

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

אנטיביו תת עורי

תמיסה להזרקה תת עורית בעט הזרקה מוכן לשימוש (Pre-filled pen)

החומר הפעיל וכמותו:

כל עט הזרקה מוכן לשימוש מכיל 108 מ"ג ודוליזומאב (vedolizumab 108 mg) ב- 0.68 מ"ל תמיסה. חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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?

אנטיביו תת עורי משמש לטיפול במבוגרים, בסימנים ובתסמינים של:

- קוליטיס כיבית פעילה בדרגת פעילות בינונית עד חמורה.
- מחלת קרוהן פעילה בדרגת פעילות בינונית עד חמורה.

קוליטיס כיבית

אנטיביו תת עורי מותווה לטיפול במטופלים מבוגרים עם קוליטיס כיבית פעילה בדרגת פעילות בינונית עד חמורה שהראו תגובה בלתי מספקת, הפסיקו להגיב או גילו חוסר סבילות לטיפול המקובל או לאנטגוניסט של tumor necrosis factor-alpha (TNF α).

מחלת קרוהן

אנטיביו תת עורי מותווה לטיפול במטופלים מבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בדרגת פעילות בינונית עד חמורה שהראו תגובה בלתי מספקת, הפסיקו להגיב או גילו חוסר סבילות לטיפול המקובל או לאנטגוניסט של tumor necrosis factor-alpha (TNF α).

קבוצה תרפויטית: מדכאי חיסון סלקטיביים (נוגדנים חד שבטיים - (MAbs - monoclonal antibodies).

אנטיביו מכיל את החומר הפעיל ודוליזומאב (vedolizumab). ודוליזומאב שייך לקבוצה של תרופות ביולוגיות הנקראות נוגדנים חד-שבטיים (MAbs). אנטיביו פועל ע"י חסימת חלבון הנמצא על פני השטח של תאי דם לבנים, שגורם לדלקת בקוליטיס כיבית ובמחלת קרוהן. פעילות זו מפחיתה את חומרת הדלקת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לוודוליזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- אתה סובל מזיהום פעיל חמור, כגון: שחפת, הרעלת דם, דלקת במערכת העיכול (גסטרואנטריטיס) המתבטאת בשלשולים והקאות חמורים, זיהום במערכת העצבים, ציטומגלו וירוס (CMV), זיהום של חיידק ליסטריה וזיהומים כמו לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באנטיביו שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות.

כאשר תקבל תרופה זו לראשונה, במהלך הטיפול ובין מנות התרופה **הודע לרופא, לרוקח או לאחות מיד במקרים הבאים:**

- אם אתה סובל מראייה מטושטשת, אובדן ראייה או ראייה כפולה, קשיי דיבור, חולשה בזרוע או ברגל, שינוי בצורת ההליכה או בעיות בשיווי משקל, נימול מתמשך, ירידה בתחושה או אובדן תחושה, אובדן זיכרון או בלבול. כל אלה עשויים להיות תסמינים של **מצב מוחי חמור העלול לגרום למוות**, הידוע בשם לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).
- אם יש לך **זיהום** או שאתה חושב שיש לך זיהום. הסימנים לכך כוללים: צמרמורת, רעידות, שיעול מתמשך או חום גבוה. זיהומים מסוימים עלולים להפוך לחמורים ואף לסכן את חייך אם לא יטופלו.
- אם אתה חווה סימנים של **תגובה אלרגית**, כגון צפצופים, קשיי נשימה, סרפדת, גרד, נפיחות או סחרחורת. למידע מפורט יותר, ראה תגובות אלרגיות בסעיף 4.
- אם אתה עומד לקבל **חיסון** כלשהו או שקיבלת חיסון לאחרונה. אנטיביו עשוי להשפיע על האופן שבו אתה מגיב לחיסון.
- אם אתה חולה סרטן דווח לרופא שלך. הרופא יצטרך להחליט אם עדיין תוכל לקבל אנטיביו.
- אם אינך מרגיש שיפור, שכן אצל מטופלים מסוימים עם מחלת קרוהן פעילה מאוד, ייתכן שיחלפו עד 14 שבועות עד שתורגש ההשפעה של ודוליזומאב.

ילדים ומתבגרים

אנטיביו אינו מומלץ לשימוש בילדים או במתבגרים (מתחת לגיל 18) עקב חוסר במידע לגבי השימוש בתרופה זו בקבוצת הגילאים 0-17.

תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
- אין לתת אנטיביו יחד עם תרופות ביולוגיות אחרות המדכאות את מערכת החיסון שלך, מפני שההשפעה של כך אינה ידועה.

ספר לרופא שלך אם נטלת בעבר:

- נטליזומאב (תרופה לטרשת נפוצה) או
 - ריטוקסימאב (תרופה לסוגים מסוימים של סרטן ודלקת מפרקים שגרונתית)
- הרופא שלך יחליט אם אפשר לתת לך אנטיביו.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

היריון

ההשפעות של אנטיביו בנשים הרות אינן ידועות. לכן, השימוש בתרופה זו במהלך היריון אינו מומלץ. את והרופא שלך צריכים להחליט אם התועלת עבורך עולה בביורור על הסיכון האפשרי לך ולתינוקך.

אם את בגיל הפוריות, מומלץ שתימנעי מהיריון בזמן השימוש באנטיביו. עלייך להשתמש באמצעי מתאים למניעת היריון במהלך הטיפול, ולהמשיך להשתמש בו במשך 4.5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מיניקה או מתכננת להניק. אנטיביו עובר בחלב אם. אין מספיק מידע על ההשפעה האפשרית על תינוקך ועל ייצור חלב. יש להחליט האם להפסיק את ההנקה או להפסיק את הטיפול באנטיביו, בהתחשב בתועלת של ההנקה לילדך ובתועלת של הטיפול עבורך.

פוריות

אין מידע לגבי השפעה של אנטיביו על פוריות האדם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה זו יש השפעה מועטה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות. מספר קטן של מטופלים הרגישו סחרחורת לאחר שקיבלו אנטיביו. אם תרגיש סחרחורת, אל תנהג ואל תשתמש בכלים או במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנטיביו תת עורי מכיל נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה, כלומר נחשבת "ללא נתרן".

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. אתה או האדם המטפל בך תקבלו הדרכה כיצד להזריק אנטיביו מתחת לעור (הזרקה תת עורית).

כמה אנטיביו תקבל?

מינון ותדירות

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הטיפול באנטיביו תת עורי זהה כאשר מטפלים בקוליטיס כיבית ובמחלת קרוהן. המינון המקובל בדרך כלל הוא 108 מ"ג של אנטיביו, הניתן על ידי הזרקה תת-עורית, אחת לשבועיים.

- בתחילת הטיפול הרופא ייתן לך מנות התחלתיות של אנטיביו באמצעות הזלפה לזריקת בזרועך (עירוי תוך-זרידי) במשך כ-30 דקות.
- לאחר מתן של לפחות שני עירויים תוך-זרידיים, תוכל להתחיל לקבל אנטיביו באמצעות הזרקה תת-עורית. הזריקה התת-עורית הראשונה ניתנת במועד שנקבע לעירוי התוך-זרידי הבא ולאחר מכן כל שבועיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הזרקה אנטיביו

הזרקה תת עורית יכולה להתבצע על-ידיך או על ידי האדם המטפל בך, לאחר הדרכה כיצד לעשות זאת. הוראות שימוש מופיעות בסוף עלון זה.

אם שכחת או החמצת מנה

אם שכחת או החמצת מנה, הזרק את המנה הבאה בהקדם האפשרי ולאחר מכן כל שבועיים.

אם אתה מפסיק להשתמש באנטיביו

אל תפסיק את השימוש באנטיביו מבלי להיוועץ ברופא שלך תחילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

ספר לרופא מיד אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות:

- תגובות אלרגיות (עלולות להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 100) – הסימנים יכולים לכלול: צפופים או קשיי נשימה, חרלת, גרד בעור, נפיחות, בחילה, אדמומיות בעור.
- זיהומים (עלולים להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 10) – הסימנים יכולים לכלול: צמרמורות או רעידות, חום גבוה או פריחה.

תופעות לוואי אחרות

אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות, ספר לרופא **בהקדם האפשרי**:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך 10):
הצטננות, כאב מפרקים, כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע אצל משתמש אחד מתוך 10):

חום, זיהום ריאתי, דלקת סימפונות, עייפות, בחילה, שיעול, שפעת, כאב גב, כאבי גרון ואוזניים, דלקת גרון, דלקת בסינוסים (זיהומית או אחרת), הפרעות תחושה, גרד, פריחה ואדמומיות, כאב בגפיים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, דלקת במערכת העיכול - קיבה ומעי (ויראלית או אחרת), זיהום בפי הטבעת, פצע בפי הטבעת, פיסורה בפי הטבעת, צואה קשה, עצירות, נפיחות בטנית, גזים, לחץ דם גבוה, עקצוץ או דקירות, צרבת, טחורים, גודש באף, אקזמה, הזעת לילה, אקנה (פצעונים), תגובות במקום ההזרקה (כולל כאב, נפיחות, אדמומיות או גרד).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע אצל משתמש אחד מתוך 100):

אדמומיות או רגישות של זקיקי השיער, זיהום פטרייתי בגרון ובפה, זיהום בנרתיק (פטרייתי או אחר), שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), זיהום בדרכי הנשימה, צמרמורות, תחושת קור.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 10,000):

דלקת ריאות, טשטוש ראייה (איבוד חדות הראייה), תגובה אלרגית חמורה פתאומית שעלולה לגרום לקשיי נשימה, נפיחות, קצב לב מהיר, הזעה, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת, איבוד הכרה והתמוטטות (תגובה אנפילקטית והלם אנפילקטי).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מתוך המידע הזמין):
מחלת ריאות הגורמת קוצר נשימה (interstitial lung disease).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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 תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לשמור במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). יש לאחסן את עט ההזרקה המוכן לשימוש באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור. אם יש צורך, ניתן להשאיר את עט ההזרקה המוכן לשימוש מחוץ למקרר באריזה המקורית בטמפרטורת החדר (עד 25°C) עד 7 ימים. אין להשתמש בעט ההזרקה המוכן לשימוש אם הושאר מחוץ למקרר למשך יותר מ-7 ימים.
- אין להקפיא. אין להשאיר בשמש ישירה.
- אנטיביו מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הבחנת בחלקיקים כלשהם בתוך הנוזל או בשינוי צבע (התמיסה צריכה להיות חסרת צבע עד צהובה) לפני מתן התרופה.
- אין להשליך את התרופה לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

L-arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, L-histidine, L-histidine monohydrochloride, polysorbate 80, citric acid monohydrate and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנטיביו הוא תמיסה להזרקה חסרת צבע עד צהובה בתוך בעט הזרקה מוכן לשימוש מזכוכית המצויד במנגנון בטיחות הנועל את המחט עם הסרת העט מאתר ההזרקה. המוצר קיים כאריזה המכילה 1, 2 או 6 עטי הזרקה מוכנים לשימוש. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח-תקווה 4951125, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Denmark.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-22-36542-00

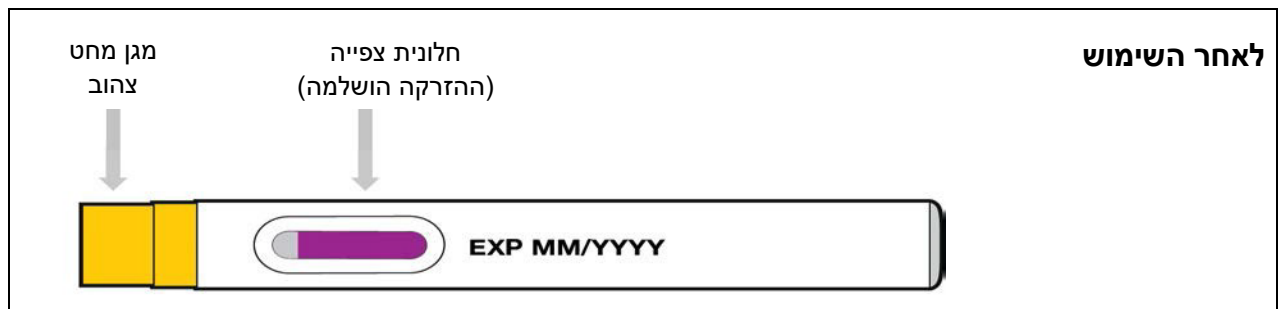
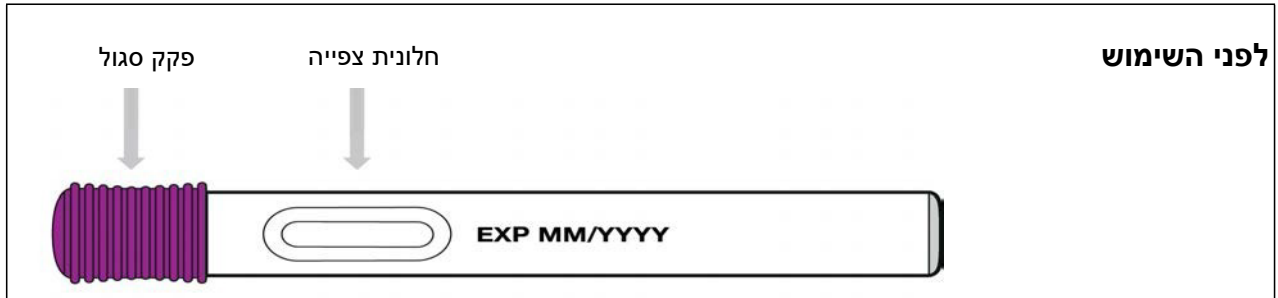
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלון נבדק ע"י לוליט סורובצוב בתאריך 21.02.2022 מול עלון Entyvio SC מרשות EMA, תעודת איכות ומכתב אישור עקרוני.

הוראות שימוש באנטיביו תת עורי
תמיסה להזרקה תת עורית בעט הזרקה מוכן לשימוש (Pre-filled pen)

קרא ועקוב אחר ההוראות הבאות לפני שתזריק את התרופה. הרופא, האחיות או הרוקח צריכים להדריך אותך כיצד להשתמש באנטיביו עט הזרקה מוכן לשימוש לפני שתשתמש בו בפעם הראשונה.

אנטיביו עט הזרקה מוכן לשימוש המכיל מנה יחידה



(1) הנח את הדרוש לך להזרקה על גבי משטח נקי ושטוח

- הוצא אריזה בודדת של עט הזרקה מוכן לשימוש מתוך המקרר.
 - אין להשתמש בעט הזרקה המוכן לשימוש אם אחת הסגירות על גבי האריזה פגומה או חסרה.
 - בדוק את תאריך התפוגה (EXP) על גבי האריזה. אין להשתמש בתכשיר אם תאריך התפוגה על גבי האריזה חלף.

המתן 30 דקות

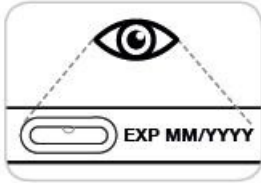


- המתן **30 דקות** עד שהעט הזרקה המוכן לשימוש יגיע לטמפרטורת החדר.

- אין לחמם את העט הזרקה המוכן לשימוש בשום דרך אחרת.
- אין להניח אותו באור שמש ישיר.
- אין להוציא את העט הזרקה המוכן לשימוש מהמגשית שלו עד שאתה מוכן להזריק.

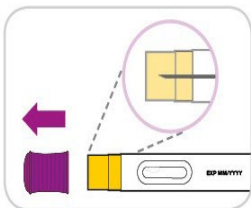
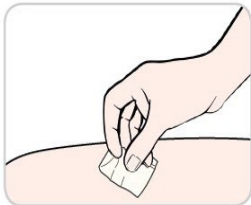
- תזדקק גם לפריטים הבאים:
 - פד אלכוהול
 - כדור צמר גפן או גאזה
 - מכל להשלכת חפצים חדים

2) פתח ובדוק את העט הזרקה המוכן לשימוש



- רחץ את ידיך.
- קלף לאחור את הנייר שעל המגשית והוצא את העט המוכן לשימוש.
- בחן בעיניך את העט הזרקה המוכן לשימוש כדי לוודא שאין בו פגם.
 - אין להשתמש בעט הזרקה המוכן לשימוש אם אחד החלקים בו פגום.
- בדוק את תאריך התפוגה על גבי העט הזרקה המוכן לשימוש.
 - אין להשתמש בעט הזרקה המוכן לשימוש אם תאריך התפוגה על גביו חלף.
- בדוק חזותית את תמיסת התרופה. היא צריכה להיות חסרת צבע עד צהובה.
 - אל תשתמש בעט הזרקה המוכן לשימוש אם תמיסת התרופה עכורה או מכילה חלקיקים צפים בתוכה.
- ייתכן שתראה בועות אוויר בעט הזרקה המוכן לשימוש. זה תקין.
 - אין לנער.

3) הכן את מקום ההזרקה



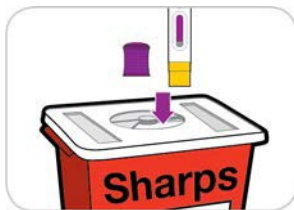
- **בחר מקום הזרקה** על עורך החשוף מבין אחד המקומות הבאים:
 - החלק הקדמי של הירכיים, או
 - אזור הבטן, למעט האזור של 5 ס"מ סביב הטבור, או
 - החלק האחורי של הזרוע העליונה (רק אם מטפל מזריק לך את התרופה).
- בכל הזרקה השתמש במקום הזרקה חדש או באזור אחר באותו מקום הזרקה.
 - אל תזריק לתוך שומות, צלקות, חבורות, או לאזורים שבהם העור רגיש, קשה, אדום או פגום.
- נגב את המקום הנבחר עם פד אלכוהול. הנח לעורך להתייבש.
 - אין לגעת באזור זה שוב לפני ההזרקה.
- הסר את הפקק הסגול במשיכה והשלך אותו.
 - אין להניח או ללחוץ עם האגודל, האצבעות או כף היד על מגן המחט הצהוב.
 - אין להחזיר את הפקק לעט הזרקה המוכן לשימוש.
 - אין להשתמש בעט הזרקה המוכן לשימוש שנפל.

4 הזרק את התרופה



- החזק את העט הזרקה המוכן לשימוש כך שתראה את חלונית הצפייה.
- מקם את העט הזרקה המוכן לשימוש בזווית של **90 מעלות** למקום ההזרקה.
 - וודא שהקצה הצהוב מופנה למקום ההזרקה.
 - אל תלחץ מטה לפני שתהיה מוכן להזריק.
- לחץ מטה על העט הזרקה המוכן לשימוש עד הסוף, רחוק ככל שהוא יגיע, כדי להתחיל בהזרקה.
- החזק וספור עד **10** בזמן שאתה לוחץ מטה תוך הפעלת לחץ קבוע. זה יאפשר להזריק את כל התרופה.
 - ייתכן שתשמע שני קליקים, אחד בהתחלה ואחד לקראת סיום ההזרקה.
- ודא שחלונית הצפייה מלאה בצבע סגול לפני שתפסיק ללחוץ.
 - אתה תראה כמות קטנה של צבע אפור בחלונית. זה תקין.
- הרם את העט הזרקה המוכן לשימוש ממקום ההזרקה.
 - מגן המחט הצהוב יפול מטה ויינעל מעל המחט.
 - אם חלונית הצפייה לא התמלאה כולה, התקשר לרופא, לאחות או לרוקח. ייתכן שלא קיבלת את מנת התרופה במלואה.
- ייתכן שתראה כמות קטנה של דם במקום ההזרקה. במקרה כזה, לחץ על עורך עם כדור צמר גפן או גאזה.

5 השלך חומרים משומשים



- מיד לאחר השימוש, שים את העט הזרקה המוכן לשימוש בתוך מכל עמיד לניקוב, כמו מכל לחפצים חדים.
 - היפטר מהמכל לחפצים חדים בהתאם לתקנות המקומיות.
- את יתר החומרים ניתן להשליך לאשפה הביתית.