

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

קריסטקסה

תמיסה מרוכזת לעירוי תוך-ורידי

חומר פעיל: פגלוטיקאז 32 מ"ג/ מ"ל – pegloticase 32 mg/ ml

**כל 32 מג' פגלוטיקאז מכילים 8 מג' חלבון אוריקאז המצומד ל-24 מג' של mPEG (במשקל 10 קילודלטון).
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם סימני מחלתם זהים לשלך.

שים לב:

- בנוסף לעלון, לתכשיר קריסטקסה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקריסטקסה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.
- תגובות אלרגיות חמורות עלולות להתרחש בחלק מהאנשים המקבלים קריסטקסה. תגובות אלרגיות אלו יכולות להיות מסכנות חיים ובדרך כלל מתרחשות בטווח של שעותיים במהלך העירוי ואחריו.
- קריסטקסה חייבת להינתן על ידי רופא או אחות במסגרת רפואית בה ניתן לטפל בתגובות אלרגיות חמורות. הרופא או האחות יעקבו אחריו לזיהוי כל סימן של תגובה אלרגית חמורה במהלך ולאחר הטיפול בקריסטקסה.
- לפני הטיפול בקריסטקסה עליך לקבל טיפול תרופתי מקדים באנטיהיסטימינים וקורטיקוסטרואידים.

יש לפנות לרופא מיד אם תסבול מאחד התסמינים שלהלן במהלך או לאחר הטיפול בקריסטקסה:

- צפצופים, קוצר נשימה, שיעול, לחץ בחזה, כאב בחזה או קשיי נשימה
- סחרחורת, עלפון, פעימות לב מהירות או חלשות או תחושת עצבנות
- הסמקה בפנים, גרד, סרפדת או תחושת חום
- נפיחות בגרון או בלשון, לחץ בגרון, קול צרוד או קשיי בליעה

לפני תחילת הטיפול בקריסטקסה, על הצוות הרפואי לבדוק אם קיים אצלך חסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז (G6PD). דווחו מקרי המוליזה וכחלת במהלך טיפול עם קריסטקסה במטופלים עם חסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז (G6PD). אין לתת קריסטקסה למטופלים עם חסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז.

1. למה מיועדת התרופה?

קריסטקסה מיועדת לטיפול בשגדון (gout) כרוני שאינו מגיב לטיפולים אחרים.

הגבלת שימוש חשובה:

השימוש בקריסטקסה לא מומלץ לטיפול בהיפרוריצמיה (רמות גבוהות מדי של חומצת שתן בדם) שאינה מלווה בסימפטומים.

קבוצה תרופיטית: אוראט אוקסידאז רקומביננטי. תכשירים המעכבים ייצור של חומצת שתן.

חולי שיגדון הם בעלי כמות גבוהה מדי של חומצת שתן בגוף. גבישי חומצת שתן מצטברים במפרקים, בכליות ובאיברים אחרים. הדבר עלול לגרום לכאב, לאודם ולנפיחות (דלקת). קריסטקסה פועלת להפחתת הרמות של חומצת השתן בדם.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפגלוטיקאז או לאוריקאז או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיית דם נדירה המכונה חסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז (G6PD). הרופא עשוי לבדוק אותך ל-G6PD בטרם תתחיל לקבל קריסטקסה.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקריסטקסה, ספר לרופא אם:

- אי פעם סבלת מבעיות לב כלשהן או מלחץ דם גבוה
- טופלת בעבר בתכשיר קריסטקסה.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים. לא ידוע האם קריסטקסה בטוחה ויעילה בילדים.

בדיקות ומעקב:

- לפני תחילת הטיפול בקריסטקסה, על הצוות הרפואי לבדוק אם קיים אצלך חסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז (G6PD). אין לתת קריסטקסה למטופלים עם חסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז.
- הצוות הרפואי יערוך מעקב אחר רמות חומצת השתן בסרום שלך לפני הטיפול בקריסטקסה וישקול את הפסקת הטיפול אם הרמות בסרום עולות למעל 6 מ"ג/דצ"ל, במיוחד אם אובחנו בשתי בדיקות רציפות רמות חומצת שתן מעל 6 מ"ג/דצ"ל.

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 ליטול כל תרופה אחרת להפחתת רמת חומצה אורית, כגון אלופורינול או פבוקסוסטט במהלך נטילת קריסטקסה.

הריון, הנקה ופוריות:

- לא ידוע האם קריסטקסה תזיק לעובר שלך. אם את בהריון או מתכננת להרות יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- לא ידוע האם קריסטקסה עוברת לחלב אם. אם את מניקה או מתכננת להניק יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה, את והרופא שלך צריכים להחליט אם תיטלי את קריסטקסה או תניקי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

קריסטקסה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר קריסטקסה היא למעשה 'נטולת-נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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.
אין לעבור על המנה המומלצת.

קריסטקסה חייבת להינתן על ידי רופא או אחות במסגרת רפואית בה ניתן לטפל בתגובות אלרגיות חמורות. הרופא או האחיות יעקבו אחריו לזיהוי כל סימן של תגובה אלרגית חמורה במהלך ולאחר הטיפול בקריסטקסה.

- הרופא עשוי לתת לך תרופה טרם הטיפול בקריסטקסה על מנת לסייע בהפחתת הסיכון שלך לפתח תגובה שלילית למתן קריסטקסה. יש ליטול תרופות אלו לפי הנחיית הרופא או האחיות.
- קריסטקסה תנתן בעירוי תוך-וריד.
- הטיפול שלך ימשך כשעתיים או לעתים יהיה ממושך יותר. הטיפול ינתן על ידי רופא או אחות.
- קריסטקסה תנתן אחת לשבועיים.
- אם תפתח תופעות לוואי, הרופא עשוי להפסיק או להאט את העירוי, וכן עשוי לתת לך תרופה להקלת תופעות הלוואי.
- רופא או אחות יעקבו אחריו לזיהוי תופעות לוואי במהלך הטיפול בקריסטקסה ובמשך זמן מה לאחר מכן.
- הרופא עשוי להפסיק את הטיפול שלך בקריסטקסה אם רמות חומצת השתן שלך אינן יורדות לרמות התקינות ונותרות בשליטה, או אם אתה סובל מתופעות לוואי מסוימות.
- התקפי השיגדון שלך עלולים להיות מוגברים במהלך 3 החודשים הראשונים לאחר תחילת הטיפול בקריסטקסה. אין להפסיק את הטיפול בקריסטקסה גם אם אתה סובל מהתקף, מאחר שמספר ההתקפים ירד לאחר 3 חודשי טיפול. הרופא עשוי לתת לך תרופות אחרות להפחתת התקפי השיגדון במשך מספר החודשים הראשונים לאחר תחילת הטיפול בקריסטקסה.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעת לוואי חמורה

תגובות אלרגיות חמורות, כולל הלם אנפילקטי, עלולות להתרחש בחלק מהאנשים המקבלים קריסטקסה. תגובות אלרגיות אלו יכולות להיות מסכנות חיים ובדרך כלל מתרחשות בטווח של שעתיים במהלך העירוי ואחריו. יש לפנות לרופא מיד אם תסבול מאחד התסמינים שלהלן במהלך או לאחר הטיפול בקריסטקסה:

- צפופים, קוצר נשימה, שיעול, לחץ בחזה, כאב בחזה או קשיי נשימה.
- סחרחורת, עלפון, פעימות לב מהירות או חלשות או תחושת עצבנות.
- הסמקה בפנים, גרד, סרפדת או תחושת חום.
- נפיחות בגרון או בלשון, לחץ בגרון, קול צרוד או קשיי בליעה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד: תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- התלקחות של שיגדון
- תגובות אלרגיות. ראה black box.
- בחילה
- חבלות ושטפי דם

תופעות לוואי שכיחות: תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- דלקת גרון
- עצירות
- כאב בחזה
- הקאות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- החמרה באי ספיקת לב
- הופעת נוגדנים לפגלזטיקאז ולמרכיביו

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

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

5. כיצד 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.
- לפני השימוש, יש לאחסן את התרופה בתוך האריזה ובקירור בטמפרטורה של $2-8^{\circ}\text{C}$. אין לנער או להקפיא. יש להגן מפני אור.
- לאחר המיהול, יש לאחסן אותה בקירור ($2-8^{\circ}\text{C}$) או בין $20-25^{\circ}\text{C}$ ולהשתמש בתרופה תוך 4 שעות. אין להקפיא ויש להגן מאור.
- אין להשליך כל תרופה לפסולת הביתית או לביוב. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות בהן אינך משתמש יותר. צעדים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מכילה קריסטקסה:

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

קריסטקסה הינה תמיסה לעירוי שמגיעה כבקבוקון זכוכית בנפח של 2 מ"ל.
קריסטקסה הינה תמיסה סטרילית, צלולה וחסרת צבע.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ,
רח' השילוח 10, ת"ד 7090 פתח תקווה,
ישראל

שם היצרן וכתובתו:

Horizon Pharma Rheumatology LLC, Lake Forest, IL 60045.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-93-35304-00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2019.

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