

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקסג'יבה, תמיסה להזרקה תת עורית

כל בקבוקון מכיל 120 מ"ג של דנוסומאב (denosumab) ב - 1.7 מ"ל של תמיסה (מתאים ל - 70 מ"ג/מ"ל).

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

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 נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אקסג'יבה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 פרט למתבגרים עם גידולים גרמיים מסוג Giant cell tumor, שהעצמות שלהם הפסיקו לגדול.

בנוסף לעלון, לתכשיר אקסג'יבה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באקסג'יבה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אקסג'יבה משמשת במבוגרים שיש להם סרטן כדי למנוע סיבוכים חמורים הנגרמים על ידי גרורות בעצם (לדוגמה שברים, לחץ על חוט השדרה או הצורך לקבל טיפול הקרנתי או ניתוח) ובמבוגרים שיש להם מיאלומה נפוצה. במבוגרים ובמתבגרים שהעצמות שלהם הפסיקו לגדול, אקסג'יבה משמשת גם לטיפול בגידולים גרמיים מסוג Giant cell tumor, שלא ניתן לטפל בו על ידי ניתוח או כאשר ניתוח אינו האפשרות הטובה ביותר.

אקסג'יבה מכילה דנוסומאב, חלבון (נוגדן חד שבטי) הפועל כדי להאט הרס עצם הנגרם על ידי סרטן המתפשט לעצם (גרורות בעצם) או על ידי גידולים גרמיים מסוג Giant cell tumor.

קבוצה תרפויטית:

תרופות לטיפול במחלת עצם - תרופות אחרות המשפיעות על מבנה העצם ועל מינרליזציה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לדנוסומאב או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בסעיף 6).
- הרופא שלך לא ייתן לך אקסג'יבה אם יש לך רמה מאוד נמוכה של סידן בדם שלא טופלה.
- הרופא שלך לא ייתן לך אקסג'יבה אם יש לך פצעים שלא החלימו מניתוח פה או שיניים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני השימוש באקסג'יבה.

תוספי סידן וויטמין D

עליך לקחת תוספי סידן וויטמין D בזמן שאתה מקבל טיפול באקסג'יבה אלא אם רמת הסידן בדמך גבוהה. הרופא שלך ישוחח איתך על כך. אם רמת הסידן בדמך נמוכה, יתכן שהרופא שלך יחליט לתת לך תוספי סידן לפני שתתחיל טיפול באקסג'יבה.

רמות סידן נמוכות בדם

בבקשה ספר לרופא שלך מיד אם יש לך התכווצויות, עוויתות בשרירים שלך, ו/או חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים, בהונות הרגליים או סביב הפה שלך ו/או התקפים, בלבול או איבוד ההכרה בזמן שאתה מקבל טיפול באקסג'יבה. יתכן ויש לך רמות סידן נמוכות בדמך.

ליקוי כלייתי

ספר לרופא שלך אם יש לך או היו לך בעיות כליה חמורות, כשל כלייתי או שנזקקת לדיאליזה, מצבים העלולים להגביר את הסיכון שלך לרמות סידן נמוכות בדם, במיוחד אם אינך לוקח תוספי סידן.

בעיות עם הפה, השיניים או הלסת שלך

תופעת לוואי הנקראת נמק של עצם הלסת (נזק לעצם הלסת) דווחה באופן שכיח (עשויה להופיע ב - עד 1 מתוך 10 אנשים) במטופלים המקבלים זריקות אקסג'יבה במצבים הקשורים לסרטן. נמק של עצם הלסת יכול להופיע גם לאחר הפסקת טיפול.

חשוב לנסות למנוע התפתחות נמק של עצם הלסת מכיוון שזה עלול להיות מצב כואב שיכול להיות קשה לטיפול. על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות נמק של עצם הלסת, עליך לנקוט בכמה אמצעי זהירות:

- לפני קבלת טיפול, ספר לרופא או לאחות שלך אם יש לך בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך. אם יש לך פצעים בפה שלא החלימו כתוצאה מהליכים דנטליים או מניתוח פה, הרופא שלך יצטרך לעכב את התחלת הטיפול שלך. יתכן שהרופא שלך ימליץ על בדיקת שיניים לפני שאתה מתחיל טיפול באקסג'יבה.
- בזמן שאתה מקבל טיפול, עליך להקפיד על היגיינת פה טובה ולעבור בדיקות שיניים שגרתיות. אם יש לך שיניים תותבות עליך לוודא שהן מותאמות כראוי.
- אם אתה במהלך טיפול שיניים או עתיד לעבור ניתוח שיניים (כמו עקירות שיניים), דווח לרופא שלך על טיפול השיניים שלך ואמור לרופא השיניים שלך שאתה מטופל באקסג'יבה.
- פנה לרופא ולרופא השיניים שלך מיד אם אתה חווה בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות, פצעים שאינם מחלימים או הפרשה, מכיוון שאלה עלולים להיות סימנים לנמק של עצם הלסת.

יתכן ומטופלים שעוברים כימותרפיה ו/או טיפול הקרנתי, שלוקחים סטרואידים או תרופות המעכבות צמיחה של כלי דם חדשים (אנטי-אנגיוגנטי) (המשמשות לטיפול בסרטן), שעוברים ניתוח שיניים, שאינם מקבלים טיפול שיניים שגרתית או שיש להם מחלת חניכיים, או שמעשנים, יהיו בסיכון גבוה יותר לפיתוח נמק של עצם הלסת.

שברים חריגים בעצם הירך

אנשים מסוימים פיתחו שברים חריגים בעצם הירך שלהם בזמן שהם קיבלו טיפול באקסג'יבה. פנה לרופא שלך אם אתה חווה כאב חדש או חריג באגן, במפשעה או בירך שלך.

רמות סידן גבוהות בדם לאחר הפסקת הטיפול באקסג'יבה

חלק מהטופלים עם גידולים גרמיים מסוג Giant cell tumor פיתחו רמות גבוהות של סידן בדם שבועות עד חודשים לאחר הפסקת הטיפול. הרופא שלך ינטר אותך עבור סימנים ותסמינים של רמות סידן גבוהות, לאחר הפסקת הטיפול באקסג'יבה.

סיכון לשברים בעצמות עמוד השדרה לאחר הפסקת טיפול באקסג'יבה

הפסקת השימוש באקסג'יבה עלולה להעלות את הסיכון לשברים בעצמות עמוד השדרה, במיוחד בנשים בגיל המעבר עם ממאירות ואשר סבלו משבר בעבר, או שהן בעלות רקע של אוסטיאופורוזיס (מצב בו עצמות הופכות דקות ושבריריות). אל תפסיק לקחת אקסג'יבה מבלי ששוחחת לפני כן עם הרופא. במידה והטיפול שלך באקסג'יבה מופסק, שוחח עם הרופא שלך על אפשרויות טיפול זמינות אחרות.

ילדים ומתבגרים

אקסג'יבה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 פרט למתבגרים עם גידולים גרמיים מסוג Giant cell tumor, שהעצמות שלהם הפסיקו לגדול. השימוש באקסג'יבה לא נחקר בילדים ומתבגרים עם סוגים אחרים של סרטן שהתפשטו לעצם.

תרופות אחרות ואקסג'יבה

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זה במיוחד חשוב שתספר לרופא שלך אם אתה מטופל ב:

- תרופה אחרת המכילה דנוסומאב
- ביספוספונט

אל תיקח אקסג'יבה יחד עם תרופות אחרות המכילות דנוסומאב או ביספוספונטים.

הריון והנקה

אקסג'יבה לא נבדקה בנשים הרות. חשוב לספר לרופא שלך אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון, או מתכננת להרות. אקסג'יבה אינה מומלצת לשימוש אם את בהריון. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש בשיטות יעילות למניעת הריון בזמן שהן מקבלות טיפול באקסג'יבה ולפחות חמישה חודשים לאחר הפסקת טיפול באקסג'יבה.

אם את נכנסת להריון במהלך טיפול באקסג'יבה או פחות מחמישה חודשים לאחר הפסקת טיפול באקסג'יבה, פני בבקשה לרופא שלך.

לא ידוע האם אקסג'יבה מופרשת בחלב אם. חשוב לספר לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת לעשות זאת. הרופא שלך יעזור לך להחליט אם להפסיק להניק או להפסיק לקחת אקסג'יבה, בהתחשב בתועלת ההנקה לתינוק ובתועלת של אקסג'יבה לאם.

אם את מניקה במהלך הטיפול באקסג'יבה, פני בבקשה לרופא שלך.

פנה לרופא או לרוקח לקבלת עצה לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאקסג'יבה אין כל השפעה או שיש לה השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

אקסג'יבה מכילה סורביטול

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני שאתה לוקח תרופה זו, מאחר והיא מכילה סורביטול (E420).

אקסג'יבה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ל- 120 מ"ג, כלומר במהותה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אקסג'יבה צריכה להינתן תחת האחריות של איש מקצוע רפואי.

המינון המומלץ של אקסג'יבה הוא 120 מ"ג הניתנים פעם בארבעה שבועות, כזריקה בודדת מתחת לעור (תת עורית). הרופא או האחיות יתנו לך אקסג'יבה בזריקה לירך, לבטן או לזרוע העליונה שלך. אם אתה מקבל טיפול לגידולים גרמיים מסוג Giant cell tumor, תקבל מנה נוספת כעבור שבוע וכעבור שבועיים אחרי המנה הראשונה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לנער.

עליך לקחת גם תוספי סידן וויטמין D בזמן שאתה מקבל טיפול באקסג'יבה, אלא אם יש לך עודף סידן בדם. הרופא שלך ישוחח על כך איתך.

חשוב שתנהג לפי הוראות הרופא או האחיות שלך בנוגע לביקורים חוזרים. אם שכחת לחזור לרופא שלך במועד שנקבע, התייעץ עם הרופא שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין לקחת תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקסג'יבה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בבקשה פנה מיד לרופא שלך אם אתה מפתח אחד מתסמינים אלו בזמן שאתה מקבל טיפול באקסג'יבה (עלולים להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- התכווצויות, עוויתות בשרירים שלך, חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים, בבהונות הרגליים או מסביב לפה שלך ו/או פירכוסים (התקפים), בלבול או איבוד הכרה. אלה עלולים להיות סימנים שיש לך רמות סידן נמוכות בדם. סידן נמוך בדם עלול להוביל גם לשינוי בקצב לב הנקרא הארכת QT, שנראה בבדיקת אלקטרודיוגרם (אק"ג).

בבקשה פנה מיד לרופא או לרופא השיניים שלך אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו בזמן שאתה מקבל טיפול באקסג'יבה או לאחר הפסקת הטיפול (עלולים להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):

- כאב מתמשך בפה ו/או בלסת, נפיחות או פצעים שאינם מחלימים בפה או בלסת, הפרשה, חוסר תחושה או תחושת כבדות בלסת, או התרופות של שן יכולים להיות סימנים לנזק לעצם הלסת (נמק בעצם).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):

- כאב בעצם, במפרק ו/או בשריר שלעיתים חמור,
- קוצר נשימה,
- שלשול.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):

- רמות זרחן נמוכות בדם (היפופוספטמיה),
- עקירה של שן,
- הזעת יתר,
- במטופלים עם סרטן מתקדם: התפתחות של סוג אחר של סרטן.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):

- רמות סידן גבוהות בדם (היפרקלצמיה) לאחר הפסקת הטיפול במטופלים עם גידולים גרמיים מסוג Giant cell tumor,
- כאב חדש או חריג באגן, במפשעה או בירך שלך (זה עלול להיות סימן מוקדם לשבר אפשרי בעצם הירך),
- פריחה שעלולה להופיע על העור או פצעים בפה (lichenoid drug eruptions).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים):

- תגובות אלרגיות [לדוגמה: פצאף או קושי בנשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או חלקים אחרים של הגוף; פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) בעור]. במקרים נדירים, תגובות אלרגיות עלולות להיות חמורות, שברים בעצמות עמוד השדרה לאחר הפסקת הטיפול באקסג'יבה (multiple vertebral fractures).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מהמידע הקיים):

- דבר עם הרופא שלך אם יש לך כאבי אוזניים, הפרשה מהאוזן ו/או דלקת אוזניים. אלו יכולים להיות סימנים של פגיעה בעצמות באוזן.

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 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 לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרם 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 (2°C–8°C).

אין להקפיא.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

ניתן להשאיר את הבקבוקון מחוץ למקרר על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר (עד 25°C) לפני הזרקה. כך ההזרקה תהיה נוחה יותר. ברגע שהבקבוקון שלך הושאר בחוץ על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר (עד 25°C), יש להשתמש בו בתוך 30 ימים.

אין להשליך תרופות למערכת הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. צעדים אלה יסייעו בהגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

sorbitol, glacial acetic acid, polysorbate 20, sodium hydroxide, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אקסג'יבה היא תמיסה להזרקה (זריקה).
אקסג'יבה היא תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהובה בהירה. היא יכולה להכיל עקבות של חלקיקים שקופים עד לבנים.
כל אריזה מכילה בקבוקון אחד או ארבעה לשימוש חד-פעמי.
יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

היצרן:
אמג'ן אירופה B.V, מינרום 7061, ברדה, הולנד.

בעל הרישום:
אמג'ן יורופ בי.וי., ת.ד. 53313, ת"א.

נערך באוגוסט 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-01-33411

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

The following information is intended for healthcare professionals only:

- Before administration, the XGEVA solution should be inspected visually. The solution may contain trace amounts of translucent to white proteinaceous particles. Do not inject the solution if it is cloudy or discolored.
- Do not shake.
- To avoid discomfort at the site of injection, allow the vial to reach room temperature (up to 25°C) before injecting and inject slowly.
- The entire contents of the vial should be injected.
- A 27 gauge needle is recommended for the administration of denosumab.
- The vial should not be re-entered.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.