

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

קאיסטון®

אבקה וממס לתמיסת נבולייזר

חומר פעיל - כל בקבוקון מכיל: אזטראונם 75 מ"ג (Aztreonam 75 mg).
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

1. למה מיועד קאיסטון?

קאיסטון מיועד לדיכוי זיהום כרוני בריאות הנגרם על ידי חיידקי פסאודומונס אארוגינזזה (*Pseudomonas aeruginosa*) בחולי סיסטיק פיברוזיס (cystic fibrosis) בני 6 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטיביוטי.

מחלת סיסטיק פיברוזיס, היעודה גם כמוקוויסציידוסיס (mucoviscidosis), היא מחלה תורשתית מסכנת-חיים הפוגעת בבלוטות הריר המצויות באברים הפנימיים, במיוחד בריאות, אך גם בכבד, בבלב ובמערכת העיכול. מחלת סיסטיק פיברוזיס בריאות מובילה לחסימת בליחה צמיגה ודביקה. הדבר מקשה על הנשימה.

2. לפני השימוש בקאיסטון

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקאיסטון, ספר לרופא אם:

- אתה אלרגי לתכשירים אנטיביוטיים אחרים כלשהם (כגון תכשירים ממשפחת פניצילינין, צפלוספורין ו/או קרבפנם)
- יש לך אי סבילות לתרופות הניתנות בשאיפה או שאתה מפתח לחץ בחזה בשל טיפול בתרופות אחרות הניתנות בשאיפה
- אתה סובל מבעיות בכליות
- אי פעם סבלת משיעול דמי
- אי פעם סבלת מתפקודי ריאות ירודים
- במידה ואחת מהתופעות האלו חלות עליך, ספר לרופא שלך טרם השימוש בקאיסטון.

כתכשיר הניטל בשאיפה, קאיסטון עלול לגרום לשיעול, והדבר עלול להוביל לשיעול דמי. אם אי פעם סבלת משיעול דמי, עליך להשתמש בקאיסטון אך ורק אם על פי שיקול דעתו של הרופא, התועלת הטמונה בנטילת תרופה זו עולה על הסיכון הכרוך בשיעול דמי.

ייתכן כי תסבול מירידה זמנית בבדיקת תפקודי הריאות במהלך הטיפול בקאיסטון, אך תופעה זו לרוב אינה ממושכת.

ילדים

קאיסטון אינה מתאימה לטיפול בילדים מתחת לגיל 6.

תרופות אחרות וקאיסטון

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי ליטול תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, צמחי מרפא או תוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת להרות או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אין נתונים קליניים לגבי השימוש בקאיסטון בנשים הרות, לפיכך עלייך להימנע מנטילת קאיסטון במהלך הריון, אלא אם כן שוחחת על כך עם הרופא באופן ספציפי.

אם את מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא לפני נטילת קאיסטון. את יכולה להניק במהלך הטיפול בקאיסטון מאחר והכמות של קאיסטון העשויה לעבור לילדך במהלך ההנקה תהיה קטנה ביותר.

נהיגה ושימוש במכונות

הטיפול בקאיסטון אינו צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בקאיסטון?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- יש ליטול קאיסטון 3 פעמים ביום במחזורים חוזרים של 28 ימי טיפול ולאחר מכן 28 ימים ללא טיפול בקאיסטון. יש ליטול כל אחת מ-3 המנות בשאיפה במרווח זמן של 4 שעות לפחות, תוך שימוש בשפופרת של נבולייזר מסוג אלטרה (Altera Nebuliser Handset). אתה יכול להשתמש ביחידת eBase Controller או eFlow rapid Control עם שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה.

- כל מנה כוללת בקבוקון אחד של קאיסטון המעורבב עם אמפולה אחת של ממס. יש לערבב את קאיסטון עם הממס לפני השאיפה דרך הנבולייזר מסוג אלטרה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הכנס את תמיסת קאיסטון שהוכנה לתוך שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה (ראה להלן). כל טיפול בשאיפה נמשך כ-2 עד 3 דקות.

יש להשתמש בתכשיר מרחיב סמפונות לפני כל מנה של קאיסטון. ניתן ליטול מרחיבי סמפונות בעלי פעילות קצרת טווח בין 15 דקות ל- 4 שעות לפני כל מנת קאיסטון, ומרחיבי סמפונות בעלי פעילות ארוכת טווח בין 30 דקות ל- 12 שעות לפני כל מנת קאיסטון.

אם אתה משתמש בתכשירים נוספים הניתנים בשאיפה לטיפול בסיסטיק פיברוזיס, הסדר המומלץ לנטילה הינו כדלהלן:

1. מרחיב סמפונות
2. תכשיר מוקוליטי (תכשיר המסייע בהמסת הליחה הצמיגה הנוצרת בריאות) ולבסוף:
3. קאיסטון

אין לערבב קאיסטון עם תרופות אחרות בשפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה.

- אין להכניס תרופות אחרות לשפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה.
- אין להכניס תכשירים של אזטראונם למתן תוך-ורידי (הניתנים בהזרקה) לשפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה.
- אזטראונם המיועד למתן תוך-ורידי אינו מתאים לשאיפה.

כיצד ליטול קאיסטון תוך שימוש בשפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה

תזדקק לאביזרים שלהלן:

- בקבוקון אחד של קאיסטון בצבע ענבר עם מכסה כחול
- אמפולת פלסטיק אחת של ממס (0.17% w/v sodium chloride). המידע המופיע על גבי אמפולת הממס ניתן באנגלית בלבד (ראה סעיף 6).
- שפופרת נבולייזר מסוג אלטרה מכילה ראש אירוסול מסוג אלטרה המחובר ליחידת בקרה (eFlow Control) מסוג 178 או מסוג 678 (eBase Controller).

עליך להשתמש בשפופרת נבולייזר מסוג אלטרה הספציפית לקאיסטון, אשר מכילה ראש אירוסול מסוג אלטרה. אין לנסות להשתמש בקאיסטון עם סוג אחר של שפופרת נבולייזר (לרבות שפופרת מסוג eFlow rapid).

יש לבדוק כי הנבולייזר עובד כהלכה טרם תחילת הטיפול בקאיסטון. יש לקרוא בעיון את הוראות היצרן המצורפות למערכת הנבולייזר מסוג אלטרה.

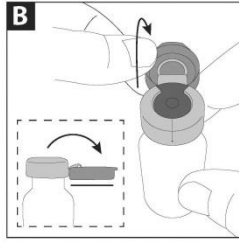
הכנת קאיסטון לאינהלציה

- יש להכין את תמיסת הקאיסטון אך ורק כאשר אתה מוכן לנטילת הטיפול.
- אין להשתמש בקאיסטון אם אתה מבחין כי אריזתה אינה תקינה.
- אין להשתמש בקאיסטון אם הוא נשמר מחוץ למקרר יותר מ- 28 ימים.
- אין להשתמש בממס או בתרופה שהוכנה אם התמיסה עכורה או מכילה חלקיקים.

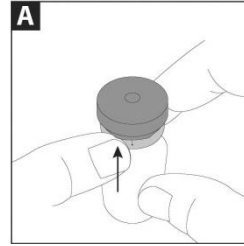
1. **הוצא מן הקופסה בקבוקון אחד של קאיסטון בצבע ענבר ואמפולה אחת של ממס.** יש להפריד בין אמפולות הממס באמצעות משיכה עדינה.

2. **הקש בעדינות על הבקבוקון בצבע ענבר המכיל קאיסטון** על מנת לגרום לאבקה לשקוע בתחתית הבקבוקון. פעולה זו תבטיח כי תקבל את מנת התרופה הנכונה.

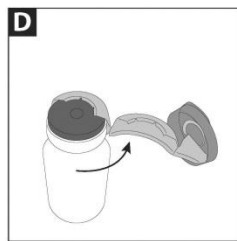
3. **עקוב אחר שלבים A עד D (א' עד ד') באיור 1 מטה על מנת לפתוח את הבקבוקון בצבע ענבר:**



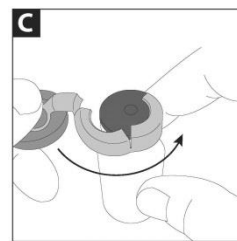
שלב ב (B): משוך את המכסה הכחול כלפי מטה ליצירת מנח מאוזן (כך שתחתית המכסה הכחול תפנה כלפי מעלה), על מנת לאפשר את הסרת סוגר המתכת. אל תסיר לחלוטין את סוגר המתכת.



שלב א (A): הנח את הבקבוקון על משטח שטוח, כאשר המכסה הכחול כלפי מעלה. ביד אחת החזק את הבקבוקון באופן יציב, ביד השנייה דחוף מעלה באיטיות את המכסה הכחול.



שלב ד (D): כאשר סוגר המתכת נפתח, המשך באיטיות כנגד כיוון השעון למשוך את המכסה הכחול עד להסרתו באופן מוחלט.



שלב ג (C): בעוד שאתה אוחז בבקבוקון באופן יציב עם יד אחת, השתמש ביד השנייה למשוך את המכסה הכחול כנגד כיוון השעון. אין לעקם את המכסה הכחול.

איור 1

4. זרוק את סוגר המתכת באופן בטוח. הסר בזהירות (אבל אין לזרוק בשלב זה) את פקק הגומי.

5. **פתח את אמפולת הממס** באמצעות סיבוב הקצה שלה. לחץ על האמפולה על מנת לרוקן את מלוא תוכנה לתוך הבקבוקון (איור 2). לאחר מכן, נענע את הבקבוקון בתנועות סיבוביות עדינות עד להמסה המלאה של האבקה וקבלת נוזל שקוף.

מומלץ ביותר להשתמש בקאיסטון מיד לאחר הכנת התמיסה. אך אם אינך יכול להשתמש במנה שהוכנה באופן מידי, החזר את הפקק לבקבוקון ואחסן אותו במקרר. יש להשתמש בתמיסה שהוכנה תוך 8 שעות.



איור 2 הכנת הנבולייזר מסוג אלטרה לטיפול בקאיסטון

1. וודא כי שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה ממוקמת על משטח שטוח ויציב.
2. הסר את מכסה התרופה באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון.
3. שפוך את כל תמיסת הקאיסטון שהוכנה מן הבקבוקון לתוך מחסנית התרופה של שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה (איור 3a). יש להקפיד לרוקן את הבקבוקון עד סופו. טפח בעדינות עם הבקבוקון על צדה של מחסנית התרופה במידת הצורך.
4. סגור את מחסנית התרופה באמצעות יישור הסימונים שעל מכסה התרופה עם החריצים שעל המחסנית. לחץ כלפי מטה וסובב את המכסה בכיוון השעון עד הסוף (איור 3b).



איור 3a



איור 3b

שימוש בנבולייזר מסוג אלטרה לטיפול בקאיסטון

1. התחל בטיפול. שב בתנוחה זקופה ומשוחררת. אחוז בשפופרת באופן מאוזן, הכנס את הפיה לפה וסגור את השפתיים סביבה (איור 4).



איור 4

המשך לאחוז את השפופרת במצב מאוזן.

2. לחץ והחזק את כפתור ההפעלה/הכיבוי (On/Off) שביחידת הבקרה במשך מספר שניות. תשמע צפצוף אחד וצבע נורית החיווי יהפוך לירוק.
3. לאחר מספר שניות, אדי האירוסול יתחילו לזרום לתוך תא האירוסול של שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה. אם אדי האירוסול לא מתחילים לזרום, יש לעיין בהוראות השימוש באלטרה לקבלת מידע.
4. יש לנשום כרגיל (לשאוף ולנשוף) דרך הפיה. יש להימנע מנשימה דרך האף. המשך לשאוף ולנשוף בנוחות עד סיום הטיפול.
5. לאחר נטילת כל התרופה, תשמע צליל שמשמעותו היא "הטיפול הסתיים" (2 צפצופים).
6. לאחר סיום הטיפול, פתח את מכסה התרופה על מנת לוודא כי השתמשת בכל התרופה. ייתכן שנתרו מספר טיפות במחסנית בתום הטיפול. אם נותרה כמות נזל משמעותית יותר ממספר טיפות, החזר את מכסה התרופה והמשך בטיפול.
7. בתום הטיפול, נתק את יחידת הבקרה ופרק את שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה לצורך ניקוי וחיטוי. לפרטים מלאים אודות ניקוי וחיטוי, עיין בהוראות היצרן המצורפים לשפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה.

מה לעשות אם אני חייב להפסיק את הטיפול שלי טרם סיומו?

8. אם תצטרך להפסיק את הטיפול טרם סיומו מסיבה כלשהי, לחץ והחזק את כפתור ההפעלה/הכיבוי במשך שניה אחת שלמה. על מנת להתחיל בטיפול מחדש, לחץ והחזק את כפתור ההפעלה/הכיבוי במשך שניה אחת שלמה ולאחר מכן התחל בטיפול מחדש.

החלפת שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה

שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה מיועדת לשימוש במהלך 3 מחזורי טיפול בקאיסטון, הנמשכים 28 ימים כל אחד, כאשר השימוש מתבצע על פי ההוראות. לאחר פרק זמן זה, עליך להחליף את שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה, לרבות ראש האירוסול. אם תבחין כי חל שינוי בפעולת המכשיר לפני תום תקופה זו (לדוגמה, נדרש פרק זמן ארוך יותר על מנת ליצור אדים, יותר מ- 5 דקות), אנא עיין בהוראות השימוש בנבולייזר מסוג אלטרה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קאיסטון או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול קאיסטון, עדיין תוכל ליטול את כל 3 המנות בתנאי כי מרווח הזמן ביניהן הוא 4 שעות לפחות. אם אין באפשרותך להשאיר מרווח זמן של 4 שעות, פשוט דלג על המנה שהוחמצה.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אין להפסיק את נטילת קאיסטון מבלי להיוועץ ברופא תחילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 בקאיסטון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם תפתח פריחה, זאת מאחר שהדבר עלול להעיד על תגובה אלרגית לקאיסטון.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד (משפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10)

- שיעול
- אף סתום
- צפצופים
- כאב גרון
- קוצר נשימה
- חום גבוה. תופעה זו עשויה להיות שכיחה יותר בילדים מאשר במבוגרים.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (משפיע על משתמש 1 עד 10 מתוך 100)

- קשיי נשימה
- אי נוחות בחזה
- נזלת
- שיעול דמי
- פריחה

- כאב במפרקים
- ירידה בבדיקות תפקודי ריאות

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (משפיע על משתמש 1 עד 10 מתוך 1000)
 - נפיחות במפרקים

תופעות הלוואי שלהלן נצפו לאחר שימוש באזטראנום להזרקה, אך לא לאחר נטילת קאיסטון: נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון עם קשיי בליעה או נשימה, הזעה, גירוי בעור והיווצרות קשקשים, פריחה המלווה בגרד, סומק, כתמים אדומים קטנים ובמקרים נדירים מאד, היווצרות שלפוחיות בעור. כל אלה עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית.

ספר לרופא שלך אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הללו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או במידה והנך סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 תופעת לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח על כל תופעת לוואי לבעל הרישום באמצעות דואר אלקטרוני בכתובת הבאה

DrugSafety.Israel@gilead.com

באמצעות דיווח על תופעות לוואי, תוכל לסייע במתן מידע נוסף אודות בטיחותה של תרופה זו.

5. איך לאחסן קאיסטון?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית הבקבוקון, אמפולת הממס וקופסת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אחסן את בקבוקון האבקה ואמפולת הממס בקירור ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$): טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר ביתי.
- מותר לאחסן בקבוקונים סגורים מחוץ למקרר מתחת ל- 25°C במשך עד 28 ימים.
- אחסן באריזה המקורית.
- השתמש בתרופה זו מיד לאחר ההכנה. אם לא נעשה בה שימוש מידי, יש לאחסן את התמיסה שהוכנה ב- $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ולהשתמש בה תוך 8 שעות. אין להכין יותר ממנה אחת בכל פעם.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי אריזתה אינה תקינה.
- אין להשתמש בתרופה זו אם אוחסנה מחוץ למקרר במשך יותר מ-28 ימים.

- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך את התרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

אבקה: Lysine monohydrate

אמפולת הממס מכילה מים להזרקה ו- sodium chloride. ההטבעה ע"ג האמפולה הינה באנגלית בלבד. להלן המידע המוטבע ע"ג האמפולה:

Solvent for Cayston
Sodium Chloride 0.17%
Inhalation use only
1 ml
GILEAD SCIENCES

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קאיסטון הינו אבקה בעלת צבע לבן עד אופ-וויט (off-white) וממס לנאוביליזר. קאיסטון נמצא בבקבוקון זכוכית בצבע ענבר בעל נפח של 2 מ"ל, עם פקק גומי אפור המכוסה באיטום מגן העשוי מאלומיניום עם מכסה כחול. הממס בנפח של 1 מ"ל מגיע באמפולת פלסטיק. כל אריזת קאיסטון ל- 28 ימים מכילה 84 בקבוקונים של אבקת קאיסטון ו- 88 אמפולות ממס. 4 אמפולות ממס נוספות מסופקות למקרה של שפך. האריזות זמינות בגדלים הבאים:

- אריזה המכילה אריזת קאיסטון אחת ל- 28 ימים ושפופרת נבולייזר מסוג אלטרה

בעל הרישום:

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ
 רחוב החרש 4
 פארק העסקים הוד השרון
 הוד השרון 4524075
 ישראל

היצרן:

Gilead Sciences Ireland UC
 IDA Business & Technology Park
 Carrigtohill
 County Cork
 Ireland

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 34026

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מרץ 2014, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2019. לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון אסמכתא: EU label April 2019

הערות	אסמכתא לעדכון	פרקים שהתעדכנו	תאריך עדכון העלון
	EU label from May 2018	1. למה קאיסטון משמשת 2. לפני נטילת קאיסטון 3. איך ליטול קאיסטון 4. תופעות לוואי 5. איך לאחסן קאיסטון 6. מידע נוסף,	פברואר 2019
	EU label from April 2019	3. כיצד תשתמש בקאיסטון? 4. תופעות לוואי 6. מידע נוסף	נובמבר 2019

EUAPR19ILNOV19