

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

פירזיר 30 מ"ג
תמיסה להזרקה

הרכב:
המרכיב הפעיל וכמותו:

Icatibant (as acetate) 30 mg/3 ml איקטיבנט (כאצטט) 30 מ"ג/3 מ"ל

*ראו חומרים בלתי פעילים בסעיף 6 (מידע נוסף) בעלון זה.

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.

1. למה מיועדת התרופה?

פירזיר מכילה את החומר הפעיל איקטיבנט (Icatibant).

פירזיר משמשת לטיפול סימפטומטי בהתקפים אקוטיים של אנג'יואדמה תורשתית (HAE) במבוגרים, מתבגרים וילדים בני שנתיים ומעלה.

ב HAE יש עליה של החומר ברדיקינין בזרם הדם וזה גורם לתופעות כהתנפחות, כאב, בחילה ושלשולים.

פירזיר חוסם את פעילות הברדיקינין וכך עוצר התפתחות נוספת של התופעות. **קבוצה תרפויטית:** חומרים המטולוגיים אחרים, תרופות לטיפול באנג'יואדמה תורשתית.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש לחומר הפעיל (איקטיבנט) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפירזיר, ספר לרופא אם:

- אם אתה סובל מאנגינה (ירידה בזרימת הדם לשריר הלב)
- אם סבלת לאחרונה מאירוע מוחי

חלק מתופעות הלוואי הקשורות לטיפול בפירזיר דומות לתסמינים של מחלתך. ספר לרופא מידיהם אם הבחנת בהרעה של תסמיני ההתקף לאחר השימוש בפירזיר.

בנוסף:

- עליך או על האדם המטפל בכך לעבור הדרכה בטכניקת הזרקה תת עורית, לפני ביצוע ההזרקה העצמית או ההזרקה של פירזיר למטופל.
- אם הינך מזריק לבד או מקבל את הזריקה ע"י מטפל, בזמן התקף המלווה בחסימת דרכי נשימה עליונות, פנה מיד לבית חולים לקבלת עזרה רפואית.
- במידה ולא חל שיפור בתסמיני ההתקף לאחר הזרקה עצמית אחת או הזרקה אחת של פירזיר על ידי המטפל, יש להיוועץ ברופא לגבי נטילת מנות נוספות של פירזיר. עבור מטופלים מבוגרים ניתן לתת עד ל 2 זריקות נוספות תוך 24 שעות.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 2 שנים או לילדים השוקלים פחות מ 12 ק"ג.

תגובות בין תרופתיות

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

לא ידוע על תגובות בין תרופתיות של פירזיר עם תרופות אחרות.

אם אתה נוטל תרופות אחרות הידועות כמעכבי – Angiotensin Converting Enzyme (ACE) (לדוגמא: קפטופריל, אנאלפריל, רמיפריל, קווינפריל, ליזינופריל) המשמשות להורדת לחץ הדם או בשל כל סיבה אחרת, עלייך להיוועץ ברופא לפני נטילת פירזיר.

הריון והנקה:

אם הינך בהריון או מניקה או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפירזיר.

אם הינך מניקה, אין להניק 12 שעות לאחר הזרקת המנה האחרונה של פירזיר.

נהיגה ושימוש במכוונות:

אין לנהוג או להפעיל מכוונות במידה והינך חש בעייפות או סחרחורת כתוצאה מהתקף HAE או לאחר נטילת פירזיר.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

התמיסה להזרקה מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) של נתרן למזרק, לכן הינה נחשבת 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.

אם טרם השתמשת בפירזיר בעבר, המנה הראשונה שלך תמיד תוזרק ע"י הרופא או האחיות. הרופא יורה לך מתי בטוח עבורך ללכת הביתה.

לאחר קבלת הדרכה מרופא או אחיות ולאחר אימון בטכניקת הזרקה תת עורית (מתחת לעור) תוכל להיות מסוגל להזריק פירזיר לעצמך (או שהמטפל שלך יוכל להזריק לך פירזיר) בעת התקף של HAE.

חשוב שההזרקה תתבצע במתן תת עורי (מתחת לעור) מיד עם תחילת התקף האנג'יואדמה.

איש צוות רפואי ילמד אותך ואת המטפל שלך כיצד להזריק פירזיר בבטחה תוך מילוי ההוראות המפורטות בעלון לצרכן.

כיצד ובאיזו תדירות יש להשתמש בפירזיר?

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

- המינון המומלץ הוא זריקה אחת (3 מ"ל, 30 מ"ג) בהזרקה תת עורית (מתחת לעור) של פירזיר, ברגע שמבחינים בסימנים של התקף אנג'יואדמה (לדוגמא: עליה בנפיחות של העור, בעיקר באזור הפנים והצוואר, או כאב בטן מתגבר).
- אם לא חל שיפור במצבך לאחר 6 שעות, יש להיוועץ ברופא לגבי הזרקה זריקות נוספות של פירזיר. עבור מבוגרים, ניתן להזריק עד ל 2 זריקות נוספות תוך 24 שעות.
אין להזריק יותר מ-3 זריקות במשך 24 שעות ובמידה ונדרשות יותר מ-8 זריקות של פירזיר בחודש, יש להיוועץ ברופא.

ילדים ומתבגרים בגיל 2 עד 17 שנים

- המנה המומלצת של פירזיר היא זריקה אחת של 1 מ"ל עד למקסימום של 3 מ"ל בהתאם למשקל הגוף, בהזרקה תת עורית (מתחת לעור) מיד כאשר מתפתחים סימנים של התקף אנג'יואדמה (לדוגמא: עליה בנפיחות של העור, בעיקר באזור הפנים והצוואר, או כאב בטן מתגבר).
- ראה מינונים להזרקה בפרק: "הוראות הזרקה".
- אם אתה לא בטוח איזו מנה להזריק, היוועץ ברופא, רוקח או באחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם התסמינים שלך מחמירים או שאינם משתפרים, עליך לפנות מיידית לקבלת עזרה רפואית.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע או הזריק ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי 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.

הוראות שימוש בפירזיר

פירזיר מיועד להזרקה תת-עורית (מתחת לעור).
כל מזרק מיועד לשימוש חד פעמי.

יש להזריק פירזיר עם מחט קצרה לתוך שכבת השומן אשר נמצאת מתחת לעור בבטן.

ההוראות הבאות מפרטות שלב אחר שלב של:

- הזרקה עצמית (מבוגרים)
- הזרקה על ידי מטפל או איש צוות רפואי למבוגרים, מתבגרים או ילדים מעל גיל 2 שנים (השוקלים לפחות 12 ק"ג).

ההוראות כוללות את השלבים העיקריים הבאים:

- 1 הנחיות כלליות
- 2a הכנת המזרק לילדים ומתבגרים (17-2 שנים) השוקלים עד 65 ק"ג

- (2b) הכנת המזרק והמחט להזרקה (לכל המטופלים)
- (3) הכנת מקום הזרקה
- (4) הזרקת התרופה
- (5) השלכת חומרי פסולת לאחר הטיפול

הוראות הזרקה שלב - אחר - שלב

1. הנחיות כלליות:

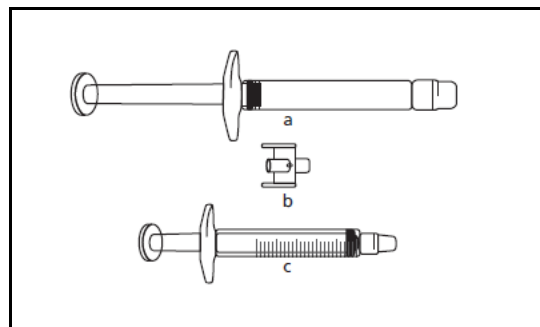
- יש לנקות את משטח העבודה (שולחן) לפני התחלת ההליך
- יש לרחוץ את הידיים עם מים וסבון
- יש לקלף את הנייר המגן על המגשית
- יש להוציא את המזרק הממולא מראש מהמגשית
- יש להסיר את הפקק מקצה המזרק הממולא מראש באמצעות סיבוב בהברגה החוצה
- לאחר הסרת הפקק, יש להניח את המזרק הממולא מראש על המשטח

2a. הכנת המזרק לילדים ומתבגרים (17-2 שנים) השוקלים עד 65 ק"ג:

מידע חשוב לצוות הרפואי ולמטפלים:

כאשר המנה המוזרקת הינה מתחת ל 30 מ"ג (3 מ"ל), הציוד הבא נדרש על מנת לשאוב את המנה המתאימה להזרקה (ראה מטה):

- (a) מזרק ממולא מראש של פירזיר [המכיל את תמיסת האיטיבנט (icatibant)]
- (b) מחבר (מתאם)
- (c) מזרק של 3 מ"ל עם סימון שנתות



את נפח התמיסה במ"ל הנדרש להזרקה יש לשאוב אל תוך המזרק הריק של ה 3 מ"ל המסומן בשנתות (ראה טבלה מטה).

טבלה 1: משטר מינון לילדים ומתבגרים

| משקל גוף | נפח הזרקה |
|--------------|-----------|
| 12 עד 25 ק"ג | 1.0 מ"ל |
| 26 עד 40 ק"ג | 1.5 מ"ל |
| 41 עד 50 ק"ג | 2.0 מ"ל |
| 51 עד 65 ק"ג | 2.5 מ"ל |

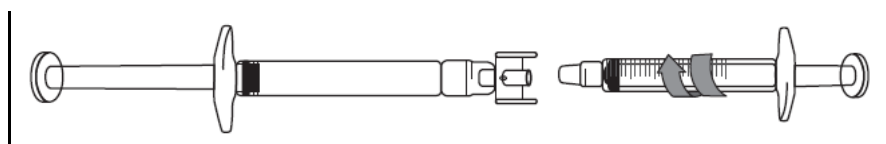
מטופלים השוקלים יותר מ 65 ק"ג ישתמשו בתכולה המלאה של המזרק הממולא מראש (3 מ"ל).

 אם אתה לא בטוח איזה נפח של תמיסה לשאוב, היוועץ ברופא, רוקח או באחות.

1) הסר את המכסים משני קצוות המחבר.

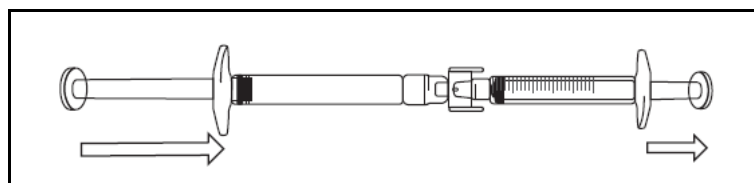
 המנע ממגע בקצות המחבר והמזרק, בכדי למנוע את הזיהום שלהם.

- 2) הברג את המחבר אל תוך המזרק הממולא מראש.
3) חבר את המזרק עם סימון השנתות אל הקצה האחר של המחבר באופן כזה שתבטיח ששני החיבורים מחוברים היטב.

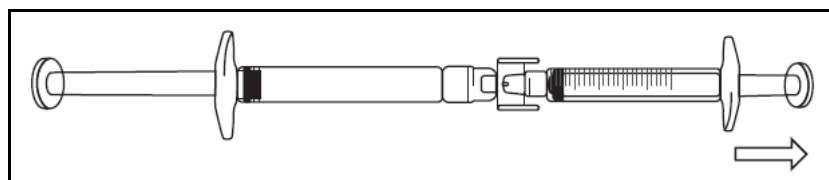


העברת תמיסת האיטיבנט (icatibant) למזרק המסומן בשנתות:

1) בכדי להתחיל בהעברת תמיסת האיטיבנט, דחוף את בוכנת המזרק הממולא מראש (המופיע בצד שמאל של האיור מטה).



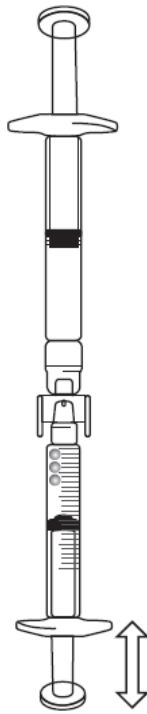
2) אם תמיסת האיטיבנט לא מתחילה לעבור אל תוך המזרק המסומן בשנתות, משוך בעדינות את בוכנת המזרק המסומן בשנתות עד שתמיסת האיטיבנט תתחיל לזרום אל תוך המזרק המסומן בשנתות (ראה את האיור מטה).



3) המשך לדחוף את בוכנת המזרק הממולא מראש עד אשר הנפח הנדרש להזרקה (המנה) הועבר אל תוך המזרק המסומן בשנתות. עיין בטבלה 1 למידע על המינון.

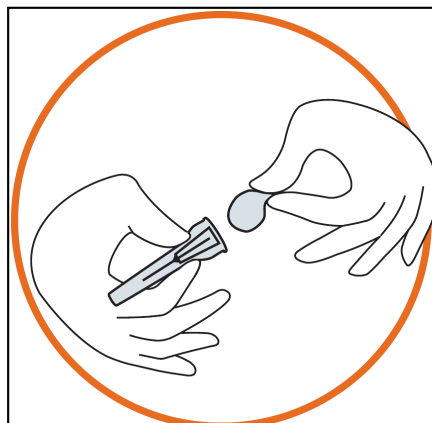
אם יש אוויר במזרק המסומן בשנתות:

- סובב את המזרקים המחוברים כך שהמזרק הממולא מראש נמצא למעלה (ראה איור מטה).

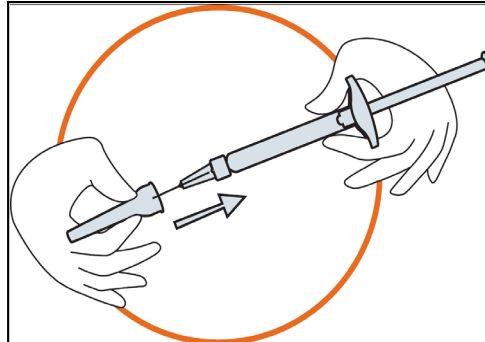


- דחוף את הבוכנה של המזרק המסומן בשנתות כך שכל האויר יעבור חזרה אל תוך המזרק הממולא מראש (יתכן ויהיה צריך לחזור מספר פעמים על שלב זה).
 - שאב את הנפח הדרוש של תמיסת האינקטיבנט.
- (4) הסר את המזרק הממולא מראש ואת המחבר מהמזרק המסומן בשנתות.
- (5) השלך את המזרק הממולא מראש ואת המחבר אל תוך מיכל להפצים חדים.

2b הכנת המזרק והמחט להזרקה: עבור כל המטופלים (מבוגרים, מתבגרים וילדים)

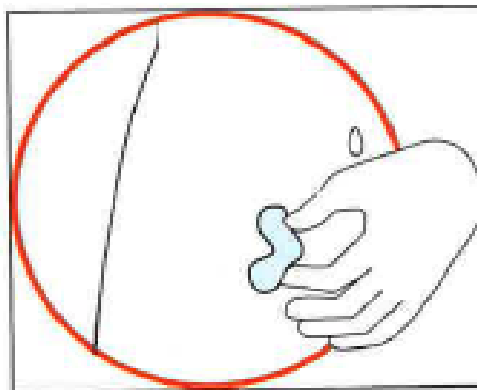


- יש להוציא את מכסה המחט מהמגשית.
- יש להסיר את הסוגר ממכסה המחט (יש להשאיר את המחט בתוך מכסה המחט).



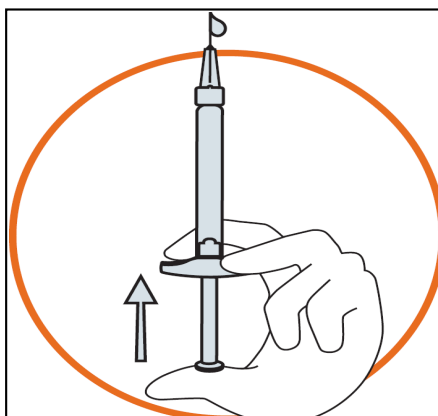
- יש להחזיק את המזרק בצורה יציבה. בזהירות יש לחבר את המחט למזרק המכיל את התמיסה חסרת הצבע.
- יש להבריג את המזרק למחט, כאשר המחט עדיין מכוסה ע"י הפקק.
- יש להוציא את המחט מהפקק ע"י משיכת המזרק. אין למשוך את בוכנת המזרק.
- המזרק מוכן עתה להזרקה.

3. הכנת מקום ההזרקה

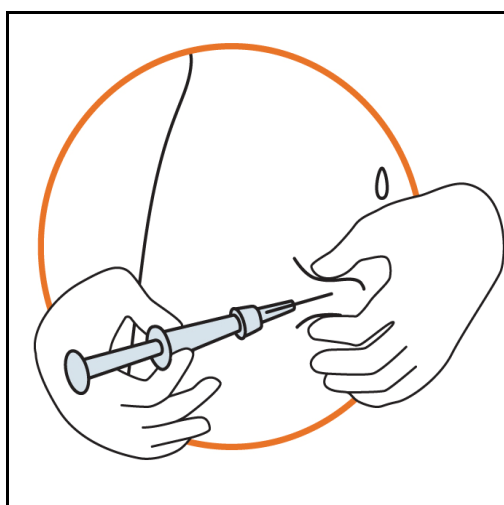


- בחר את מקום ההזרקה. על מקום ההזרקה להיות קפל עור בבטן, מתחת לטבור, במרחק של בערך - 5-10 ס"מ מכל אחד משני צידי הטבור. על המקום להיות מרוחק כ- 5 ס"מ לפחות מכל צלקת. אין לבחור מקום פצוע, נפוח או כואב.
- יש לנקות את מקום ההזרקה עם אלכוהול ולתת לאזור להתייבש.

4. הזרקת התרופה



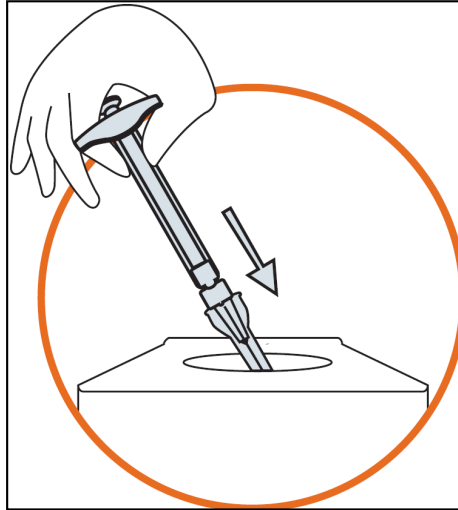
- החזק את המזרק ביד אחת בין שתי אצבעות כאשר האגודל מחזיק את הבוכנה מלמטה.
- וודא שאין בועת אוויר במזרק, ע"י לחיצת הבוכנה עד שהטיפה הראשונה תופיע בקצה המחט.



- החזק את המזרק בזווית של 90-45 מעלות מהעור כאשר המחט מופנית אל העור.
- אחוז במזרק ביד אחת, וביד השנייה צבוט בין האגודל והאצבעות קפל עור מתוך האזור אשר חיטאת קודם לכן.
- החזק את קפל העור, קרב את המזרק לעור ובמהירות החדר את המחט לתוך קפל העור.
- לחץ את בוכנת המזרק באיטיות וביד יציבה עד להחדרת כל הנוזל לתוך העור. וודא שלא נשאר נוזל במזרק.
- לחץ באיטיות כך שזה יקח כ- 30 שניות.
- שחרר את העור ומשוך בזהירות את המחט החוצה.

5. השלכת חומרי פסולת לאחר הטיפול

יש לזרוק אל תוך מיכל המיועד לפסולת של חפצים חדים את המזרק, המחט, ומכסה המחט וכך למנוע פגיעה באחרים.



4. תופעות לוואי:

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

רוב החולים המקבלים פירזיר יחוו תופעות לוואי באתר ההזרקה (כגון גירוי בעור, נפיחות, כאב, גרד, אדמומיות של העור ותחושת צריבה). תופעות אלה הן בדרך כלל מתונות וחולפות ללא צורך בטיפול כלשהו.

במידה והינך מבחין בהחמרת הסימפטומים של ההתקף לאחר הזרקת **פירזיר** פנה מיד לרופא.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים): תופעות נוספות באתר ההזרקה (תחושת לחץ, חבלה, ירידה בתחושה ו/או קהות, פריחה מגרדת עם הרמה של העור ומלווה בתחושת חום בעור).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד למטופל 1 מתוך 10 מטופלים): בחילות, כאב ראש, סחרחורת, חום, גירוד, פריחה, אדמומיות בעור, תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד.

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מתוך הנתונים הקיימים): פריחה אלרגית בעור (אורטיקריה).

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 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 / תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
 - תנאי אחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. אין להקפיא.
 - אין להשתמש בתכשיר אם אריזת המזרק או המחט פגומים או אם יש סימן כלשהו לפגיעה במוצר, או סימנים לקלקול לדוגמא אם התמיסה עכורה, או אם היא מכילה חלקיקים צפים או אם צבעה השתנה.
- אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף:

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide and water for injection.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
פירזיר הינה תמיסה צלולה, חסרת צבע המיועדת להזרקה במזרק זכוכית ממולא מראש המכיל 3 מ"ל. מחט היפודרמית (25G, 16 מ"מ) כלולה באריזה.
- בעל הרישום וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה 4951125
- שם היצרן וכתובתו:
Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd, Block 2&3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754 Ireland
- עלון זה עודכן בתאריך: אוקטובר 2020
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 142 99 33003
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.