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

טזספייר™

תמיסה להזרקה

להזרקה תת עורית

הרכב:
כל מזרק מוכן לשימוש (1.91 מ"ל) מכיל:
טזפלומאב 210 מ"ג Tezepelumab 210 mg
למרכיבים לא פעילים, ראה סעיף 6 - מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
יש לשמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. מהי טזספייר ולמה מיועדת התרופה?

טזספייר מיועדת לטיפול אחזקתי בנוסף לטיפול קיים עבור אסתמה חמורה במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12.

קבוצה תרפויטית:
תרופות לטיפול בהיצרויות של דרכי הנשימה.
נוגדן מונוקלונלי כנגד החלבון TSLP (*thymic stromal lymphopoietin*)

מהי טזספייר
טזספייר היא תרופה המכילה את החומר הפעיל טזפלומאב, אשר הינו נוגדן מונוקלונלי. נוגדן הינו סוג של חלבון המתוכנן לזהות ולהיקשר לאתר מטרה מסויים בגוף. אתר המטרה של טזפלומאב הוא חלבון הנקרא TSLP (*thymic stromal lymphopoietin*). לחלבון TSLP יש תפקיד חשוב בתהליך הדלקתי בדרכי הנשימה אשר גורם לתסמיני וסימני האסתמה. על ידי חסימת הפעילות של חלבון TSLP, טזספייר מסייעת בהפחתת התהליך הדלקתי ובתסמיני האסתמה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לטזפלומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). **בדוק עם הרופא, האחות או הרוקח** אם אינך בטוח או שאתה חושב שייתכן שזה נוגע אליך

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטזספייר
- טזספייר **אינה תרופת חירום**. אל תשתמש בה לטיפול בהתקפי אסתמה פתאומיים.
- **אם האסתמה שלך אינה משתפרת או מחמירה** בעת הטיפול בתרופה, **שוחח עם הרופא או האחות.**
- **שים לב לתסמינים של תגובה אלרגית.** תרופות כמו טזספייר עלולות לגרום לתגובות אלרגיות בחלק מהאנשים. הסימנים לתגובה אלרגית משתנים ויכולים לכלול בעיות בנשימה, חרלת ופריחה. אם הבחנת באחד מהתסמינים הללו, **שוחח עם הרופא או האחות מיד.**
שוחח עם הרופא איך לזהות סימנים מקדימים של אלרגיה ואיך להתנהל במידה והם מופיעים.
- **שים לב לסימנים אפשריים של זיהום חמור** בזמן שאתה נוטל טזספייר כגון:
  - חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות בלילה
  - שיעול שאינו נפסק
  - עור אדמומי, חם וכואב או פריחה עורית כואבת עם שלפוחיות.

  אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, **שוחח עם הרופא או האחות מיד.**
  אם כבר יש לך זיהום חמור, שוחח עם הרופא שלך, לפני שאתה נוטל טזספייר.
- **שים לב לתסמינים של בעיות לבביות,** כגון:
  - כאבים בחזה
  - קוצר נשימה
  - תחושה כללית של אי נוחות, חולי או פגיעה באיכות החיים.
  - סחרחורות או התעלפות.

  אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו, **שוחח עם הרופא או האחות מיד.**
- אם יש לך זיהום פרזיטי (שנגרם ע"י טפיל) או שהינך גר באיזור שנפוצים בו זיהומים פרזיטיים (או אם הנך נוסע לאיזור כזה), **שוחח עם הרופא שלך.** טזספייר עלולה להחליש את היכולת של גופך להילחם בסוגים מסויימים של זיהומים פרזיטיים.

ילדים ומתבגרים
טזספייר איננה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12.

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. במיוחד אם אתה לוקח:
- ספר לרופא אם קיבלת חיסון לאחרונה או מקבל חיסון בקרוב.

תרופות נוספות לטיפול באסתמה
אל תפסיק באופן פתאומי את התרופות למניעת האסתמה ברגע שאתה מתחיל טיפול בטזספייר. זה במיוחד חשוב אם אתה נוטל סטרואידים (נקראים גם קורטיקוסטרואידים). הפסקת השימוש בתרופות אלו חייבת להתבצע בהדרגה, בפיקוח ישיר של הרופא שלך ובהתבסס על התגובה שלך לטזספייר.

הריון והנקה
אם הנך בהריון או מיניקה, אם הנך חושבת שייתכן ואת בהריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך טרם השימוש בתרופה.
אין להשתמש בטזספייר במהלך ההריון אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא. לא ידוע אם טזספייר עלולה לפגוע בעובר.
טזספייר עלולה לעבור לתינוקך דרך חלב האם. אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להתייעץ עם רופא.

נהיגה ושימוש במכונות
לא סביר שטזספייר תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טזספייר מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל 210 מ"ג מנה, ועל כן נחשבת כנטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בטזספייר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12:
המינון המומלץ הוא 210 מ"ג (זריקה אחת) כל ארבעה שבועות. טזספייר ניתנת בהזרקה מתחת לעור.
אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא שלך או האחות, יחליטו האם אתה יכול להזריק לעצמך את התרופה או אדם אחר המטפל בך יכול לעשות זאת בעבורך. אם כן, אתה או האדם המטפל בך תקבלו הדרכה מהי הדרך הנכונה להכין ולהזריק את התרופה טזספייר.
לפני השימוש בטזספייר, עליך לקרוא את "הוראות השימוש" עבור טזספייר מזרק מוכן לשימוש בשלמותן. עשה זאת בטרם כל הזרקה, ייתכן כי המידע ב"הוראות השימוש" יתעדכן.
אין לחלוק את המזרק המוכן לשימוש של טזספייר או להשתמש במזרק יותר מפעם אחת.

אם פספסת מנה של טזספייר
- אם שכחת להזריק מנה של טזספייר, הזרק את המנה בהקדם האפשרי. לאחר מכן, הזרק את הזריקה הבאה שלך בזמן המתוכנן.
- אם לא שמת לב שפספסת מנה וכבר הגיע זמן המנה הבאה, הזרק את המנה הבאה כמתוכנן. **אל תזריק מנה כפולה על מנת לפצות על זו שפספסת.**
- אם אינך בטוח מתי להזריק טזספייר, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.

הפסקת השימוש בטזספייר
אין להפסיק את הטיפול בטזספייר מבלי לדבר לפני כן על כך עם הרופא, האחות או הרוקח. הפסקה או הפרעה לטיפול בטזספייר עלולה לגרום לתסמיני והתקפי האסתמה לחזור.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטזספייר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):
- גרון כואב
- פריחה
- כאבי מפרקים
- תופעות באתר ההזרקה (כגון אדמומיות, נפיחות וכאב)

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

דיווח על 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 ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- יש לשמור בין 2°C-8°C (במקרר). במידת הצורך ניתן לשמור את טזספייר באריזת הקרטון בטמפרטורת החדר (עד 25°C) למשך 30 יום לכל היותר. אין להחזיר למקרר לאחר שטזספייר אוחסנה בטמפרטורת החדר.
- יש לשמור את טזספייר באריזה המקורית בכדי להגן מאור.
- אין לנער, להקפיא או לחשוף לחום.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אל תשתמש בטזספייר אם המזרק נפל, ניזוק או אם חותם האריזה נפגם.

אין להשליך אף תרופה לביוב. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
L-proline, Acetic acid glacial, Polysorbate 80, Sodium hydroxide, Water for injection

כיצד נראית התרופה?
טזספייר הינה תמיסה שקופה עד חלבית, חסרת צבע עד צהבהבה.
טזספייר זמינה באריזה המכילה מזרק אחד מוכן לשימוש.

יצרן:
אסטרהזניקה AB, סודרטליה, שבדיה

בעל הרישום ויבואן:
אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-59-37290

אושר בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

הוראות שימוש להזרקה עצמית

טזספייר™

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש
כל מזרק מוכן לשימוש (1.91 מ"ל) מכיל:
טזפלומאב 210 מ"ג Tezepelumab 210 mg
להזרקה תת עורית

מזרק מוכן לשימוש חד פעמי
הוראות שימוש אלו מכילות מידע על איך יש להזריק את טזספייר.
לפני השימוש במזרק טזספייר, איש צוות רפואי יראה לך או לאדם המסייע לך איך להשתמש במזרק בצורה נכונה.
יש לקרוא את 'הוראות השימוש להזרקה עצמית' לפני שאתה מתחיל לראשונה להשתמש במזרק טזספייר ולפני כל שימוש. ייתכן שיהיה מידע חדש. המידע המופיע כאן אינו מחליף את הצורך לדבר עם הרופא המטפל על מצבך הרפואי או על הטיפול שלך.
אם לך או לאדם המסייע לך יש איזה שהן שאלות, יש לדבר עם הרופא המטפל.

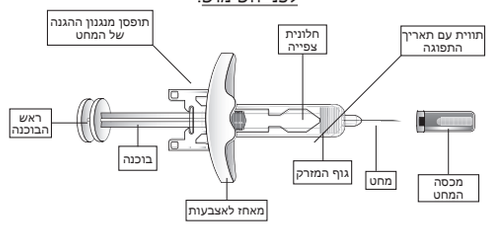
מידע חשוב שעליך לדעת בטרם ההזרקה של טזספייר
יש לאחסן את טזספייר במקרר בטמפרטורה של בין 2°C ל-8°C באריזה המקורית עד אשר אתה מוכן להשתמש בתרופה. במידת הצורך ניתן לשמור את טזספייר באריזה המקורית בטמפרטורת החדר (עד 25°C) למשך 30 יום לכל היותר. אין להחזיר למקרר לאחר שטזספייר אוחסנה בטמפרטורת החדר. יש להשליך טזספייר שאוחסן בטמפרטורת החדר למעלה מ- 30 יום (ראה שלב 10).

אין להשתמש בטזספייר מזרק מוכן לשימוש אם:
- המזרק הוקפא
- המזרק נפל או נפגם
- חותם האריזה נפגם
- תאריך התפוגה של התרופה עבר.

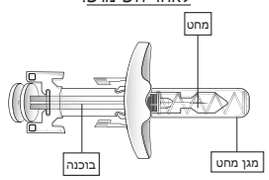
אין לנער את המזרק המוכן לשימוש
אין לחלוק עם מישהו או לבצע שימוש חוזר במזרק המוכן לשימוש
אין לחשוף את המזרק המוכן לשימוש למקור חום.
אם אחד מהמקרים המתוארים מעלה קורה, יש לזרוק את המזרק במיכל עמיד לחפצים חדים ולהשתמש במזרק מוכן לשימוש חדש.
כל מזרק מוכן לשימוש של טזספייר מכיל מנה אחת של טזספייר לשימוש חד פעמי בלבד.
מנע הרעלה! יש לשמור את טזספייר וכל תרופה אחרת הרחק מהישג ידם ושדה ראייתם של ילדים.
טזספייר ניתן רק בהזרקה מתחת לעור.

המזרק המוכן לשימוש
אין להסיר את מכסה המחט עד אשר הגעת לשלב 7 בהוראות שימוש אלו ואתה מוכן להזריק את הטזספייר.
אין לגעת בתופסני מנגנון ההגנה של המחט, על מנת להימנע מלהפעילו מוקדם מדי.

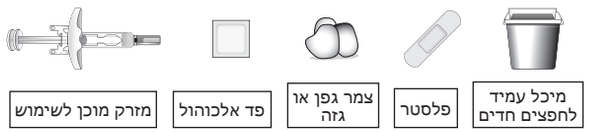
לפני השימוש:



לאחר השימוש:



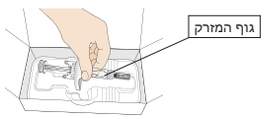
התכונן להזרקת טזספייר
שלב 1 - ארגן את הציוד
- 1 מזרק טזספייר מוכן לשימוש מהמקרר
- 1 פד אלכוהול
- 1 צמר גפן או גזה
- 1 פלסטר קטן (אפשרי)
- 1 מיכל עמיד לחפצים חדים (אנא ראה שלב 10 - השלך את המזרק המשומש)



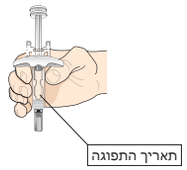
שלב 2 - הכן את מזרק הטזספייר לשימוש

הנח את מזרק הטזספייר מחוץ למקרר ל-60 דקות או יותר לפני ההזרקה (עד מקסימום 30 יום), על מנת שיתחמם מעט ויגיע לטמפרטורת החדר (בין 20°C ל- 25°C).
השאר את מזרק הטזספייר באריזת הקרטון על מנת להגן מפני אור.
אין לחמם את המזרק בשום דרך אחרת. לדוגמא, אין לחמם אותו במיקרוגל, במים חמים, שמש ישירה או להניח אותו ליד מקורות חום כלשהם.
אל תחזיר את מזרק הטזספייר למקרר לאחר שהגיע לטמפרטורת החדר. השלך את מזרק הטזספייר אם שהה מחוץ למקרר למעלה מ- 30 יום.
אין להסיר את מכסה המחט עד שלב 7.

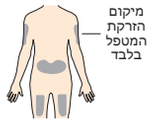
שלב 3 - הוצא את המזרק המוכן לשימוש מהאריזה
אחוז בגוף המזרק (לא בבוכנה) על מנת להוציא את המזרק המוכן לשימוש מהמגשית.



שלב 4 - בדוק את המזרק המוכן לשימוש
בדוק את המזרק המוכן לשימוש שאינו פגום. אל תשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא פגום.
בדוק את תאריך התפוגה על המזרק המוכן לשימוש. **אל תשתמש** במזרק המוכן לשימוש אם תאריך התפוגה עבר.
הסתכל על הנוזל דרך חלונית הצפייה במזרק. הנוזל במזרק צריך להיות צלול וחסר צבע או צהבהב.
אל תשתמש במזרק הטזספייר המוכן לשימוש אם הנוזל במזרק עכור, אם צבעו שונה מהמתואר מעלה או אם מכיל חלקיקים גדולים.
ייתכן ותבחין בבועות אוויר קטנות בנוזל שבמזרק. זה תקין. אין צורך לעשות כלום בנידון.



הזרקת טזספייר
שלב 5 - בחר היכן להזריק טזספייר
אם אתה מזריק לעצמך טזספייר, **מקום ההזרקה המומלץ** הוא החלק הקדמי של הירך שלך או החלק התחתון של הבטן שלך. אל תזריק לעצמך בזרוע.
באם ההזרקה מתבצעת על ידי אדם אחר הוא יכול להזריק לך בזרוע העליונה, בירך או בבטן. עבור כל הזרקה, בחר מיקום הזרקה שונה הנמצא במרחק של לפחות 3 סנטימטרים ממקום ההזרקה האחרון.

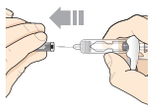


- **אל תזריק** במרחק של עד 5 סנטימטרים מהטבור שלך.
- **אל תזריק** במקום בו העור שלך רגיש, חבול, מצולק או קשה.
- **אל תזריק** על צלקת או עור פגום.
- **אל תזריק** דרך הבגדים

שלב 6 - שטוף את ידיך ונקה את מקום ההזרקה

רחץ את ידיך היטב בעזרת סבון ומים.
נקה את אזור ההזרקה עם פד אלכוהול בתנועות סיבוביות. הנח לאזור להתייבש באוויר.
אל תיגע באזור שניקית לפני ההזרקה.
אל תייבש את האזור באמצעות נשיפה או כל אוורור שהוא

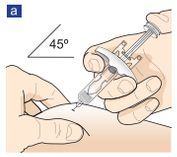
שלב 7 - הסר את מכסה המחט
אל תסיר את מכסה המחט עד אשר אתה מוכן להזריק.
אחוז את גוף המזרק ביד אחת, ובזהירות משוך בצורה ישרה את מכסה המחט בעזרת ידך השניה.



אל תאחוז בבוכנה או בראש הבוכנה בזמן שאתה מסיר את מכסה המחט.
הנח את מכסה המחט בצד על מנת להשליך אותו מאוחר יותר.
ייתכן כי תבחין בטיפה של נוזל בקצה המזרק, זה תקין.
אל תיגע במחט ואל תאפשר למחט לגעת בשום משטח.
אל תשים את מכסה המחט בחזרה על המזרק

שלב 8 - הזרק את התרופה טזספייר
החזק את המזרק המוכן לשימוש ביד אחת כפי שניתן לראות בתמונה:

השתמש בידך השניה על מנת לצבוט בעדינות ולאחוז את העור באזור ההזרקה, היכן שאתה מעוניין להזריק. פעולה זאת תיצור איזור מוצק המתאים להזרקה
אל תלחץ על הבוכנה עד אשר המחט כולה הוחדרה לתוך העור.
אל תמשוך חזרה אחורה את ראש הבוכנה בשום שלב.
עקוב אחר ההוראות המפורטות בתמונות הבאות 1, 2 ו- 3 על מנת להזריק את התרופה טזספייר:

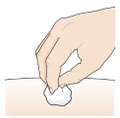


1. החדר את המחט במלואה לעור הצבוט בזווית של 45 מעלות. **אל** תנסה לשנות את תנוחת המזרק לאחר החזרת המחט לעור.

2. דחוף מטה את ראש הבוכנה בעזרת האגודל שלך. המשך לדחוף עד כמה שניתן על מנת לוודא שאתה מזריק את כל נוזל התרופה.

3. המשך ללחוץ על ראש הבוכנה כלפי מטה עם האגודל שלך בזמן שאתה מוציא את המחט מהעור שלך. שחרר באיטיות את האגודל מראש הבוכנה, עד אשר המחט מכוסה במנגנון ההגנה של המחט.

שלב 9 - בדוק את מקום ההזרקה



ייתכן ותבחין במעט דם או נוזל במקום ההזרקה. זה תקין. בעדינות לחץ על מקום ההזרקה באמצעות צמר גפן או גזה עד אשר הדימום נפסק.
אל תשפשף את אזור ההזרקה. אם נדרש, כסה את מקום ההזרקה בעזרת פלסטר

השלכת המזרק
שלב 10 - השלך את המזרק המשומש בבטחה

כל מזרק מוכן לשימוש של טזספייר מכיל מנה אחת **ולא ניתן להשתמש בו שוב.**
אל תחזיר את מכסה המחט על המחט.
הכנס את המזרק המשומש ומכסה המחט **למיכל עמיד לחפצים חדים** מיד לאחר השימוש. זרוק את הציוד הנוסף בפח הפסולת הביתי.
אין להשליך את המזרק המשומש לפח הפסולת הביתית.
השלך את המיכל העמיד לחפצים חדים על פי ההנחיות שניתנו לך על ידי הרופא או הרוקח.
אל תשליך את המיכל העמיד לחפצים חדים, לפסולת הביתית, אלא אם כן אלו ההנחיות של אזור מגוריך.
אין למחזר את המיכל העמיד לחפצים חדים.

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

TEZS-SOL-PL-SH 200223