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

רבלוזיל® 25 מ"ג
רבלוזיל® 75 מ"ג
אבקה להכנת תמיסה להזרקה

חומר פעיל וכמותו:
רבלוזיל® 25 מ"ג: כל בקבוקון מכיל 25 מ"ג לוספטרספט (luspatercept)
רבלוזיל® 75 מ"ג: כל בקבוקון מכיל 75 מ"ג לוספטרספט (luspatercept)
לאחר הכנה, כל מ"ל תמיסה מכיל לוספטרספט (luspatercept) 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים - ראה פרק 6 "מידע נוסף" וכן סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2.

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.

בנוסף לעלון, לתרופה רבלוזיל קיים **כרטיס למטופלת (עבור נשים היכולות להרות)**. הכרטיס מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברבלוזיל ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס למטופלת (עבור נשים היכולות להרות) ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

- רבלוזיל מותווית לטיפול במטופלים מבוגרים עם אנמיה התלויה בעירויי דם בשל תסמונות מיאלודיספלסטיות (MDS) בסיכון נמוך מאוד, נמוך או בינוני, עם טבעת סידרובלסטית, אשר הגיבו בצורה לא מספקת או שאינם יכולים לקבל טיפול מבוסס אריתרופויאטין.
- רבלוזיל מותווית לטיפול במטופלים מבוגרים עם אנמיה התלויה בעירויי דם הקשורה עם בטא תלסמיה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי אנמיות

תסמונות מיאלודיספלסטיות (MDS)
תסמונות מיאלודיספלסטיות (MDS) הן מקבץ של הרבה הפרעות שונות בדם ובמח העצם.
- תאי דם אדומים הופכים ללא תקינים ואינם מתפתחים כראוי.
- חולים עלולים לסבול ממספר סימנים ותסמינים הכוללים ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה) ועלולים להזדקק לעירויים של תאי דם אדומים.

בטא תלסמיה
בטא תלסמיה היא בעיה בדם אשר מועברת בתורשה.
- היא משפיעה על ייצור המוגלובין.
- חולים עלולים לסבול ממספר סימנים ותסמינים הכוללים ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה) ועלולים להזדקק לעירויים של תאי דם אדומים.

כיצד פועלת התרופה
רבלוזיל משפרת את יכולת הגוף שלך לייצר תאי דם אדומים. תאי דם אדומים מכילים המוגלובין, חלבון הנושא חמצן בכל חלקי הגוף. ככל שהגוף שלך מייצר יותר תאי דם אדומים, רמות ההמוגלובין עולות.
הטיפול ברבלוזיל יכול למנוע או להפחית את הצורך בעירויי תאי דם אדומים.
- עירויי תאי דם אדומים עלולים לגרום לרמות גבוהות לא תקינות של ברזל בדם ובאיברים שונים בגוף. הדבר עלול להזיק לאורך זמן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) ללוספטרספט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- את בהיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- אתה זקוק לטיפול לצורך בקרה על מסה המייצרת תאי דם מחוץ למח העצם (extramedullary haemopoiesis masses, EMH masses).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול ברבלוזיל, ספר לרופא אם:
- אתה מטופל עם בטא תלסמיה ועברת כריתת טחול. ייתכן שיש לך סיכון גבוה יותר לקריש דם. הרופא ישוחח איתך על גורמי סיכון אפשריים נוספים העלולים להעלות את הסיכון שלך - אלה כוללים:
  - טיפול הורמונלי חלופי או
  - קריש דם קודם

  ייתכן שהרופא ישתמש באמצעים מניעתיים או תרופות להפחתת הסיכויים שלך לקריש דם.
- יש לך כאב גב חמור שאינו חולף, חוסר תחושה או חולשה או אובדן תנועה רצונית ברגליים, בידיים או בזרועות, אובדן שליטה על המעיים ושלפוחית השתן (בריחת שתן). אלו עשויים להיות תסמינים של מסה מייצרת תאי דם מחוץ למח העצם ולחץ על חוט השדרה.
- היה לך אי פעם לחץ דם גבוה - זאת מפני שרבלוזיל עלולה לגרום לעלייה בלחץ הדם. לחץ הדם שלך ייבדק לפני שתקבל רבלוזיל ולאורך הטיפול. אתה תקבל טיפול ברבלוזיל רק אם לחץ הדם שלך מאוזן.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
אתה תעבור בדיקת דם לפני קבלת כל מנה של רבלוזיל. זאת כיוון שהרופא צריך לוודא שרמת ההמוגלובין שלך מתאימה לקבלת הטיפול.

אם יש לך בעיות בכליות, ייתכן שהרופא יבצע בדיקות נוספות.

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

היריון, הנקה ופוריות
היריון
- אין להשתמש ברבלוזיל במהלך ההיריון ולפחות 3 חודשים לפני תחילת היריון. רבלוזיל עלולה לגרום נזק לעובר.
- הרופא יערוך בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול.
- אם את חושבת שאולי את בהיריון או שאת מתכננת היריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה.

הנקה
- אין להניק בעת השימוש בתרופה ובמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם.

אמצעי מניעה
- יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ברבלוזיל ובמשך 3 חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה.

שוחחי עם הרופא על אמצעי מניעה הנכונים עבורך במהלך השימוש בתרופה זו.

פוריות
אם את אישה, תרופה זו עלולה לגרום לבעיות בפוריות. היא עלולה להשפיע על היכולת שלך להרות. היוועצי ברופא לפני השימוש בה.

נהיגה ושימוש במכונות
לרבלוזיל עשויה להיות השפעה מועטה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. היכולת להגיב כאשר מבוצעות פעולות אלו עשויה להיפגע מאחר ואתה עלול להרגיש עייף, מסוחרר או להתעלף במהלך השימוש ברבלוזיל. אם זה קורה אל תנהג או תשתמש בכלים או מכונות וצור קשר עם הרופא מייד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה נתרן פחות מ – 1 מילימול (23 מיליגרם) למנה ונחשבת "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 הטיפול בתרופה.

לפני שתקבל את התרופה, הרופא יבצע בדיקות דם ויחליט אם אתה צריך רבלוזיל.
רבלוזיל תינתן בזריקה מתחת לעור (תת-עורית).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המנה מבוססת על המשקל שלך - בקילוגרמים. הזריקות ינתנו על ידי רופא או אחות.
- המנה ההתחלתית הממולצת היא 1.0 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף.
- מנה זו צריכה להינתן כל 3 שבועות.
- הרופא יבדוק את ההתקדמות שלך וייתכן שישנה את המינון לפי הצורך.

הרופא ינטר את לחץ הדם שלך בזמן השימוש ברבלוזיל.

תסמונות מיאלודיספלסטיות
מנה מירבית אחת היא 1.75 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף.

בטא תלסמיה
מנה מירבית אחת היא 1.25 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הוזרק בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, דבר מייד עם רופא או פנה מייד לבית חולים. קח איתך את אריזת התרופה ועלון זה.

אם שכחת מנה של התרופה
אם החמצת את הזריקה של רבלוזיל או אם התור מתעכב, אתה תקבל זריקה של רבלוזיל בהקדם האפשרי. לאחר מכן, המנה שלך תמשיך להיות כפי שנרשמה לך – במרווח של לפחות 3 שבועות בין המנות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם 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 בתרופה רבלוזיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי רציניות
ספר לרופא או לרוקח מייד אם הבחנת בתופעות הבאות:
- קושי בהליכה או דיבור, סחרחורת, אובדן שיווי משקל וקואורדינציה, חוסר תחושה או שיתוק בפנים, ברגל או זרוע (לעיתים קרובות בצד אחד של הגוף), ראייה מטושטשת. כל אלה עלולים להיות תסמינים של שבץ
- נפיחות עם כאבים ותחושת לחץ ברגל או ביד (קרישי דם)
- כאב גב חמור שאינו חולף, חוסר תחושה או חולשה או אובדן תנועה רצונית ברגליים, בידיים או בזרועות, אובדן שליטה על המעיים ושלפוחית השתן (בריחת שתן). אלו עשויים להיות תסמינים של מסה מייצרת תאי דם מחוץ למח העצם ולחץ על חוט השדרה
- נפיחות באיזור שמסביב לעיניים, הפנים, שפתיים, פה, לשון או גרון
- תגובות אלרגיות
- פריחות

תופעות לוואי אחרות כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- דלקת בחזה
- שיעול
- קושי בנשימה או קוצר נשימה
- לחץ דם גבוה המופיע ללא תסמינים או הקשור עם כאב ראש
- זיהום בדרכי השתן
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- שפעת או תסמינים דמויי שפעת
- סחרחורת, כאב ראש
- שלשול, בחילה
- כאבי גב, מפרקים או עצמות
- הרגשת עייפות או חולשה
- שינויים בתוצאות בדיקות דם (עלייה באנזימי כבד, עלייה ברמות קריאטינין בדם). אלה עלולים להיות סימנים של בעיות בכבד ובכליות

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:
- התעלפות, תחושת סחרור
- דימום מהאף
- אדמומיות, צריבה וכאב באזור ההזרקה (תגובות באזור ההזרקה) או נפיחות, גרד בעור (אריתמה במקום ההזרקה)
- רמות גבוהות של חומצה אוראית בדם (מופיע בבדיקות)
- כאבי בטן
- קושי להירדם או לישון
- חרדה
- עצבנות

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 הבקבוקון ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
- יש לאחסן את הבקבוקון הסגור במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונה והכנה, יש להשתמש ברבלוזיל מייד. אם לא נעשה שימוש מייד, כאשר התרופה נשמרת באריזה המקורית התרופה המוכנה יכולה להישמר עד 8 שעות בטמפרטורת חדר (≤ 25°C) או עד 24 שעות ב - 2°C-8°C.
- אין להקפיא את התמיסה המוכנה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

sucrose, tri-sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, citric acid monohydrate, hydrochloric acid and sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
רבלוזיל היא אבקה בצבע לבן עד צבע קרם להכנת תמיסה להזרקה. אבקה של רבלוזיל מסופקת בבקבוקוני זכוכית המכילים לוספטרספט 25 מ"ג או 75 מ"ג.
כל אריזה מכילה בקבוקון אחד.

בעל הרישום וכתובתו
בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל) בע"מ,
רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361,
קריית אריה,
פתח תקווה 4951448

יצרן וכתובתו
Celgene Corporation
86 Morris Avenue,
Summit, New Jersey, 07901, USA

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
רבלוזיל® 25 מ"ג: 169-03-36646-00
רבלוזיל® 75 מ"ג: 169-04-36647-00

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

נערך ב- יולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.