

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פסנרה™

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

להזרקה תת עורית

הרכב:

כל עט מוכן לשימוש (1 מ"ל) מכיל:

בנראליזומאב 30 מ"ג 30 mg benralizumab

למרכיבים לא פעילים, 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, 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/ מצבם הרפואי דומה.

1. מהי פסנרה ולמה מיועדת התרופה?

פסנרה מיועדת לטיפול בשילוב עם טיפול אחזקתי במבוגרים עם אסתמה אוזינופילית חמורה, אשר אינם מאוזנים, למרות טיפול משולב במינונים גבוהים בקורטיקוסטרואידים בשאיפה ובטא-אגוניסטים ארוכי טווח.

קבוצה תרפויטית:

נוגדן מונוקלונלי כנגד הקולטן לאינטרלוקין 5 (anti-interleukin-5 receptor α monoclonal) (antibody)

מהי פסנרה

פסנרה היא תרופה המכילה את החומר הפעיל בנראליזומאב, אשר הנו נוגדן מונוקלונלי, סוג של חלבון המתוכנן לזהות ולהיקשר לאתר מטרה מסויים בגוף. אתר המטרה של בנראליזומאב הוא חלבון הנקרא קולטן לאינטרלוקין 5, הנמצא באופן ייחודי על סוג מסוים של תאי דם לבנים, הנקראים אוזינופילים.

כיצד פועלת פסנרה

אוזינופילים הם סוג של תאי דם לבנים המעורבים בתהליך הדלקתי באסתמה. פסנרה נקשרת לאוזינופילים ובכך מביאה לירידה במספר האוזינופילים.

אסתמה אוזינופילית היא סוג של אסתמה המאופיינת ברמות גבוהות של תאי דם לבנים מסוג אוזינופילים בדם או בריאות.

היתרונות בשימוש בפסנרה:

פסנרה יכול להפחית את מספר התקפי האסתמה שאתה חווה, יכול לסייע לך לנשום טוב יותר ולהפחית את תסמיני האסתמה. אם הנך נוטל קורטיקוסטרואידים בבליעה, השימוש בפסנרה יכול גם

לאפשר לך להפחית את המינון היומי או להפסיק את השימוש בקורטיקוסטרואידים בבליעה הנדרשים לשליטה במחלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש לבנראליזומאב או לאחד ממרכיבי התרופה (המפורטים בסעיף 6). בדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אתה חושב שיתכן שזה נוגע אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפסנרה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום פרזיטי (שנגרם ע"י טפיל) או שהנך גר באיזור שנפוצים בו זיהומים פרזיטיים או אם הנך נוסע לאיזור כזה. תרופה זו עשויה להחליש את היכולת של גופך להילחם בסוגים מסויימים של זיהומים פרזיטיים.
- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לזריקה או לתרופה (ראה פרק 4, לפירוט תסמינים של תגובה אלרגית).

בנוסף, במהלך הטיפול יש ליידע את הרופא אם:

- האסתמה שלך נותרת לא נשלטת או מחמירה בעת הטיפול בתרופה.
- יש לך תסמינים של תגובה אלרגית (ראה סעיף 4). תופעות אלרגיות ארעו במטופלים המקבלים את התרופה.

פסנרה אינה תרופה להקלה מיידית. אין להשתמש בה לטיפול בהתקף אסתמה פתאומי.

שים לב לסמינים לתגובה אלרגית חמורה

פסנרה עלולה לגרום לתגובה אלרגית חמורה. עליך לשים לב לסמינים המראים על תגובה כזו (כגון חרלת, פריחה, בעיות בנשימה, עילפון, סחרחורת, תחושת סחרור ו/או נפיחות בפנים, בלשון או בפה) כאשר אתה מטופל בפסנרה.

חשוב שתדבר עם הרופא שלך כיצד לזהות תסמינים מוקדמים של תגובה אלרגית חמורה וכיצד להתנהל במידה ומתרחשת תגובה אלרגית חמורה.

ילדים ומתבגרים

אין לתת פסנרה לילדים מתחת לגיל 18 כיון שלא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה באוכלוסיה זו.

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.

אין להפסיק באופן פתאומי או לשנות את המינון של התרופות למניעת האסתמה ברגע שאתה מתחיל טיפול בפסנרה. אם תגובתך לטיפול בפסנרה תאפשר זאת, הרופא שלך יכול לנסות ולהקטין את המינון של חלק מהתרופות, במיוחד אלו הנקראות "קורטיקוסטרואידים". הפסקת השימוש בתרופות אלו (בעיקר הקורטיקוסטרואידים), חייבת להתבצע בהדרגה ותחת הפיקוח ישיר של הרופא שלך.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מיניקה, אם הנך חושבת שאת בהריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון התייעצי עם הרופא שלך טרם השימוש בתרופה. אין להשתמש בפסנרה במהלך ההריון אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא. לא ידוע אם פסנרה עשויה לפגוע בעובר. לא ידוע אם מרכיבי התרופה עוברים לחלב אם. אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להתייעץ עם רופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שפסנרה תשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בפסנרה 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 המומלץ הוא זריקה אחת של 30 מ"ג. שלוש הזריקות הראשונות ינתנו במרווחים של 4 שבועות. לאחר מכן תקבל זריקה אחת של 30 מ"ג כל 8 שבועות. פסנרה ניתנת בהזרקה מתחת לעור בלבד. אתה והרופא שלך או האחות, צריכים להחליט האם אתה יכול להזריק לעצמך את התרופה פסנרה. אל תזריק לעצמך פסנרה אם לא קיבלת בעבר זריקה של פסנרה, ואם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לפסנרה.

אתה או איש הצוות הרפואי המטפל בך צריכים לעבור הדרכה על הדרך הנכונה להזריק פסנרה. עליך לקרוא את "הוראות השימוש להזרקה עצמית" בשלמותן, לפני השימוש בפסנרה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שכחת להשתמש בפסנרה

אם שכחת להזריק מנה של פסנרה צור קשר עם הצוות הרפואי מהר ככל שניתן.

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.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הפסקת השימוש בפסנרה

אין להפסיק את הטיפול בפסנרה, אלא אם קיבלת הוראה כזו מרופא. הפסקה או הפרעה לטיפול בפסנרה עלולה לגרום לתסמיני והתקפי האסתמה לחזור. אם תסמיני האסתמה שלך מחמירים בעת נטילת פסנרה צור קשר עם רופא.

לכל שאלה לגבי אופן השימוש בפסנרה יש לפנות לרופא, לאחות או לרוקח.

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 בפסנרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות חמורות

פנה מייד לקבלת עזרה רפואית אם הנך חושב שיש לך תגובה אלרגית. תגובות אלו יכולות להתרחש בתוך מספר שעות או ימים לאחר ההזרקה. שכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים שיש בנמצא):

- אנאפילקסיס
- התסמינים בדרך כלל כוללים:
 - נפיחות בפנים, בלשון או בפה
 - בעיות נשימה
 - עילפון, סחרחורת, תחושת סחרור (בשל ירידה בלחץ הדם)

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- תגובות רגישות יתר (חרלת, פריחה)

תופעות לוואי אחרות:

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- כאבי ראש
- דלקת הלוע (גרון צורב)
- חום (טמפרטורה גבוהה)
- תגובות במקום ההזרקה (לדוגמה – כאב, אודם, גרד, נפיחות במקום בו ניתנה הזריקה)

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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
 - פסנרה היא לשימוש חד פעמי בלבד.
 - יש לשמור בין 2°C - 8°C (במקרר). במידת הצורך ניתן לשמור את פסנרה בטמפרטורת החדר (עד 25°C) למשך 14 יום לכל היותר. לאחר ההוצאה מהמקרר, יש להשתמש בפסנרה תוך 14 יום או להשליך. יש לציין את תאריך הוצאה מהמקרר על גבי האריזה.
 - יש לשמור את פסנרה 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.
- אין להשליך אף תרופה לביוב. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Water for injection, α,α -trehalose dihydrate, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine and polysorbate 20.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

פסנרה הינה תמיסה חסרת צבע עד צהובה התמיסה עשויה להכיל חלקיקים.

פסנרה זמינה באריזה המכילה עט אחד מוכן לשימוש.

יצרן:

קטלנט אינדיאנה LLC, 1300 סאות' פטרסון דרייב, בלומינגטון, אינדיאנה 47403, ארה"ב

בעל הרישום ויבואן:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-82-35371-00

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, התרופה מיועדת לשני המינים.

הוראות שימוש להזרקה עצמית

פסנרה™

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

כל עט מוכן לשימוש (1 מ"ל) מכיל:

בנראליזומאב 30 מ"ג benralizumab 30 mg

להזרקה תת עורית

עט מוכן לשימוש חד פעמי

לפני השימוש בעט פסנרה, איש צוות רפואי יראה לך או לאדם המסייע לך איך להשתמש בעט בצורה נכונה.

יש לקרוא את 'הוראות השימוש להזרקה עצמית' לפני שאתה מתחיל לראשונה להשתמש בעט פסנרה 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

יש לאחסן את פסנרה במקרר בטמפרטורה של בין 2°C ל- 8°C באריזה המקורית עד אשר אתה מוכן להשתמש בתרופה. במידת הצורך ניתן לשמור את פסנרה בטמפרטורת החדר (עד 25 °C) למשך 14 יום לכל היותר.

לאחר הוצאת פסנרה מהמקרר, יש להשתמש תוך 14 יום או להשליך.

אין להשתמש בעט פסנרה אם:

- העט הוקפא או הנוזל בעט קפא
- העט נפל או נפגם
- חותם האריזה נפגם
- תאריך התפוגה של התרופה עבר.

אין לנער את העט המוכן לשימוש.

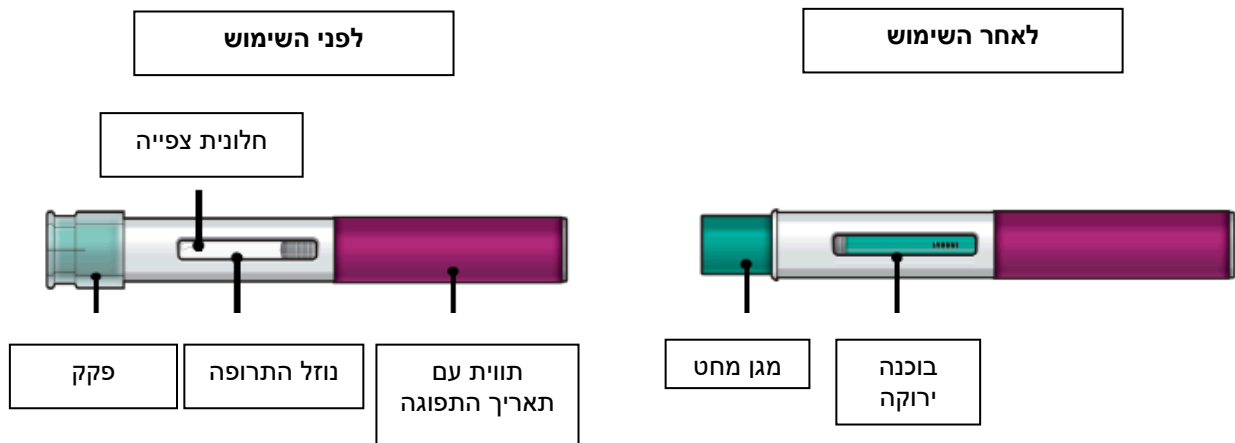
אין לחלוק עם מישהו או לבצע שימוש חוזר בעט המוכן לשימוש.

אם אחד מהמקרים המתוארים מעלה קורה, יש לזרוק את העט במיכל עמיד לחפצים חדים ולהשתמש בעט מוכן לשימוש חדש.

כל עט מוכן לשימוש של פסנרה מכיל מנה אחת של פסנרה לשימוש חד פעמי בלבד.
ש לשמור את פסנרה וכל תרופה אחרת הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

העט המוכן לשימוש

אין להסיר את הפקק עד אשר הגעת לשלב 6 בהוראות שימוש אלו ואתה מוכן להזריק את הפסנרה.



שלב 1 - ארגן את הציוד

- 1 עט מוכן לשימוש מהמקרר
- 1 פד אלכוהול
- 1 צמר גפן או גזה
- 1 מיכל עמיד לחפצים חדים (אנא ראה שלב 10 – השלך את העט המשומש בבטחה)



שלב 2 - הכן את עט הפסנרה לשימוש

בדוק את תאריך התפוגה של העט (EXP). אל תשתמש בעט אם תאריך התפוגה עבר.



לפני ההזרקה, אפשר לעט להגיע לטמפרטורת החדר (בין 20°C ל- 25°C) על ידי השארת הקרטון

מחוץ למקרר למשך כ-30 דקות.

אין לחמם את העט בשום דרך אחרת. לדוגמא, אין לחמם אותו במיקרוגל, במים חמים, או להניח אותו ליד מקורות חום כלשהם.

יש להשתמש בעט פסנרה תוך 14 יום מהרגע שהוצאת אותו מהמקרר.

אין להסיר את הפקק עד אשר הגעת לשלב 6.

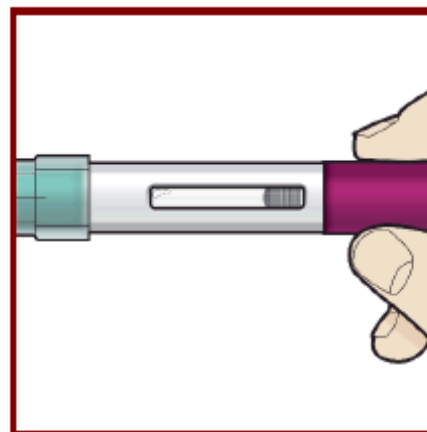
שלב 3 - בדוק את הנוזל בעט המוכן לשימוש

הסתכל על הנוזל דרך חלונית הצפייה בעט. הנוזל בעט צריך להיות צלול וחסר צבע עד צהוב. ייתכן כי

הנוזל בעט יכיל חלקיקים לבנים קטנים.

אל תשתמש בעט הפסנרה המוכן לשימוש אם הנוזל בעט עכור, אם צבעו שונה מהמתואר מעלה או אם מכיל חלקיקים גדולים.

ייתכן ותבחין בבוועית אוויר קטנה בנוזל שבעט. זה תקין. אין צורך לעשות כלום בנידון.



שלב 4 - בחר את מקום ההזרקה

מקום ההזרקה המומלץ הוא החלק הקדמי של הירך שלך.

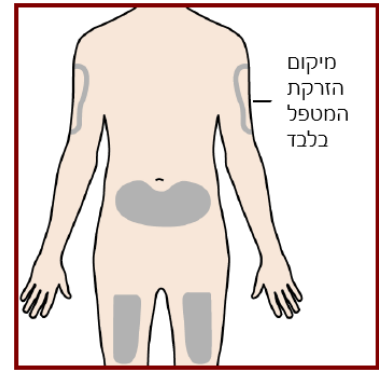
ניתן גם להזריק בחלק התחתון של הבטן שלך.

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

אם ההזרקה מתבצעת על ידי אדם אחר הוא יכול להזריק לך בזרוע העליונה, בירך או בבטן. אל תנסה

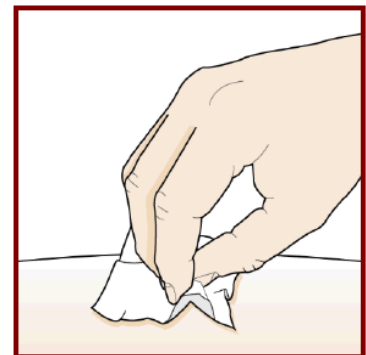
להזריק לעצמך בזרוע. עבור כל הזרקה, בחר מיקום הזרקה שונה הנמצא במרחק של לפחות 3

סנטימטרים ממקום ההזרקה האחרון.



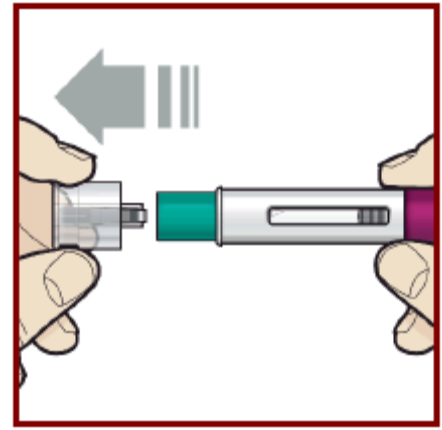
שלב 5 - נקה את מקום ההזרקה

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



שלב 6 - הסר את הפקק

אחוז את גוף העט ביד אחת, ובזהירות משוך בצורה ישירה את הפקק בעזרת ידך השניה.
 הנח את הפקק בצד על מנת להשליך אותו מאוחר יותר.
 מגן המחט הירוק כעת חשוף. מטרתו למנוע ממך לגעת במחט.
אל תנסה לגעת במחט או לדחוף את מגן המחט הירוק עם האצבע שלך.
 אל תנסה להחזיר את הפקק חזרה למקומו בעט הפסנרה. אתה עלול להפעיל את ההזרקה של העט מוקדם מדי או לפגוע במחט.
 השלם את השלבים הבאים מיד לאחר הסרת הפקק.

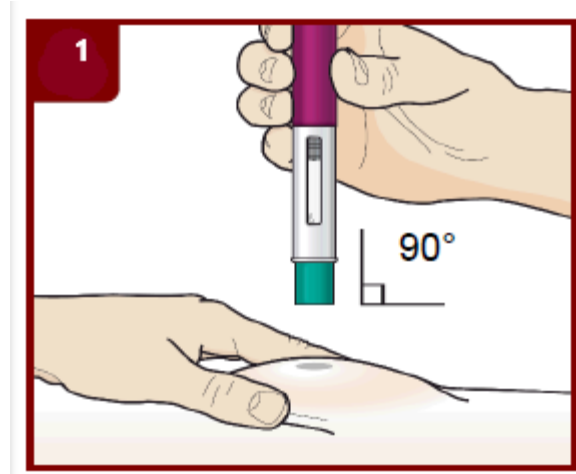


שלב 7 - הזרק את התרופה פסנרה

עקוב אחר ההנחיות אשר קיבלת מאיש הצוות הרפואי על אופן ההזרקה. אתה יכול לצבוט בעדינות את העור באזור ההזרקה או להזריק מבלי לצבוט את העור באזור ההזרקה.

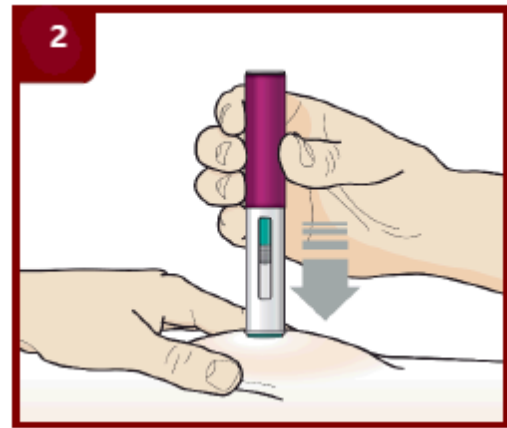
עקוב אחר ההוראות המפורטות בתמונות הבאות 1, 2, 3, ו- 4 על מנת להזריק את התרופה פסנרה:

החזק את העט המוכן לשימוש במקום למשך כל ההזרקה.
אל תשנה את מנח החזקת העט לאחר שההזרקה החלה.

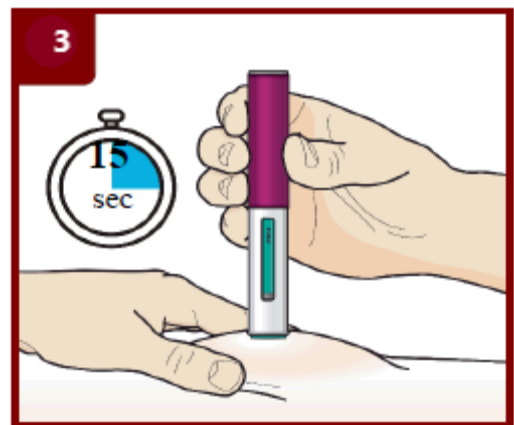


מנח העט באזור ההזרקה

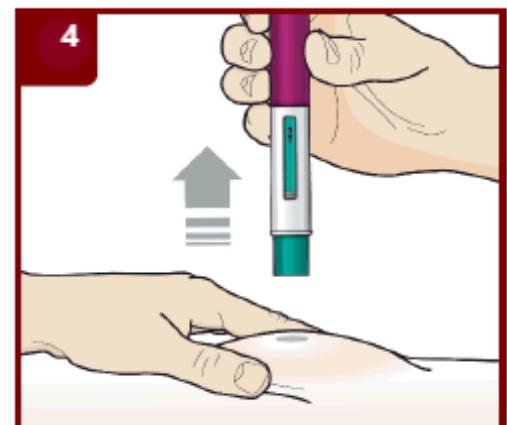
1. הנח את מגן המחט של עט הפסנרה באופן שטוח על פני העור (בזווית של 90 מעלות). וודא כי אתה יכול לראות את חלונית הצפייה.



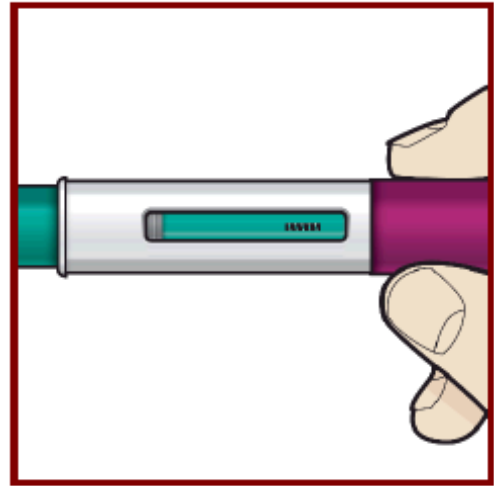
2. לחץ כלפי מטה בחוזקה. אתה תשמע 'קליק'. ה'קליק' יסמן לך שההזרקה החלה. הבוכנה הירוקה תנוע כלפי מטה בחלונית הצפייה במהלך ההזרקה.



3. אחוז כלפי מטה בחוזקה למשך 15 שניות. אתה תשמע 'קליק' שני. הקליק השני יסמן לך שההזרקה הסתיימה. הבוכנה הירוקה תמלא את חלונית הצפייה.



4. הרם את עט הפסנרה בצורה ישרה. מגן המחט יחליק למטה, יכסה את המחט וינעל במקומו.

שלב 8 - בדוק את חלונית הצפייה

בדוק את חלונית הצפייה על מנת לוודא שכל נוזל התרופה הוזרק. אם הבוכנה הירוקה לא ממלאת את כל חלונית הצפייה, ייתכן כי לא הזרקת את כל המנה של התרופה. אם זה קורה, או אם יש לך שאלות נוספות, התקשר לרופא המטפל.

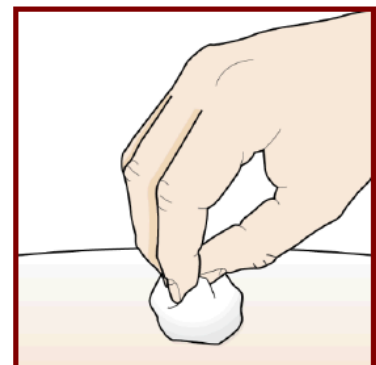
לפני ההזרקה



לאחר ההזרקה

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.

**שלב 10 - השלך את העט המשומש בבטחה**

- כל עט מוכן לשימוש של פסגרה מכיל מנה אחת ולא ניתן להשתמש בו שוב.
 - הכנס את העט המשומש למיכל עמיד לחפצים חדים מיד לאחר השימוש.
- אין להשליך את העט המשומש לפח הפסולת הביתית.

זרוק את הפקק ואת הציוד הנוסף בפח הפסולת הביתי.



השלך את המיכל העמיד לחפצים חדים על פי ההנחיות שניתנו לך על ידי הרופא או הרוקח.
אין למחזר את המיכל העמיד לחפצים חדים.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, התרופה מיועדת לשני המינים.