

יש ליצור מיד קשר עם הרופא/ה אם את/ה:

- מפתח/ת קוצר נשימה פתאומי או קושי בנשימה, כאב בחזה או כאב בגב העליון, נפיחות ברגל או בזרוע, כאב או רגישות למגע ברגל או אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע בזמן הנטילה של קסלג'אנז, מכני שאלה עשויים להיות סימנים לקריש דם ב-ריאות או בוורידים.
- מבחין/ה בשינויים פתאומיים בראייה (ראייה מטושטשת, אובדן ראייה חלקי או מלא), מאחר ואלו עשויים להיות סימן של קרישי דם בעיניים.
- מפתח/ת תסמינים של זיהום, כגון חום, שיעול, ירידה במשקל או עייפות מוגברת.
- מפתח/ת תסמינים כלשהם של שלבקת חוגרת, כגון פריחת עור כואבת או שלפוחיות.
- היית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת.
- מפתח/ת כאב חמור או לחץ חמור בחזה (עשוי להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר ולגב), קוצר נשימה, זיעה קרה, תחושה כאילו אתה עומד להתעלף או סחרחורת פתאומית.

- מפתח/ת נפיחות כלשהי בקשריות הלימפה בצוואר, בית השחי, או המפשעה; חש עייפות מתמדת; חום; הזעות לילה; שיעול עיקש או מחמיר; קשיי נשימה; צרידות או צפצופים; או ירידה בלתי מוסברת במשקל.
- הבחנת בגידול חדש על העור או בשינוי כלשהו בשומות או נקודות חן קיימות.
- מפתח/ת תסמינים של מחלה בין-רקמתית של הריאה, כגון קוצר נשימה.
- מפתח/ת סימנים ותסמינים בטניים כגון כאב בקיבה, כאב בטן, דם בצואה, או כל שינוי ביציאות המלווה בחום.
- מפתח/ת עור צהוב, בחילה או הקאות.
- אמור/ה לקבל חיסון כלשהו. אסור לך לקבל סוגים מסוימים של חיסונים בזמן נטילת קסלג'אנז.
- אם הרית או שאת מתכננת להרות. אין להשתמש בקסלג'אנז במהלך היריון. יש לייעץ לנשים שיכולות להרות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בקסלג'אנז ולמשך 4 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה.
- אין להניק בזמן הטיפול בקסלג'אנז.

מעקב

- מומלץ לעבור בדיקות דם על פי הוראות הרופא/ה לפני התחלת הטיפול בקסלג'אנז ובזמן נטילת התרופה כדי לבדוק אם קיימות תופעות הלוואי הבאות:
- שינויים בספירת הלימפוציטים. לימפוציטים הם תאי דם לבנים העוזרים לגוף להיאבק בזיהומים. יש לבדוק את ספירת הלימפוציטים בתחילת הטיפול ולאחר מכן מדי 3 חודשים.
- ספירת נויטרופילים נמוכה. נויטרופילים הם תאי דם לבנים העוזרים לגוף להיאבק בזיהומים. יש לבדוק את ספירת הנויטרופילים בתחילת הטיפול, לאחר 4-8 שבועות של הטיפול ולאחר מכן מדי 3 חודשים.
- המוגלובין נמוך. המשמעות עשויה להיות שהנך סובל/ת מאנמיה שעשויה לגרום לך להרגיש חולשה ועייפות. יש לבדוק את רמת המוגלובין בתחילת הטיפול, לאחר 4-8 שבועות של הטיפול ולאחר מכן מדי 3 חודשים.
- יש לבדוק את רמת הליפידים 8 שבועות לאחר התחלת הטיפול.

- יש לבצע דרך קבע בדיקות תפקודי כבד מסוימות.
- אסור לך לקבל קסלג'אנז אם ספירת הלימפוציטים, ספירת הנויטרופילים או רמת המוגלובין שלך נמוכה מדי, או אם בדיקות תפקודי הכבד שלך גבוהות מדי.
- מומלץ לבצע בדיקת עור תקופתית.
- אין על מטופלים הנוטלים קסלג'אנז לקבל חיסונים חיים. ניתן לקבל חיסונים לא חיים.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לפיזר במייל:
isr.aereporting@pfizer.com

כרטיס זה ותוכנו אושרו על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2022.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל בקסלג'אנז XELJANZ®

(טופסיטיניב tofacitinib)
5 מ"ג, 10 מ"ג, שחרור
מושהה אקס אר 11 מ"ג)



נושא/ת כרטיס זה מטופלת ב- XELJANZ®

שם המטופלת/ת:

תאריך לידה:

כתובת:

שם הרופא/ה

מספר הטלפון של הרופא/ה:

הטיפול (מינון, תדירות):

התוויה/מטרת הטיפול:

תאריך התחלת הטיפול:

1

עליך לשאת איתך את כרטיס המידע הבטיחותי למטופל בכל עת. אם הפסקת ליטול קסלג'אנז, יש לשמור כרטיס זה עימך למשך חודשיים לפחות לאחר נטילת המנה האחרונה של קסלג'אנז.

מהו קסלג'אנז ולמה הוא נועד

קסלג'אנז הוא תרופה המכילה חומר פעיל בשם טופסיטיניב (tofacitinib), הפועל על ידי חסימת פעולתם של אנזימים הידועים בשם ג'אנוס קינאז (Janus kinases).

קסלג'אנז בשחרור מושהה אקס או 11 מ"ג מיועד לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית Rheumatoid arthritis.

קסלג'אנז 5 מ"ג מיועד לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית, Rheumatoid arthritis, דלקת מפרקים פסוריאטית Psoriatic arthritis, דלקת חוליות מקשחת Ankylosing spondylitis וקוליטיס כיבית Ulcerative colitis. קסלג'אנז 10 מ"ג מיועד לטיפול ראשוני בקוליטיס כיבית Ulcerative colitis.

למידע מלא על ההתוויות כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות, יש לעיין בעלון לצרכן.

2

כיצד ליטול קסלג'אנז

מינון מומלץ:

- לדלקת מפרקים שגרנית: 5 מ"ג פעמיים ביום או טבליית אקס או 11 מ"ג אחת פעם ביום

- לדלקת מפרקים פסוריאטית: 5 מ"ג פעמיים ביום

- לדלקת חוליות מקשחת: 5 מ"ג פעמיים ביום הרופא/ה שלך עשוי/ה להחליט להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז אם לא הושגה יעילות טיפולית תוך 16 שבועות

- לדלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis): 10 מ"ג פעמיים ביום למשך 8 שבועות, ולאחר מכן 5 או 10 מ"ג פעמיים ביום, כתלות בתגובתך לטיפול.

הרופא/ה שלך עשוי/ה להחליט להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז אם לא הושגה יעילות טיפולית תוך 16 שבועות.

- יש להתאים את מינון קסלג'אנז אם יש לך בעיות כבד או כליות, או אם נרשמו לך תרופות מסוימות אחרות. בנוסף, יש להפסיק את הטיפול באופן זמני או

3

לצמיתות אם בדיקות הדם מראות ספירה נמוכה של תאי דם לבנים או המוגלובין נמוך.

- עליך להדיע לרופא/ה שלך אם הנך סובל/ת מסוכרת או נוטל/ת תרופות לטיפול בסוכרת. הרופא/ה יחליטו האם להפחית את התרופות לטיפול בסוכרת בזמן נטילת קסלג'אנז.

- עליך להדיע לרופא/ה שלך אם הנך נוטל/ת או נטלת לאחרונה תרופות המכילות אנטיביוטיקה (כגון ריפמפיצין לטיפול בזיהומים חיידקיים), פלוקונאזול וקטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), תרופות DMARDs ביולוגיות לדלקת מפרקים שגרנית או דלקת מפרקים פסוריאטית, תרופות ביולוגיות לדלקת כיבית של המעי הגס, תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון (לדוגמה, אזתיופריין, מרקפטופורין, טקרולימוס או ציקלוספורין) או כל תרופה אחרת, לרבות תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה או תוספים צמחיים, או אם יש לך בעיות כבד או כליות ולדווח לו על כל מצב רפואי חדש.

- אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המתאים, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול

4

את המנה הבאה בזמן הרגיל ולהודיע לרופא/ה שלך. יש להמשיך את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא/ה.

תופעות לוואי העלולות להתרחש במהלך הטיפול בקסלג'אנז

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי נבחר שעליך להכיר לפני תחילת הטיפול בקסלג'אנז ובמהלכו. לרשימת תופעות הלוואי המלאה, יש לעיין בעלון לצרכן.

זיהומים חמורים

- קסלג'אנז עשוי להגביר את הסיכון לזיהומים, שיכולים להפוך לחמורים אם לא יטופלו. את/ה עשוי/ה להיות בסיכון גבוה יותר לזיהומים אם גילך 65 ומעלה, אם את/ה סובל/ת מסוכרת, מחלת ריאות כרונית או נוטל/ת קורטיקוסטרואידים. ייתכן שהרופא/ה שלך יפסיקו את הטיפול בקסלג'אנז.

- על הרופא/ה שלך לבדוק אם יש לך שחפת לפני התחלת הטיפול בקסלג'אנז ובמהלכו.

- את/ה עשוי/ה להיות בסיכון גבוה יותר לפתח שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).

5

סרטן

- קסלג'אנז עלול להגדיל את הסיכון לפתח מחלות סרטניות מסוימות. סרטן של תאי דם לבנים, סרטן הריאות וסוגי סרטן אחרים דווחו במטופלים שטופלו בקסלג'אנז. עליך ליידע את הרופא/ה אם חלית בעבר בסוג כלשהו של סרטן, ואם עישנת בעבר או שאתה מעשן כיום. הרופא/ה יעריכו את הסיכון שלך לפתח סרטן ויקבעו אם קסלג'אנז מתאים לך. אם תפתח סרטן בזמן נטילת קסלג'אנז, הרופא/ה יבחנו אם להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז.

- טיפול בקסלג'אנז עלול להגדיל את הסיכון לפתח סרטן עור שאינו מלנומה.

- מטופלים הנוטלים מינון גבוה (10 מ"ג פעמיים ביום) של קסלג'אנז נמצאים בסיכון גבוה יותר לפתח סרטן עור.

אירועים קרדיו-וסקולריים

היו דיווחים על מטופלים שטופלו בקסלג'אנז וסבלו מבעיה בלב. עליך ליידע את הרופא/ה אם יש לך בעיות לב, לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה ואם עישנת בעבר או שאתה מעשן כיום. הרופא/ה יעריכו את הסיכון שלך לפתח בעיית לב ויקבעו אם קסלג'אנז מתאים לך.

6