עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לונקווקס®
תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש להזרקה תת–עורית בלבד

הרכב
כל מזרק מכיל:
ליפגפילגרסטים 6 מ"ג/0.6 מ"ל
Lipegfilgrastim 6 mg/0.6 ml
תואם ל- lipegfilgrastim 10 mg לכל 1 מ"ל תמיסה.

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת להזרקה תת–עורית בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לקיצור משך נויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים) ולהורדת השכיחות של נויטרופניה המלווה בחום, העלולים להיגרם על ידי טיפול כימותרפי.

אנא שאל את הרופא או הרוקח במידה וברצונך לברר מדוע מוצר זה נרשם עבורך.

קבוצה תרפויטית:
חלבון מסוג G-CSF המעודד ייצור של תאי דם לבנים הנקראים נויטרופילים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" בעלון זה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בלונקווקס, ספר לרופא אם:
- אתה חש כאב בטן בצד השמאלי העליון או כאב בקצה הכתף. הדבר עלול להצביע על ליקוי בתפקוד הטחול (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
- יש לך שיעול, חום, או קשיי נשימה. הדבר עלול להיגרם מבעיה בריאות (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
- יש לך אנמיה חרמשית (sickle cell anemia) - מחלה תורשתית המאופיינת בתאי דם אדומים בצורת חרמש.
- חוויית בעבר תגובות אלרגיות לתרופות הדומות לתרופה זו (כגון פילגרסטים, לנוגרסטים או פגפילגרסטים, השייכות לקבוצת חלבונים מסוג G-CSF). ייתכן וקיים סיכון לתגובה גם ללונקווקס.

בדיקות ומעקב
הרופא ישקול ביצוע בדיקות דם שגרתיות על מנת לפקח אחר תקינותם של מרכיבי הדם השונים ורמתם. כמו כן הרופא יורה לך לבצע בדיקות שתן באופן שגרתי, בדומה לנעשה עם תרופות אחרות הדומות ללונקווקס (למשל, תרופות השייכות לקבוצת חלבונים מסוג G-CSF, כגון פילגרסטים, לנוגרסטים או פגפילגרסטים), העלולות להזיק לפקעיות (מסננים קטנים) שבכליה (גלומרולונפריטיס; ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

דלקת של אבי העורקים (כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב לגוף) דווחה לעיתים רחוקות עם תרופות אחרות הדומות לזו (כגון פילגרסטים, לנוגרסטים או פגפילגרסטים מקבוצת ה- G-CSFs). התסמינים יכולים לכלול חום, כאב בטן, תחושת חולי, כאב גב וסימני דלקת מוגברים. ספר לרופא שלך אם אתה חש תסמינים אלו.

שימוש בילדים
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים לאור נתונים מוגבלים אודות יעילות ובטיחות באוכלוסיה זו.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה
היריון
התרופה לא נבדקה בנשים בהיריון. על כן חשוב לדווח לרופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להרות. הרופא ישקול את השימוש בתרופה.
הנקה
לא ידוע האם החומר הפעיל עובר לחלב האם. יש להפסיק את ההנקה במשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
ללונקווקס אין השפעה או השפעה זניחה בלבד על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
לונקווקס מכיל 30 מ"ג סורביטול בכל מזרק מוכן לשימוש.
התרופה מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכל מזרק מוכן לשימוש ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: מזרק אחד (6 מ"ג ליפגפילגרסטים) במתן תת-עורי פעם אחת לכל מחזור של טיפול כימותרפי.

מתי להשתמש בלונקווקס
יש להזריק את התרופה כ- 24 שעות לאחר המנה האחרונה של הכימותרפיה שבסוף מחזור טיפול כימותרפי.

כיצד ניתן להזריק
התרופה ניתנת על ידי זריקה במזרק המוכן לשימוש מראש, הזריקה ניתנת במתן תת-עורי.

ייתכן והרופא ימליץ על הדרכה להזרקה עצמית של התרופה; הרופא או האחות יעבירו לך את ההדרכה להזרקה עצמית. אין לנסות ולהזריק בטרם קבלת ההדרכה.
אנא קרא בעיון את הוראות השימוש בסוף עלון זה.
יש לזכור שטיפול נכון במחלה מחייב שיתוף פעולה הדוק ומתמיד עם הרופא.
אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות שימוש בתרופה
אנא ראה הנחיות בסוף העלון.
אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול מנה של תרופה עליך להיוועץ ברופא על מנת לקבל הנחיה מתי להזריק את המנה הבאה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

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

תופעות לוואי חמורות ביותר
יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד אם הינך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:
דווחו תופעות לוואי לא שכיחות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 100 מטופלים) של תגובות אלרגיות כגון פריחה בעור, אזורים בולטים ומגרדים בעור, ותגובות אלרגיות חמורות המלוות בחולשה, ירידה בלחץ דם, קשיי נשימה ונפיחות של הפנים. במידה והינך חש בתגובות מסוג זה, עליך להפסיק את הטיפול בלונקווקס ולפנות לרופא מיד.

יש לפנות לרופא מיד אם הינך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:
- דווחו תופעות של הגדלת הטחול (תופעות אלו אינן שכיחות) ומקרים של קרע בטחול כתוצאה משימוש בתכשירים אחרים הדומים ללונקווקס. חלק ממקרי הקרע בטחול הסתיימו במוות. על כן חשוב ביותר לדווח לרופא מיד אם הינך חש כאב **באזור השמאלי העליון של הבטן או של הכתף השמאלית**, מאחר והדבר עלול להצביע על בעיה בטחול.
- שיעול, חום וקושי או כאב תוך כדי נשימה עלולים להוות סימנים של בעיות חמורות בריאה כגון דלקת ריאות ותסמונת מצוקת הנשימה החדה (ARDS) העלולה להסתיים במוות (תופעות אלו אינן שכיחות). במידה והינך חש בחום או באחת מהתופעות הנ"ל עליך לפנות לרופא מיד.
- יש להיוועץ ברופא מיד אם הינך חש באחת מהתופעות הבאות: נפיחות העלולה להיות מלווה בירידה בתדירות מתן שתן, קשיי נשימה, נפיחות בבטן, הרגשה של בטן מלאה, והרגשת עייפות כללית. סימנים אלה יכולים להתפתח במהירות (בשכיחות שאינה ידועה) ועלולים להצביע על מצב הנקרא Capillary Leak Syndrome - מצב שבו יש דליפה של דם אל מחוץ לנימים - מצב זה מחייב טיפול רפואי דחוף.

תופעות לוואי אחרות
תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):
- כאב במערכת השרירים והשלד, כגון כאבי עצמות וכאבים במפרקים, בשרירים, בגפיים, בחזה, בצוואר או בגב. ספר לרופא שלך אם אתה חש בכאב שרירים חזק.
- בחילה.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 10 מטופלים):
- ירידה בטסיות הדם, העלולה להגדיל את הסיכון לדימום או לחבלות.
- כאב ראש.
- תגובות עוריות כגון אדמומיות או פריחה.
- רמות אשלגן נמוכות בדם, העלולות לגרום לחולשת שרירים, עוויתות, או קצב לב לא סדיר.
- כאב בחזה.
- שיעול עם דם.

תופעות לוואי בלתי שכיחות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 100 מטופלים):
- עליה בכמות תאי הדם הלבנים.
- תגובות מקומיות באזור ההזרקה, כגון כאב או התקשות.
- שינויים במערכת הדם עלולים להתרחש; שינויים אלה ניתנים לזיהוי בבדיקות דם שגרתיות.
- דימום מהריאות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים הקיימים):
- דלקת של אבי העורקים (כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב לגוף), ראה סעיף 2.

תופעות לוואי שהתרחשו בשימוש בתרופות דומות אך טרם נצפו בלונקווקס:
- עליה בתאי דם אדומים בצורת חרמש במטופלים עם מחלת אנמיה חרמשית (sickle cell anemia).
- נגעים סגלגלים כואבים ובולטים באזור הגפיים ולעיתים בפנים ובצוואר מלווים בחום (Sweet's syndrome).
- דלקת בכלי הדם בעור.
- נזק לפקעיות (מסננים קטנים) שבכליה (גלומרולונפריטיס; ראה סעיף 2 - "בדיקות ומעקב").

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה 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.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date), המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן במקרר (בטמפרטורה 2-8°C).
אין להקפיא.
לשמור את המזרק באריזה המקורית על מנת להגן מפני האור.
ניתן להוציא את הלונקווקס מהמקרר ולשמור מתחת ל- 25°C באופן חד-פעמי לתקופה מקסימאלית של עד 3 ימים. לאחר הוצאת התרופה מהמקרר יש להשתמש בה במשך התקופה הנ"ל או להשליכה לפח מתאים.
אין להשתמש במזרק במידה ונראים חלקיקים או התמיסה עכורה.
אין להשליך תרופה זו לאסלה או לאשפה הביתית. יש להשליך את התרופה בהתאם להנחיות הרופא, הרוקח או האחות.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Sorbitol, acetic acid, polysorbate 20, sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
לונקווקס הינה תמיסה להזרקה במזרק זכוכית מוכן לשימוש ביחד עם מחט קבועה. התמיסה הינה שקופה וחסרת צבע. המוצר משווק עם או בלי מנגנון בטיחות.
כל אריזה מכילה מזרק אחד המכיל 0.6 מ"ל של התמיסה.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153.25.34055
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

קרא בעיון את הוראות השימוש לפני הזרקה במזרקים מוכנים להזרקה.

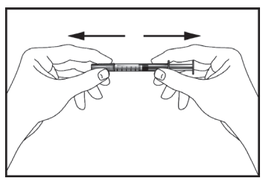
הוראות הזרקה עצמית של לונקווקס – מזרק מוכן לשימוש
כללי
המידע המסופק בסעיף זה מיועד להעניק לך הסבר כיצד לבצע הזרקה עצמית תת-עורית של לונקווקס. אין לנסות להזריק לעצמך ללא קבלת ההדרכה המתאימה מהרופא או האחות. במידה ויש לך ספק כיצד להזריק או אם יש לך שאלות, יש להיוועץ ברופא או באחות.

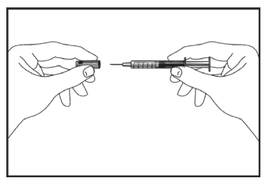
כיצד ניתן להזריק את לונקווקס
התרופה ניתנת בהזרקה תת-עורית.

אביזרים נדרשים
- מזרק לונקווקס מוכן להזרקה.
- פד אלכוהול.
- פד גזה או ספוגית גזה סטרילית.
- מיכל איסוף עמיד בפני ניקוב המשמש להשלכה בטוחה של המזרקים המשומשים. הערה: במידה והינך משתמש במזרק עם מנגנון בטיחות, אין צורך במיכל איסוף.

אמצעים שיש לנקוט טרם הזרקה
1) הוצא מהמקרר מארז אחד המכיל מזרק מוכן לשימוש.
2) פתח את המארז והוצא את המזרק המוכן לשימוש. במהלך הוצאת המזרק המוכן לשימוש, אין לאחוז באזור הבוכנה או במכסה המחט.
3) בדוק את תאריך התפוגה המופיע על תווית המזרק (EXP). אל תשתמש אם התאריך הנוכחי עבר את היום האחרון בחודש המופיע על גבי התווית.
4) בדוק את מראה התמיסה של לונקווקס. התמיסה חייבת להיות שקופה וללא צבע. אין להשתמש במזרק במידה ונראים חלקיקים או התמיסה עכורה.
5) אין לנער את התמיסה בחוזקה מאחר וזה עלול להשפיע על פעילות התרופה.
6) לשם נוחות ההזרקה, השאר את המזרק למשך כ- 30 דקות על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר (לא מעבר ל- 25°C), או לחלופין החזק את המזרק ביד בעדינות למשך מספר דקות. אין לחמם בדרך אחרת (למשל **אין** לחמם במיקרוגל או במים חמים).
7) **אל** תסיר את מכסה המחט עד שתהיה מוכן להזרקה.
8) מצא מקום נוח ומואר היטב. הנח את כל הדברים הנחוצים להזרקה במקום נגיש (מזרק לונקווקס מוכן לשימוש, פד אלכוהול, פד גזה או ספוגית גזה סטרילית ומיכל האיסוף העמיד בפני ניקוב).
9) שטוף את הידיים היטב.

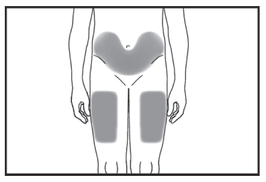
כיצד להכין את הזריקה
טרם ביצוע ההזרקה, עליך לפעול כדלקמן:
1) החזק את המזרק והסר את מכסה המחט מבלי לסובבו. משוך בצורה אופקית (ראה ציורים 1 ו- 2). אין לגעת במחט ואין לדחוף את בוכנת המזרק.


1

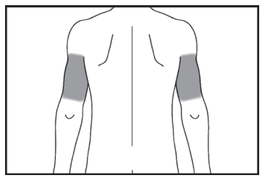

2

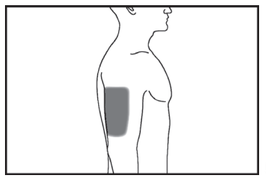
2) במידה וישנן בועות אוויר בתוך המזרק, הקש בעדינות על המזרק באצבעותיך עד שבועות האוויר יתרוממו לקצה העליון של המזרק. החזק את המזרק כלפי מעלה והוצא את כל האוויר על ידי דחיפה איטית של הבוכנה כלפי מעלה.
3) המזרק מוכן כעת לשימוש.

איפה ניתן להזריק את לונקווקס
האזורים המתאימים ביותר להזרקה עצמית הינם:
- חלקן העליון של הירכיים.
- אזור הבטן (ראה אזורים אפורים בציור 3), פרט לאזור סביב הטבור.

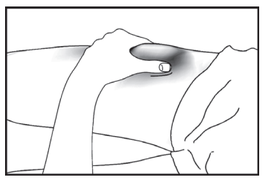

3

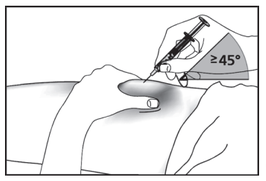
במידה ומישהו אחר מזריק לך, ניתן להזריק גם בצד האחורי והצדדי של הזרועות בחלקן העליון (ראה ציורים 4 ו- 5).


4


5

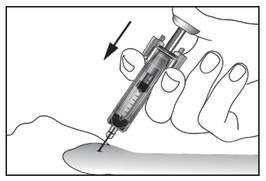
איך מזריקים?
1) חטא את העור באזור ההזרקה בעזרת פד אלכוהול וצבוט קלות את העור בעזרת האגודל והאצבע (ראה ציור 6).
2) החדר את המחט במלואה אל תוך העור כפי שהודרכת על ידי הרופא או האחות. הזוית בין המחט לעור לא צריכה להיות חדה מדי (לפחות 45°, ראה ציור 7).


6

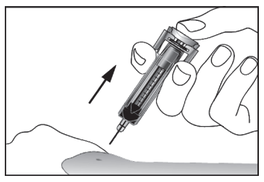


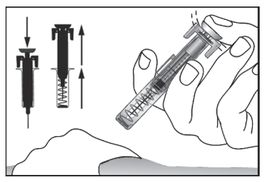
7

3) משוך את בוכנת המזרק בקלות על מנת לוודא שלא פגעת בכלי דם. במידה והינך רואה דם בתוך המזרק, הסר את המחט והחדר שנית באזור אחר.
4) הזרק את הנוזל לתוך הרקמה באיטיות ובקצב אחיד ובמקביל המשך ללחוץ על העור (ראה ציור 8).


8

הערה: במידה והינך משתמש במזרק עם מנגנון בטיחות, פעל כדלקמן: דחוף את בוכנת המזרק ככל שניתן על מנת להזריק את כל הנוזל. כאשר הבוכנה עדיין לחוצה, הוצא את המחט מהעור (ראה ציור 9). אחר כך שחרר את בוכנת המזרק. מנגנון הבטיחות מופעל מיידית והמחט והמזרק חוזרים ומתכסים באופן אוטומטי וכך נמנעת אפשרות של דקירה מהמחט לאחר השימוש (ראה ציור 10).


9


10

5) לאחר ההזרקה, הוצא את המחט מהעור ושחרר את העור.
6) לחץ על אזור ההזרקה למשך מספר שניות בעזרת פד גזה או ספוגית גזה סטרילית.
7) השתמש בכל מזרק פעם אחת בלבד.
המזרק הינו לשימוש חד-פעמי, אין להשתמש בשארית לונקווקס שנשארה בתום ההזרקה.

חשוב לזכור
אם אתה נתקל בכל בעיה שהיא יש לפנות לרופא המטפל או לאחות לבקשת עזרה.

השלכת מזרקים משומשים
- אין להחזיר את המכסה על המחטים המשומשות.
- השלך את המזרקים המשומשים אל מיכל האיסוף ושמור את המיכל הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
- היפטר ממיכל האיסוף כפי שהודרכת על ידי הרופא, האחות או הרוקח.
- לעולם אל תשליך את המזרקים המשומשים אל תוך מיכל האשפה הביתית שלך.

teva