

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיסמפטה

**תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
להזרקה תת-עורית**

חומר פעיל:

אופטומומאב 50 מ"ג/מ"ל
ofatumumab 50 mg/ml

כל 1 מ"ל של תמיסה להזרקה מכיל 50 מ"ג אופטומומאב.
כל עט מוכן לשימוש מכיל 20 מ"ג אופטומומאב ב-0.4 מ"ל תמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קיסמפטה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מצורות נשנות של טרשת נפוצה (RMS - relapsing forms of multiple sclerosis) עם מחלה פעילה המוגדרת על ידי מאפיינים קליניים או הדמייתיים.

קבוצה תרפויטית: תרופות מדכאות חיסון סלקטיביות

איך עובדת קיסמפטה
קיסמפטה עובדת על ידי קשירה לקולטן בשם CD20 על פני תאי B. תאי B הם סוג של תאי דם לבנים המהווים חלק ממערכת החיסון (הגנות הגוף). בטרשת נפוצה, המערכת החיסונית תוקפת את שכבת המגן סביב תאי העצב. תאי B מעורבים בתהליך זה. קיסמפטה מאתרת ומסלקת את תאי B ובכך מפחיתה את הסיכוי להישנות, מקלה על התסמינים ומאטה את התקדמות המחלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאופטומומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים בתרופה זו (מפורטים בפרק 6).
- נאמר לך שאתה סובל מבעיות חמורות במערכת החיסון.
- אתה סובל מזיהום חמור.
- יש לך סרטן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא טרם השימוש בקיסמפטה

- קיסמפטה עלולה לגרום להפעלה מחודשת של נגיף הפטיטיס B. הרופא יבצע בדיקת דם על מנת לבדוק האם אתה מצוי בסיכון לזיהום בהפטיטיס B. אם בדיקה זו תראה שחלית בהפטיטיס B בעבר או שאתה נשא של נגיף הפטיטיס B, הרופא יבקש ממך לפנות למומחה.
- בטרם תתחיל טיפול בקיסמפטה, הרופא עשוי לבדוק את מערכת החיסון שלך.
- אם אתה סובל מזיהום, הרופא עשוי להחליט שאינך יכול לקבל קיסמפטה או עשוי לדחות את הטיפול שלך בקיסמפטה עד אשר הזיהום יחלוף.

- הרופא יבדוק האם אתה זקוק לחיסונים בטרם תתחיל בטיפול בקייסימפטה. אם אתה זקוק לחיסון מסוג המכונה חיסון חי או חי-מוחלש, הוא צריך להינתן לפחות 4 שבועות טרם תחילת הטיפול בקייסימפטה. סוגים אחרים של חיסונים צריכים להינתן לפחות שבועיים טרם תחילת הטיפול בקייסימפטה.

במהלך השימוש בקייסימפטה

דווח לרופא:

- אם הופיעה אצלך תגובה כללית הקשורה להזרקה או תגובה מקומית הקשורה למקום ההזרקה. אלו הן תופעות הלוואי השכיחות ביותר של קייסימפטה והן מתוארות בפרק 4. תופעות לוואי אלה בדרך כלל מתרחשות במהלך 24 שעות לאחר הזרקת קייסימפטה, במיוחד לאחר ההזרקה הראשונה. ההזרקה הראשונה צריכה להתבצע תחת הנחיית איש צוות רפואי.
- אם אתה סובל מזיהום. אתה עלול לפתח זיהומים בקלות רבה יותר או זיהום שכבר קיים אצלך עלול להחמיר. הסיבה לכך היא שתאי החיסון בהם קייסימפטה מתמקדת מסייעים גם במלחמה בזיהום. הזיהומים עלולים להיות חמורים ולעיתים אף מסכני חיים.
- אם אתה מתכנן לקבל חיסונים כלשהם. הרופא יאמר לך אם החיסון לו אתה זקוק הוא חיסון חי, חיסון חי-מוחלש או חיסון מסוג אחר. אין לקבל חיסונים חיים או חיים-מוחלשים במהלך הטיפול בקייסימפטה, מאחר שהדבר עלול להוביל לזיהום. סוגי חיסונים אחרים עשויים להיות פחות יעילים אם הם ניתנים במהלך הטיפול בקייסימפטה.

דווח לרופא באופן מיידי אם תחוה את אחד התסמינים הבאים במהלך הטיפול בקייסימפטה, מאחר שהם עלולים להיות סימנים למצב חמור:

- אם אתה חושב שהטרשת הנפוצה מחמירה (כגון חולשה או שינוי ראייה) או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים או חריגים כלשהם. תופעות אלו עלולות להעיד על הפרעה מוחית נדירה המכונה לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת, אשר נגרמת על ידי זיהום נגיפי.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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.

בפרט, דווח לרופא או לרוקח:

- אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופות המשפיעות על מערכת החיסון. הסיבה לכך היא שתרופות אלו עלולות להיות בעלות השפעה נוספת על מערכת החיסון.
- אם אתה מתכנן לקבל חיסונים כלשהם (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" לעיל).

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא טרם השימוש בתרופה זו.

היריון

עלייך להימנע מלהרות במהלך השימוש בקייסימפטה ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת השימוש בה.

אם קיימת אפשרות לכך שתהרי, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בקייסימפטה. היוועצי ברופא לגבי האפשרויות הזמינות.

אם הרית או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון במהלך הטיפול או בטווח של 6 חודשים לאחר המנה האחרונה, דווחי לרופא באופן מיידי. הרופא ישוחח עמך על הסיכונים הפוטנציאליים של קייסימפטה להיריון. הסיבה לכך היא שקייסימפטה יכולה להפחית את מספר תאי החיסון (תאי B) הן באם והן בעובר. הרופא צריך לדווח על הריוןך לחברת נוברטיס. גם את יכולה לדווח על הריוןך באמצעות פנייה לנציגות המקומית של נוברטיס (ראי פרק 6), בנוסף לפנייה לרופא.

הנקה

קייסימפטה יכולה לעבור לחלב אם. שוחחי עם הרופא לגבי התועלות והסיכונים בטרם תניקי את תינוקך במהלך השימוש בקייסימפטה.

מתן חיסון לתינוקות

היועצי ברופא או הרוקח טרם מתן חיסון לתינוק שלך אם השתמשת בקייסימפטה במהלך הריוןך (ראי "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" לעיל).

נהיגה ושימוש במכוונת

קייסימפטה אינה צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, לפיכך היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד להשתמש בקייסימפטה

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. קייסימפטה ניתנת בהזרקה תת-עורית (מתחת לעור). ההזרקה הראשונה צריכה להתבצע תחת הנחיית איש צוות רפואי. עטי קייסימפטה מוכנים לשימוש מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד. להוראות מפורטות לגבי אופן ההזרקה של קייסימפטה, ראה "הוראות לשימוש בעט קייסימפטה מסוג Sensoready" בסוף עלון זה. אתה יכול להשתמש בקייסימפטה בכל שעה של היום (בוקר, אחר הצהריים או ערב).

באיזו כמות של קייסימפטה יש להשתמש בה

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת על ידי הרופא.

המינון המקובל בדרך כלל:

- מינון התחלתי של 20 מ"ג קייסימפטה הניתן ביום הטיפול הראשון (שבוע 0), כעבור שבוע אחד וכעבור שבועיים (שבוע 1 ושבוע 2). לאחר 3 ההזרקות הראשונות הללו, אין הזרקה בשבוע שלאחר מכן (שבוע 3).
- החל משבוע 4 ולאחר מכן אחת לחודש, המינון המומלץ הוא 20 מ"ג קייסימפטה.

מועד	מינון
שבוע 0 (יום הטיפול הראשון)	20 מ"ג
שבוע 1	20 מ"ג
שבוע 2	20 מ"ג
שבוע 3	ללא הזרקה
שבוע 4	20 מ"ג
לאחר מכן אחת לחודש	20 מ"ג

כמה זמן יש להשתמש בקייסימפטה

המשך להשתמש בקייסימפטה אחת לחודש במשך פרק הזמן שנרשם לך על ידי הרופא.

הרופא יבדוק את מצבך באופן סדיר על מנת לקבוע האם הטיפול משיג את ההשפעה הרצויה.

אם יש לך שאלות לגבי משך השימוש בקייסימפטה, פנה לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם הזרקת יותר מדי קייסימפטה, צור קשר עם הרופא באופן מיידי.

אם שכחת להשתמש בקייסימפטה

על מנת להפיק את התועלת המלאה מקייסימפטה, חשוב שתקבל כל זריקה בזמן. אם שכחת זריקה של קייסימפטה, עליך להזריק לעצמך בהקדם האפשרי. אין להמתין עד למנה המתוכננת הבאה. יש לחשב את מועדי ההזרקות העתידיות מהיום שבו הזרקת מנה זו ולא על סמך לוח הזמנים המקורי (ראה גם "באיזו כמות של קייסימפטה יש להשתמש ובאיזו תדירות יש להשתמש בה" לעיל).

אם אתה מפסיק להשתמש בקיסמימפטה

אין להפסיק את השימוש בקיסמימפטה, או לשנות את המינון מבלי לשוחח עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. תופעות לוואי מסוימות יכולות להיות קשורות לרמה נמוכה של תאי B בדמך. לאחר הפסקת הטיפול בקיסמימפטה, רמת תאי B בדמך תעלה בהדרגה לרמה תקינה. תהליך זה יכול להימשך מספר חודשים. במהלך פרק זמן זה, חלק מתופעות הלוואי המתוארות בעלון זה עדיין עלולות להתרחש.

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

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי של קיסמימפטה מפורטות להלן. אם אחת מתופעות הלוואי אלו מחמירה, דווח לרופא.

שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, עם תסמינים כגון כאב גרון ונזלת
- תגובות הקשורות להזרקה, כגון חום, כאבי ראש, כאבי שרירים, צמרמורת ועייפות – תופעות אלו בדרך כלל מתרחשות במהלך 24 שעות לאחר הזרקה קיסמימפטה, במיוחד לאחר ההזרקה הראשונה
- זיהומים בדרכי השתן
- תגובות במקום ההזרקה, כגון אודם, כאב, גרד ונפיחות במקום ההזרקה

שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים)

- ירידה ברמת חלבון המכונה אימונוגלובולין M בדם, אשר מסייע בהגנה מפני זיהומים
- הרפס באזור הפה

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: יש לשמור את העט בקופסת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור. יש לאחסן במקרר (2°C – 8°C). אין להקפיא.

במידת הצורך, ניתן להשאיר את קיסמימפטה מחוץ למקרר עד 7 ימים באופן חד-פעמי בטמפרטורת חדר (שאינה עולה על 30°C). ככל שלא נעשה שימוש במשך תקופה זו, ניתן להחזיר את קיסמימפטה למקרר למקסימום 7 ימים.

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בכך שהתמיסה מכילה חלקיקים הנראים לעין או אם היא עכורה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Arginine, sodium acetate trihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, disodium edetate, hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- קיסימפטה הינה תמיסה צלולה עד מעט בוהקת, חסרת צבע עד צהוב-חום חיוור.
- כל אריזה מכילה עט אחד מוכן לשימוש, לשימוש חד פעמי.

היבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-85-36656-00

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

הוראות לשימוש בעט קיסימפטה מסוג Sensoready

חשוב כי תבין הוראות שימוש אלו ותפעל על פיהן טרם הזרקת קיסימפטה. שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות אם יש לך שאלות כלשהן בטרם תשתמש בקיסימפטה בפעם הראשונה.

זכור:

- **אין להשתמש** בעט אם האטם על קופסת הקרטון החיצונית או האטם על העט שבור. שמור את העט בקופסה הקרטון החיצונית האטומה עד אשר תהיה מוכן להשתמש בו.
- **אין לנער** את העט.
- אם הפלת את העט, **אין להשתמש בו** אם הוא נראה פגום או אם הפלת אותו לאחר שהמכסה הוסר ממנו.
- יש לפנות את העט המשומש מיד לאחר השימוש. **אין לעשות שימוש חוזר בעט**. ראה "כיצד עלי לפנות עט קיסימפטה משומש מסוג Sensoready?" בסוף הוראות שימוש אלו.

כיצד עלי לאחסן קיסימפטה?

- יש לאחסן את קופסת הקרטון של העט במקרר, בין 2°C ל- 8°C.
- יש לשמור את העט בקופסת הקרטון המקורית עד אשר יהיה מוכן לשימוש על מנת להגן מפני אור.
- **אין להקפיא** את העט.

יש לשמור קיסימפטה הרחק מטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.

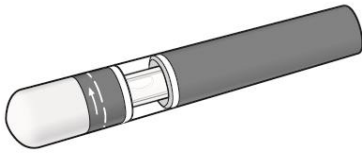
חלקי עט קיסימפטה מסוג Sensoready (ראה איור א'):



עט קיסימפטה מסוג Sensoready מוצג לאחר הסרת המכסה. **אין להסיר** את המכסה עד אשר תהיה מוכן להזריק.

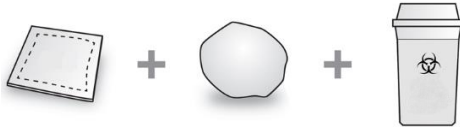
למה אתה זקוק לצורך ההזרקה:
כלול בקופסת הקרטון:

איור ב'



- עט קיסימפטה חדש מסוג Sensoready (ראה איור ב').

איור ג'



- לא כלול בקופסת הקרטון (ראה איור ג'):
• 1 מגבון אלכוהול
• 1 כדור צמר גפן או גזה
• מכל פסולת חדה

ראה "כיצד עלי לפנות עט קיסימפטה משמש מסוג Sensoready?" בסוף הוראות שימוש אלו.

לפני ההזרקה:

הוצא את העט מהמקרר 15 עד 30 דקות לפני ההזרקה על מנת לאפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר.

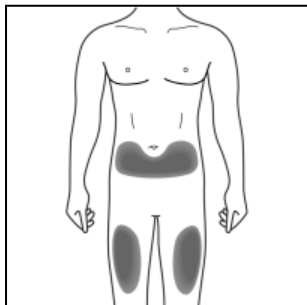
איור ד'



שלב 1. בדיקות בטיחות חשובות לפני ההזרקה (ראה איור ד'):

- הבט דרך חלון הצפייה. הנוזל צריך להיות צלול עד מעט עכור.
אין להשתמש בו אם הנוזל מכיל חלקיקים הנראים לעין או אם הוא מעונן. ייתכן שתראה בועת אוויר קטנה, זוהי תופעה נורמלית.
 - הבט **בתאריך התפוגה (EXP)** על העט שברשותך. **אין להשתמש** בעט אם תאריך התפוגה חלף.
- פנה לרוקח או לאיש צוות רפואי אם העט שברשותך נכשל באחת הבדיקות הנ"ל.

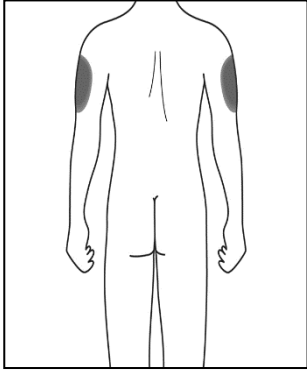
איור ה'



שלב 2. בחר את מקום ההזרקה:

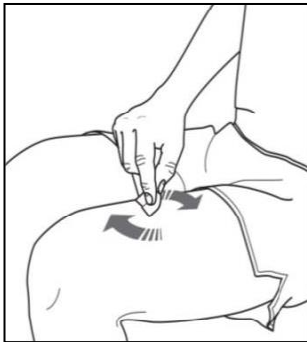
- המקום המומלץ הוא האזור הקדמי של הירכיים. אתה יכול להשתמש גם באזור הבטן התחתונה, אך **לא** באזור של 5 ס"מ סביב הטבור (ראה איור ה').
- בחר מקום שונה בכל פעם שבה אתה מזריק קיסימפטה.
- **אין** להזריק לתוך אזורים בהם העור רגיש, חבול, אדום, מכוסה בקשקשים או קשה. יש להימנע מאזורים עם צלקות או סימני מתיחה או אתרים מזוהמים.

**איור ו'
(מטפל ואיש צוות רפואי בלבד)**



- אם מטפל או איש צוות רפואי נותן לך את הזריקה, הם יכולים להזריק גם לתוך האזור החיצוני של הזרוע העליונה (ראה איור ו').

איור ז'

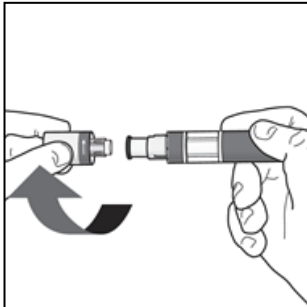


שלב 3. נקה את מקום ההזרקה:

- רחץ את ידיך במים וסבון.
- נקה את מקום ההזרקה באמצעות מגבון האלכוהול בתנועה סיבובית. הנח לו להתייבש לפני ההזרקה (ראה איור ז').
- אין לגעת שוב באזור שנוקה לפני ההזרקה.

ההזרקה

איור ח'

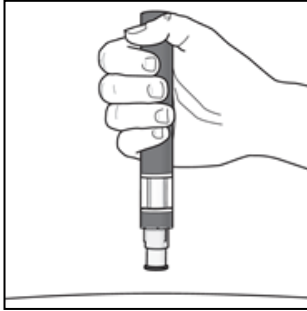


שלב 4. הסר את המכסה:

- יש להסיר את המכסה רק כאשר תהיה מוכן להשתמש בעט.
- הסר את המכסה באמצעות סיבוב בכיוון החץ (ראה איור ח').
- השלך את המכסה. אין לנסות להחזיר את המכסה למקומו.
- השתמש בעט בטווח של 5 דקות מהסרת המכסה.

ייתכן כי תראה מספר טיפות תרופה היוצאות מן המחט. זוהי תופעה נורמלית.

איור ט'



שלב 5. אחוז בעט:

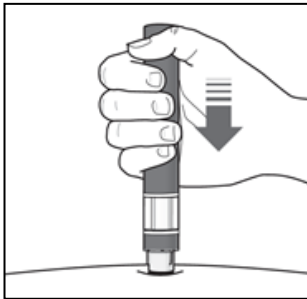
- אחוז בעט ב-90 מעלות כלפי מקום ההזרקה שנוקה (ראה איור ט').



חשוב: במהלך ההזרקה תשמע 2 נקישות רמות:

- הנקישה הראשונה מציינת כי ההזרקה החלה.
- הנקישה השנייה תציין כי ההזרקה כמעט הסתיימה. עליך להמשיך לאחוז בעט בחוזקה כנגד העור עד אשר הסמן הירוק ימלא את החלון ויפסיק לנוע.

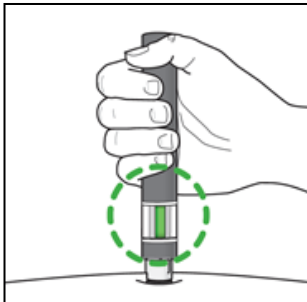
איור י'



שלב 6. תחילת ההזרקה:

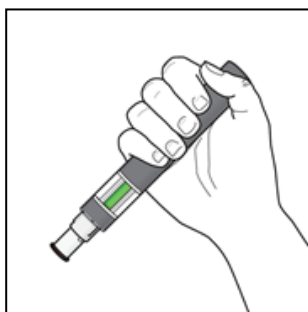
- לחץ על העט בחוזקה כנגד העור על מנת להתחיל בהזרקה (ראה איור י').
- הנקישה הראשונה מציינת כי ההזרקה החלה.
- המשך לאחוז בעט בחוזקה כנגד העור.
- הסמן הירוק מראה את התקדמות ההזרקה.

איור יא'



שלב 7. סיום ההזרקה:

- הקשב לנקישה השנייה. הדבר מצייין כי ההזרקה כמעט הסתיימה.
- בדוק האם הסמן הירוק מילא את החלון והפסיק לנוע (ראה איור יא').
- כעת ניתן להוציא את העט (ראה איור יב').



איור יב'

לאחר ההזרקה:

- אם הסמן הירוק אינו ממלא את החלון, משמעות הדבר היא שלא קיבלת את המנה המלאה. פנה לרופא או לרוקח, אם הסמן הירוק אינו נראה לעין.
- תיתכן כמות דם קטנה במקום ההזרקה. אתה יכול ללחוץ כדור צמר גפן או גזה, על פני מקום ההזרקה ולהחזיק במשך 10 שניות. אין לשפשף את מקום ההזרקה. אתה יכול לכסות את מקום ההזרקה בפלסטר קטן, אם הדימום נמשך.

כיצד עלי לפנות עט קיסימפטה משומש מסוג Sensoready?

שלב 8. פינוי עט קיסימפטה מסוג Sensoready:

- יש לפנות את העט המשומש למכל פסולת חדה (דהיינו, מכל עמיד בפני ניקוב הניתן לסגירה או מכל דומה) (ראה איור יג').
- לעולם אל תנסה לעשות שימוש חוזר בעט.

יש לשמור את מכל הפסולת החדה הרחק מטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.

איור יג'

