

## קבליבי 10 מ"ג

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת עורית/תוך וורידית

**חומר פעיל:** כל בקבוקון עם אבקה מכיל קפליסומאב 10 mg caplacizumab. חומרים בלתי-פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחוז. תרופה זו נרשמה עבורך. כן תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מעלבם הרפואי דומה.

**בנוסף לעלון, לתכשיר קבליבי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקבליבי 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 מיועד קבליבי?

טיפול במבוגרים, הסובלים מארגמנת של קרישה וחסר טסיות דם נרכשת (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura) (aTTP) בשילוב עם החלפת פלסמה ודיכוי מערכת החיסון.

aTTP זוהי הפרעת קרישה דם נדירה בה נוצרים קרישים בכלי דם קטנים. קרישה דם אלה עלולות לחסום כלי דם ולפגוע במוח, בלב, בכליות או באיברים אחרים. קבליבי מונע היווצרות קרישה דם אלה על ידי עצירת טסיות הדם מלהצטבר יחד. בכך קבליבי מפחית את הסיכון לחוות אפיזודה נוספת של aTTP זמן קצר לאחר הראשונה.

**קבוצה תרופיתית:** נוגדי קרישה.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

אם הינך רגיש (אלרגי) לקפליסומאב או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (ראה סעיף 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא שלך אם:

- הינך מדמם יתר על המידה או חווה תסמינים לא רגילים כגון כאב ראש, קוצר נשימה, עייפות או עילפון, שעלולים להצביע על דימום פנימי רציני. ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך להפסיק את הטיפול. הרופא יגיד כשתוכל להתחיל את הטיפול שלך שוב.
- הינך משתמש בתכשירים פרואיים המונעים או מטפלים בקרישה דם כגון וורפרין, הפרין, ריבורוסקבן, אפיקסבן. הרופא שלך יחליט כיצד לטפל בך.
- הינך משתמש בנוגד-טסיות כגון אספירין, או הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך (למניעת היווצרות קרישה דם). הרופא שלך יחליט כיצד לטפל בך. יש לך הפרעת דימום כמו המופיליה. הרופא שלך יחליט איך אתה צריך להיות מטופל.
- יש לך ירידה חמורה בתפקוד הכבד. הרופא שלך יחליט איך אתה צריך להיות מטופל.
- הינך מתכוונן לעבור ניתוח או טיפול שיניים. הרופא שלך יחליט אם הדבר יכול להיחזק או אם עליך להפסיק את קבליבי לפני הניתוח או טיפול השיניים שלך.

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופות

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

תרופה נוגדת קרישה כגון אנטגוניסט לויטמין K, ריבורוסקבן או אפיקסבן, המטפלים בקרישה-דם, או תרופה נוגדת-טסיות כגון אספירין או הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך, המונעים היווצרות קרישה דם.

### היריון, הנקה ופוריות

**היריון**  
ספרי לרופא שלך אם את בהיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון. השימוש בקבליבי אינו מומלץ במהלך ההיריון.

### הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מיניקה. הרופא שלך ייעץ לך האם להפסיק הנקה או האם לא להשתמש בקבליבי, בהתחשב ביריון הנקה לתינוק והתועלת של קבליבי עבורך.

### נהיגה ושימוש במכוונות

קבליבי לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
התרופה מכילה נתרן (סודיום) בכמות פחותה מ-1 mmol (23 מ"ג) למנה, כלומר התרופה נחשבת כ"נטולת נתרן".

### 3. כיצד להשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

תחילת הטיפול בקבליבי נעשית על ידי רופא המנוסה בהפרעות בדם. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### מנה ראשונה

- בקבוקון אחד המזרזק לווריד על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות. - התרופה תינתן לפני תחילת החלפת פלסמה.

### המנות העוקבות

- בקבוקון אחד פעם ביום כוריקה תת עורית (מתחת לעור הבטן). - ההזרקה התת עורית תינתן לאחר כל החלפת פלסמה יומית.

- לאחר סיום החלפת הפלסמה היומית, הטיפול שלך בקבליבי יימשך לפחות 30 יום עם הזרקה בקבוקון אחד פעם ביום.

ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להמשיך בטיפול יומימי למשך 28 ימים נוספים לכל היותר.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא שלך עשוי להחליט שאתה או המטפלת שלך יכולים להזריק את קבליבי. במקרה זה, הרופא שלך או נותן שירותי בריאות יכשיר אותך או את המטפלת שלך כיצד להשתמש בקבליבי.

### הוראות שימוש

ההזרקה הראשונה של קבליבי לווריד חייבת להינתן על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות. הוראות עבור אנשי מקצוע בתחום הבריאות הנוגעות לאופן הזרקה קבליבי לווריד מופיעות בסוף העלון.

בכל הזרקה, השתמש באריזת ערכה חדשה לצורך הכנת תמיסת ההזרקה. אל תנסה להזריק את קבליבי בטרם תלמד כיצד לעשות זאת על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות. לעולם אל תשתמש בערכה עבור הזרקה אחרת.

### שלב 1 - ניקיון

• הרופא שלך עשוי להחליט שאתה או המטפלת שלך יכולים להזריק את קבליבי. במקרה זה, הרופא שלך או נותן שירותי בריאות יכשיר אותך או את המטפלת שלך כיצד להשתמש בקבליבי.

### שלב 2 - לפני השימוש

• דא שחבילת הערכה שלמה. **בדוק את תאריך התפוגה.** אל תשתמש על תאריך התפוגה חלף. אל תשתמש בערכה אם קיים נזק לשהו לאריזה או לפריטים שבה. הנח את כל רכיבי הערכה על המשטח הנקי והשטוח.

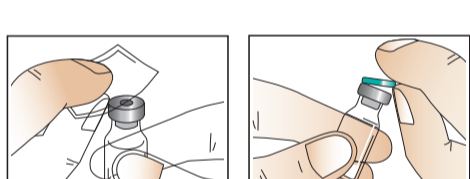
אם הערכה לא הייתה מאוחסנת בטמפרטורת החדר, יש לתת לבקבוקון ולמזרזק להגיע לטמפרטורת החדר (15°C – 25°C) על ידי הנחתם לעמוד בטמפרטורת החדר למשך מספר דקות. אין לתמם אותם בכל דרך אחרת.

### שלב 3 - חטא את פקק הגומי

הסר את מכסה הפלסטיק מהבקבוקון. אל תשתמש בבקבוקון אם מכסה הפלסטיק הירוק חסר.

נקח את פקק הגומי החשוף באמצעות אחד מפדי האלכוהול שסופקו והנח לו להתייבש כמה שניות.

לאחר הניקוי, אל תגע בפקק הגומי או אל תאפשר לפקק לגעת במשטח כלשהו.



### שלב 4 - חיבור המתאם

קח את המתאם הבקבוקון הארוז והסר את כיסוי הנייר. השאר את המתאם באריזת הפלסטיק הפתוחה שלו. אל תגע במתאם עצמו.



הנח את המתאם מעל הבקבוקון תוך שמירה על המתאם באריזת הפלסטיק שלו.

לחץ בחוזקה כלפי מטה עד שהמתאם יתחבר בנקישה למקומו, כך שהמתאם ננעץ דרך פקק הבקבוקון. השאר את המתאם המחובר לבקבוקון. **עדיין באריזה היחידנית שלו.**



### שלב 5 - הכן את המזרזק

• החזק את המזרזק בידך, שבור את הכיסוי הלבן בידך השנייה. • אל תשתמש במזרזק אם הכיסוי הלבן חסר, רופף או פגום.



• אל תגע בקצה המזרזק או תאפשר לו לבוא במגע עם משטחים כלשהם. הנח את המזרזק על המשטח הנקי והשטוח.

### שלב 6 - חבר את המזרזק עם המתאם והבקבוקון

קח את הבקבוקון עם המתאם המחובר. הסר את אריזת הפלסטיק מהמתאם על ידי אחיזת הבקבוקון ביד אחת, ולחיצה על צדי אריזת המתאם בידך השנייה וזא הרמת האריזה כלפי מעלה.

דא שהמתאם אינו יישלף מהבקבוקון.



• החזק את המתאם עם הבקבוקון המחובר ביד אחת. הנח את קצה המזרזק על גבי המתאם של מתאם הבקבוקון.

נעל את המזרזק בעדינות על הבקבוקון על ידי סיבובו בכיוון השעון עד שתורגש התנגדות.



### שלב 7 - הכן את התמיסה

• שמור את הבקבוקון עומד אנכית על המשטח כשהמזרזק מופנה כלפי מטה.

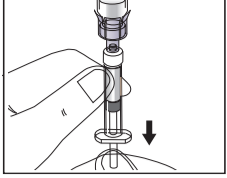
• דחוף באיטיות את בוכנת המזרזק עד שהמזרזק מתרוקן. אל תסיר את המזרזק מהבקבוקון.

• כאשר המזרזק עדיין מחובר למתאם הבקבוקון, ערבב בעדינות את הבקבוקון עם המזרזק המחובר עד להמסה של האבקה. הימנע מקצף. אל תנער את הבקבוקון.

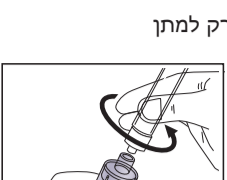
### שלב 8 - שאב את התמיסה

• **בדוק אם יש חלקיקים בתמיסה.** יש להמיס את כל האבקה והתמיסה צריכה להיות צלולה.

- דחוף באיטיות את בוכנת המזרזק עד הסוף כלפי מטה.
- סובב את סובב - בקבוקון, מתאם ומזרזק - בכיוון הפוך.
- תוך כדי שמירה על מצב אנכי, משוך באיטיות את הבוכנה כדי להעביר את כל התמיסה למזרזק. אין לנער אותו.



### שלב 9 - הכן את המזרזק למתן



• סובב את הכל - בקבוקון, מתאם ומזרזק - כלפי מעלה (כאשר המזרזק בחלק העליון).

• נקח את המזרזק הממולא מהמתאם על ידי אחיזת המתאם ביד אחת ובעדינות סובב את המזרזק כנגד כיוון השעון.

• הכנס את הבקבוקון והמתאם המחובר למיכל הסילוק שסופק. אל תגע בקצה המזרזק או תאפשר לו לגעת במשטח. הנח את המזרזק על המשטח הנקי והשטוח.

• עבור לשלב 10 להזרקה קפליסומאב מתחת לעור הבטן. הוראות לאנשי מקצוע בתחום הבריאות, בנוגע להזרקה קבליבי לווריד, נמצאות בסוף העלון.

### שלב 10 - חבר את המחט

• שחרר את המחט מהאריזה על ידי קריעת כיסוי הנייר מאריזת המחט והוצאת המחט עם כיסוי מגן.

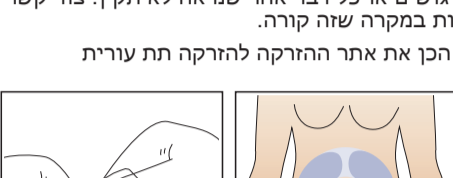


• מבלי להסיר את מכסה המחט, חבר את המחט למזרזק על ידי סיבוב בכיוון השעון עד שמורגשת התנגדות.

• משוך לאחור את מגן הבטיחות של המחט.

• **בדוק את תוכן המזרזק.** אל תשתמש בתרופה אם אתה רואה עכירות כלשהי, גושים או כל דבר אחר שנראה לא תקין. צור קשר עם הרופא או האחוז במקרה שזה קורה.

### שלב 11 - הכן את אתר ההזרקה להזרקה תת עורית



• בחר מקום מתאים ('אתר הזרקה') על בטןך להזרקה מתחת לעורך. הימנע מהאזור סביב הטבור.

• בחר אתר הזרקה שונה מזה שהשתמשת ביום הקודם בכדי לעזור לעור להתאושש לאחר ההזרקה.

• השתמש בפד האלכוהול השני לניקוי אתר ההזרקה שבחרת.

### שלב 12 - מתן התרופה

• הסר בוהירות את כיסוי המגן מהמחט והשלך אותו. דא שהמחט אינה נוגעת בשום דבר לפני ההזרקה.

• הזקק את המזרזק בגובה העיניים כשהמחט מופנית כלפי מעלה.

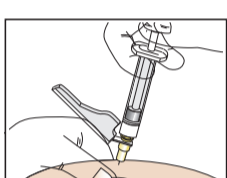
• הוצא את כל בועות האוויר על ידי הקשה על צד המזרזק עם האצבע כדי לגרום לבעויות לעלות לכיוון הקצה. לאחר מכן, דחוף באיטיות את הבוכנה עד שתצא כמות קטנה של נוזל מהמחט.

• צבט בעדינות את העור הנקי בין האגודל לאצבע כדי ליצור קפל.



• החזק את קפל העור הזה במהלך כל ההזרקה.

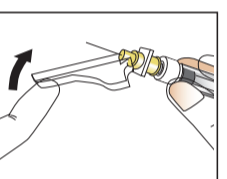
• הכנס את האורך המלא של המחט לקפל העור בזווית כפי שמוצג באיור. לחץ על הבוכנה כלפי מטה ככל שהיא מאפשרת.



• משוך החוצה את המחט באותה זווית שהכנסת אותה. אל תשפשף את אתר הזרקה.

### שלב 13 - לאחר מתן התרופה

• מיד לאחר ההזרקה, העבר את מגן המחט מעל המחט, עד שהיא תיכנס לתוך המקום בנקישה.



• הכנס את המזרזק עם המחט לכלי סילוק.

### אם השתמשת ביותר קבליבי מהנדרש

מינון יתר אינו סביר שכן בקבוקון אחד מכיל מנה יחידה בלבד. ספר לרופא שלך אם אתה חושש שנטלת מנת יתר.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

### אם השתמשת בקבליבי

אם שכחת לטול את התרופה, עליך עדיין להזריק אותה אם טרם חלפו 12 שעות מהזמן שנקבע. אם חלפו יותר מ-12 שעות מלא שצריך היה להזריק את המנה, אל תיקח את המנה שנשכחה, אלא יש להזריק את המנה הבאה בשעה הרגילה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### אם הפסקת להשתמש בקבליבי

כנדי להפיק את המרב מהטיפול שלך, חשוב להשתמש בקבליבי כפי שנגרש לך ולמשך הזמן שמחליט הרופא שלך. אנא דבר עם הרופא לפני שתפסיק את הטיפול מכיוון שהפסקה מוקדמת מדי עלולה לגרום למצבן לחזור לקדמותו.

**אין לטול תרופות בחושיך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה היועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

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

**פנה מייד לרופא אם מתרחשת אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:** דימום ארוך או מופרז.

הרופא עשוי להחליט לעקוב אחריו מקרוב או לשנות את הטיפול שלך. דווחו תופעות לוואי במחקר קליני עם השכיחות הבאות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common),** עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים:

- תכיניים מדממים
- חום
- עייפות
- כאב ראש
- דימום מהאף
- סרפרת

**תופעות לוואי שכיחות (common),** עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים:

- דימום בעין
- הקאות דם
- דם בצואה
- צואה שחורה, זפתית
- דימום בקיבה
- טחורים מדממים
- דימום רקטלי

• תגובות במקום ההזרקה: פריחה, גירוד ודימום

• דימום במוח שמתבטא בכאב ראש חמור המופיע במהירות, הקאות, ירידה ברמת המכרה, חום, לעיטים פרכוסים וקשיחות צוואר או כאבי צוואר

- כאב שרירים
- שבץ מוחי
- דם בשתן
- דימום מופרז במהלך ווסת
- דימום בנרתיק
- שיעול דמי
- קוצר נשימה
- המטומה (שטף דם, חבורה)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. כיצד לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו רכיל לשימוש במקום סגור מחוץ להישג ידם ולטווח ארוך של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כור תמוץ הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ועל גבי התווית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### ונאי אחסון:

אחסן במקרר (בין 2°C-8°C). אין להקפיא.

יש לאחסן בתוך האריזה המקורית על מנת להגן מעור 25°C לתקופה בודדת קבליבי ניתן לאחסן בטמפרטורה שאינה עלה על 25°C לתקופה בודדת של עד חודשינה, אך לא מעבר לתאריך התפוגה. אין להחזיר את קבליבי לאחסון בקירור לאחר האחסון בטמפרטורת החדר.

אין להשתמש בקבליבי אם אתה מבחין בחלקיקים כלשהם או בשינוי צבע לפני מתן הזריקה.

• **תנאי אחסון לאחר שחזור התכשיר (reconstitution):**

התמיסה המוכנה ליבה למשך 4 שעות בטמפרטורה של 25°C, אולם בהיבט ניקיון מיהום מיקרוביאלי, יש להשתמש בתמיסה המוכנה לזיהום מיידי, יקלו אם שיהום משחזור (reconstitution).

אם לא נעשה שימוש מיידי בתמיסה המוכנה, זמני ותנאי האחסון הם באחריות המשתמש.

אין להשליך תרופות באשפה הביתית או לתוך הים הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך לוקח בהון ביתי. שאל את יעורו להגן על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**לב בקבוקון נוסף, נוסף על המרכיב הפעיל, מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:**

Sucrose, trisodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, and polysorbate 80.

**כל מזרזק מוכן לשימוש מכיל:**

Water for injections

### ניצוד נראית התרופה ומה האריזה:

• בקבוקון