

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

זינפלבה 25 מ"ג/מ"ל תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

כל מ"ל של תמיסה מרוכזת מכיל:

25 mg bezlotoxumab

בזלוטוקסומאב 25 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6. "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת זינפלבה?

זינפלבה הינה תרופה הניתנת יחד עם אנטיביוטיקה, למניעת חזרה של זיהום הנגרם על ידי *Clostridium difficile* (CDI) דיפיציל, במטופלים בני 18 שנים ומעלה אשר נמצאים בסיכון גבוה לחזרה של זיהום על ידי *קלוסטרידיום דיפיציל*.

קבוצה תרופוטית: אנטי-זיהומיים לטיפול מערכתי, אימונוגלובולינים ספציפיים.

כיצד זינפלבה פועלת

- כאשר יש זיהום על ידי *קלוסטרידיום דיפיציל* (CDI), בדרך כלל תינתן למטופלים אנטיביוטיקה על מנת להיפטר מהזיהום, אולם זיהום על ידי *קלוסטרידיום דיפיציל* עלול לחזור בתוך שבועות או חודשים.
- החיידק הגורם ל-CDI מייצר רעלן שעלול לגרום לדלקת ולנזק למעי הגס, המובילים לכאב בטן ושלשול חמור. **זינפלבה** פועלת על ידי היצמדות לרעלן וחסימתו ובכך מונעת את חזרת התסמינים של CDI.

2. לפני השימוש בזינפלבה

שוחח עם הרופא שלך בטרם תינתן לך **זינפלבה**.

2.1 אין להשתמש בזינפלבה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לבזלוטוקסומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6).

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בזינפלבה

זינפלבה אינה מהווה טיפול ב-CDI. אין ל**זינפלבה** כל השפעה על ה-CDI שיש לך כעת.

זינפלבה ניתנת יחד עם הטיפול האנטיביוטי שאתה נוטל עבור ה-CDI.

2.3 ילדים ומתבגרים

אין להשתמש ב**זינפלבה** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים ומתבגרים.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

2.5 הריון והנקה

- אם את בהריון או מנסה להרות, ספרי לרופא שלך.
- אין אנו יודעים האם **זינפלבה** עלולה להזיק לתינוק שלך בזמן שאת בהריון.
- אם את מניקה או מתכננת להניק, בדקי קודם עם הרופא שלך.
- אין אנו יודעים האם **זינפלבה** עוברת לחלב-אם ומועברת לתינוק שלך.
- עלייך ועל הרופא שלך להחליט יחד האם תשתמשי ב**זינפלבה**.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

ל**זינפלבה** אין השפעה או קיימת מעט מאוד השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל מ"ל של התמיסה המרוכזת מכיל 0.2 מילימול (4.57 מ"ג) נטרן.

3. כיצד תשתמש בזינפלבה?

יש להשתמש בתכשיר 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.

- **זינפלבה** תינתן לך בעירוי (אינפוזיה) תוך-וריד.
- **זינפלבה** תינתן לך במנה אחת במשך כשעה. המינון שינתן לך יחושב לפי משקל גופך.
- עליך להמשיך ליטול את הטיפול האנטיביוטי ל-CDI כפי שהנחה הרופא שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם החמצת תור לטיפול בזינפלבה

- התקשר מיד לרופא שלך או לאיש הצוות הרפואי על מנת לקבוע תור חדש.
- חשוב מאוד שלא תחמיץ את המנה של תרופה זו.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך 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 ב**זינפלבה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמטופלים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו במחקרים קליניים:

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

- שלשול
- סחרחורת
- בחילה

- חום
- כאב ראש
- לחץ דם גבוה
- קוצר נשימה
- עייפות

ספר לרופא שלך או לאיש הצוות הרפואי אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי המצויינות מעלה. **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 ע"י כניסה לקישור:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן זינפלבה?

- 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 אריזת הקרטון ותווית הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן במקרר $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. אין להקפיא. יש לאחסן את הבקבוקון בקרטון על מנת להגן מפני אור.
- את התמיסה המהולה של **זינפלבה** ניתן לאחסן בטמפרטורת החדר (שאינה גבוהה מ- 25°C) עד למשך 16 שעות או בקירור בטמפרטורה של $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ עד למשך 24 שעות. טווח זמן זה כולל את משך האינפוזיה. מבחינה מיקרוביולוגית יש להשתמש בתכשיר באופן מיידי. אם השימוש אינו מיידי, זמני ותנאי האחסון לאחר-מיהול ולפני השימוש הינם באחריות המשתמש ואסור שיהיו מעבר ל-24 שעות בטמפרטורה של $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ או 16 שעות בטמפרטורת החדר (שאינה גבוהה מ- 25°C). אם שקית העירוי קוררה, יש לאפשר לה להגיע לטמפרטורת החדר לפני השימוש.
- אין לאחסן אף שארית של תמיסת העירוי לשימוש חוזר. יש להיפטר מתרופה שלא נעשה בה שימוש או פסולת בהתאם להנחיות מהרופא שלך או הרוקח.

6. מידע נוסף

מה זינפלבה מכילה

נוסף על המרכיב הפעיל **זינפלבה** מכילה גם:

Sodium chloride, sodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, diethylenetriaminepentaacetic acid, water for injections and sodium hydroxide (for pH adjustment).

כיצד נראית זינפלבה ומה תוכן האריזה

התמיסה המרוכזת להכנת תמיסה לעירוי הינה נוזל צלול עד מעט בוהק, חסר צבע עד בעל גוון צהבהב. גודל האריזה: קרטון המכיל בקבוקון זכוכית אחד.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח תקוה, 49170.

יצרן:

מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו ג'רסי, ארה"ב.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בינואר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-24-35464

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