי קסלג'אנז אינה מתאימה לך.

חולים אסייתים

קיים אחוז גבוה יותר של שלבכת חוגרת בחולים יפנים וקוריאנים. פנה לרופא אם אתה מבחין בשלפוחיות כואבות על העור שלך.

ייתכן גם שאתה נמצא בסיכון גבוה יותר לבעיות ריאה מסוימות. פנה לרופא אם אתה מבחין בקשיי נשימה.

תגובות בין תרופתיות

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

יש תרופות שאסור לקחת אותן ביחד עם קסלג'אנז. אם תרופות אלו נלקחות יחד עם קסלג'אנז הן יכולות לשנות את רמת קסלג'אנז בגוף, וייתכן שתדרש התאמה למינון של קסלג'אנז. עליך ליידע את הרופא אם אתה משתמש בתרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים:

- אנטיביוטיקה כמו ריפאמפיצין, המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים
- פלוקונאזול, קטוקונאזול המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים

לא מומלץ ליטול קסלג'אנז יחד עם תרופות המדכאות את מערכת החיסון, כולל אלו המכונות טיפולים ביולוגיים ממוקדים (נוגדנים), כמו מעכבי TNF, אינטרלוקין-17, אינטרלוקין-12/אינטרלוקין-23, אנטי-אינטגרין, ומדכאי כימיים חזקים של מערכת חיסון כולל אזתיופריין, מרקפטופורין, ציקלוספורין וטאקרולימוס. לקחת קסלג'אנז בשילוב עם תרופות אלה עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי כולל זיהום.

זיהומים חמורים ושברים עלולים להופיע לעתים קרובות יותר אצל אנשים שנטלים גם סטרואידים (למשל, פרדניזון).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או ללא ארוחה.

היריון והנקה

אם את אישה בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בקסלג'אנז ולפחות במשך 4 שבועות לאחר המנה האחרונה.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה. אסור להשתמש בקסלג'אנז במהלך ההיריון. ספרי לרופא שלך מיד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בקסלג'אנז.

אם אתה נוטלת קסלג'אנז ומניקה, עלייך להפסיק להניק עד שתתייעצי עם הרופא שלך על הפסקת הטיפול בקסלג'אנז.

נהיגה ושימוש במכונות

לקסלג'אנז אין השפעה או השפעה מוגבלת על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסלג'אנז 5 מ"ג וקסלג'אנז 10 מ"ג:

התכשיר מכיל לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

התכשיר מכיל נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן ניתן להגדירה כ"נטולת נתרן".

קסלג'אנז XR

התכשיר מכיל כ-152 מ"ג סורביטול בכל טבליה לשחרור מושהה.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

דלקת מפרקים שגרונת

המינון המומלץ הוא טבליה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום או טבליה אחת של 11 מ"ג בשחרור מושהה הנלקחת פעם ביום.

אם אתה סובל מדלקת מפרקים שגרונת, הרופא עשוי להחליף את הטיפול בין קסלג'אנז 5 מ"ג פעמיים לקסלג'אנז XR פעם ביום ולהיפך. ניתן להחליף בין הטיפולים יום לאחר המנה האחרונה של כל אחת מהטבליות. אין להחליף בין קסלג'אנז 5 לבין קסלג'אנז XR אלא בהנחיית הרופא.

דלקת מפרקים פסוריאטית

המינון המומלץ הוא טבליה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום

קוליטיס כיבית

- המינון המומלץ הוא 10 מ"ג פעמיים ביום במשך 8 שבועות, ולאחר מכן 5 מ"ג פעמיים ביום.
- הרופא שלך עשוי להחליט להאריך את הטיפול הראשוני של 10 מ"ג פעמיים ביום ב-8 שבועות נוספים (16 שבועות בסך הכל), ולאחר מכן 5 מ"ג פעמיים ביום.
- הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז אם קסלג'אנז לא יעילה עבורך תוך 16 שבועות של טיפול.
- עבור חולים, שנטלו בעבר תרופות ביולוגיות לטיפול בקוליטיס כיבית (כגון אלה החוסמים את הפעילות של TNF בגוף) ותרופות אלה לא עבדו, הרופא עשוי להחליט להגדיל את המינון של קסלג'אנז ל 10 מ"ג פעמיים ביום אם אתה לא מגיב מספיק טוב ל 5 מ"ג פעמיים ביום. הרופא יעריך את הסיכונים האפשריים, כולל התפתחות קרישי דם בריאות או בוורידים, ואת היתרונות האפשריים עבורך. הרופא יאמר לך אם זה חל עליך.
- אם ישנה הפסקה בטיפול שלך, הרופא עשוי להחליט להתחיל מחדש את הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

קסלג'אנז 5 ו-10 מ"ג: יש ליטול טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב. השתדל ליטול את הטבליה באותה השעה בכל יום.

ניתן לרסק את הטבליה ולקחת עם מים.

קסלג'אנז XR: יש ליטול טבליה אחת ביום. השתדל ליטול את הטבליה באותה השעה בכל יום, לדוגמה בבוקר או בערב.

יש ליטול את הטבליה בשלמותה כדי להבטיח שכל המנה אכן נלקחת. אין לכתוש, לחצות או ללעוס.

הרופא עשוי להפחית את המינון אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות או אם אתה נוטל תרופות מסוימות אחרות. הרופא עשוי גם להפסיק את הטיפול באופן זמני או קבוע אם בדיקות הדם מראות שספירת תאי דם חלבונים או תאי דם האדומים נמוכה.

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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 התוויות 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 בקסלג'אנז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות רציניות, וייתכן שיידרש טיפול רפואי.

תופעות לוואי חמורות אפשריות

במקרים נדירים עלול להיות זיהום מסכן חיים.

בנוסף, דווח על סרטן ריאות, סרטן תאי דם לבנים והתקף לב.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות עליך לדווח לרופא מיד.

סימנים של זיהומים חמורים (שכיחים) כוללים:

- חום וצמרמורות
- שיעול
- שלפוחיות בעור
- כאבי בטן
- כאבי ראש מתמשכים

סימנים של כיבים או נקבים (חורים) בקיבה (לא שכיחים) כוללים:

- חום
- כאבים בבטן או בקיבה
- דם בצואה
- שינויים בלתי מוסברים ביציאות

חורים בקיבה או במעיים מתרחשים לרוב אצל אנשים הנוטלים גם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידליות או קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון).

סימנים של תגובות אלרגיות (לא ידוע) כוללים:

- לחץ בחזה
- צפצופים
- סחרחורת חמורה או קלה
- נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון
- חרלת (גירוד או פריחה בעור)

סימנים של קרישי דם בריאות או בוורידים (לא שכיח: פקקת ורידית) כוללים:

- קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה
- כאבים בחזה או כאבים בגב העליון
- נפיחות ברגל או בזרוע
- כאבים או רגישות ברגליים
- אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע

סימנים של התקף לב (לא שכיח) כוללים:

- כאב חמור או לחץ בחזה (שעולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לשגב)
- קוצר נשימה
- זיעה קרה
- סחרחורת קלה או סחרחורת פתאומית

תופעות לוואי אחרות שנצפו עם קסלג'אנז מפורטות מטה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים): זיהום בריאות (דלקת ריאות וברונכיטיס), שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), זיהומים של האף, הגרון או קנה הנשימה (nasopharyngitis), שפעת, סינוסיטיס, דלקת בשלפוחית השתן (cystitis), כאב גרון (דלקת הלוע), עלייה ברמות אנזימי שריר בדם (סימן לבעיות שרירים), כאבי בטן (אשר עשויים להגרם מדלקת של רירית הקיבה), הקאות, שלשולים, בחילה, קלקול קיבה, ספירת תאי דם לבנים נמוכה, ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה), נפיחות בכפות הרגליים ובידיים, כאבי ראש, לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), שיעול, פריחה.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים): סרטן ריאות, שחפת, זיהום בכליות, זיהום בעור, הרפס סימפלקס או פצעי קור (הרפס של השפתיים), עלייה ברמת קריאטינין בדם (סימן אפשרי לבעיות בכליות), עלייה ברמת כולסטרול (כולל עלייה LDL), חום, עייפות, עלייה במשקל, התייבשות, מתח בשרירים, דלקת בגידים, נפיחות במפרקים, נקע במפרק, תחושות לא רגילות, שינה לא טובה, גודש בסינוסים, קוצר נשימה או קשיי נשימה, אדמומיות בעור, גירוד, כבד שומני, דלקת כואבת בכיסים קטנים שנמצאים ברירת המעי (דלקת סעיף, דיברטיקוליטיס), זיהומים נגיפיים, זיהומים המשפיעים על המעיים, סוגים מסוימים של סרטן העור (שאינם מלנומה).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים): זיהום בדם (אלח דם, ספסיס), לימפומה (סרטן של תאי דם לבנים), שחפת מפושטת המערבת עצמות ואיברים אחרים, זיהומים לא רגילים אחרים, זיהומים במפרקים, עלייה ברמת אנזימי כבד בדם (סימן לבעיות בכבד), כאבים בשרירים ובמפרקים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים): שחפת המערבת את המוח ואת חוט השדרה, דלקת קרום המוח, דלקת של רקמה רכה ושל החיתולית (fascia).

באופן כללי, פחות תופעות לוואי נצפו כאשר נעשה שימוש בקסלג'אנז לבדו מאשר בשילוב עם מטוטרקסט בטיפול בדלקת מפרקים שגרונת.

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) 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

- קסלג'אנז 5 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל-25°C. חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 30 ימים עבור אריזות של 28 ו-60 טבליות, 135 ימים עבור אריזות של 180 טבליות.
- קסלג'אנז 10 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל-30°C. חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 60 ימים.
- קסלג'אנז 10 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

קסלג'אנז 5 ו-10 מ"ג:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, HPMC 2910 / Hypromellose 6cP, titanium dioxide, lactose monohydrate, macrogol/PEG3350 and triacetin.

קסלג'אנז 10 מ"ג מכילה גם:

FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake (E132)
FD&C Blue #1/Brilliant Blue FCF Aluminum Lake (E133)

קסלג'אנז XR:

Sorbitol, Hydroxyethyl Cellulose, Copovidone, Cellulose Acetate, Opadry Pink 03K140024 (HPMC 2910/Hypromellose, Titanium dioxide, Triacetin, Red Iron Oxide, Purified water), Hydroxypropyl cellulose, Magnesium Stearate, Opacode Black (Shellac glaze in Ethanol, Isopropyl Alcohol, Ammonium Hydroxide 2, N-Butyl Alcohol, Propylene Glycol, Ferrosoferric Oxide/ Black iron Oxide), Acetone, Methanol, Purified water, Isopropyl Alcohol, Opadry Pink

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קסלג'אנז 5 מ"ג: טבלייה לבנה עגולה, מצופה פילם, עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"JKI 5" בצד השני. כל בקבוק מכיל 28, 60 או 180 טבליות.

קסלג'אנז 10 מ"ג: טבלייה כחולה עגולה, מצופה פילם עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"JKI 10" בצד השני.

כל בקבוק מכיל 60 טבליות.

קסלג'אנז XR: טבליה ורודה בצורת אליפסה עם חור הקדוח בצידה הרחבי ו- JKI 11 מודפס לאורכה של הטבליה.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קסלג'אנז 5 מ"ג: 152-35-33973

קסלג'אנז 10 מ"ג: 170-18-35747

קסלג'אנז XR: 170-19-34983

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

עודכן ב-08/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.