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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסינתה™ 250 יח' בינ"ל
קסינתה™ 500 יח' בינ"ל
קסינתה™ 1000 יח' בינ"ל
קסינתה™ 2000 יח' בינ"ל

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תוך ורידית (IV)

כל בקבוקון מכיל:
Moroctocog Alfa 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU
מורוקטוקוג אלפא 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגיים, 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול ומניעה של דימום בחולי המופיליה A (חוסר מולד של פקטור VIII).

קבוצה תרפויטית: פקטור קרישה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם היתה לך רגישות מיידית, מסכנת חיים, כולל אנאפילקסיס, לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6, כולל רגישות לחלבון שמקורו באוגר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא מייד אם הדימום לא מבוקר לאחר הזרקת התכשיר.

לפני הטיפול בקסינתה™, ספר לרופא אם:
- אתה סובל מאלרגיות, כולל אלרגיה לאוגרים.
- את בהיריון או מתכננת להרות.
- את מיניקה או מתכננת להניק.

ילדים ומתבגרים
ניתן להשתמש בקסינתה™ בילדים ובמתבגרים בכל הגילים.

בדיקות ומעקב
עלולים להיווצר בגופך נוגדנים לתכשיר, אשר עלולים לגרום לפגיעה ביעילות התכשיר. הרופא המטפל עשוי לבקש בדיקות דם תקופתיות למעקב אחר נוגדנים אלה בדם.

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

היריון, הנקה ופוריות
יש ליידע את הרופא אם את בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות. לא ידוע האם קסינתה™ עלולה לפגוע בעובר. יש לפנות לרופא לקבלת ייעוץ לפני השימוש בקסינתה™.

יש ליידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם או האם היא עלולה לפגוע בתינוקך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

קסינתה™ משווקת כאבקה וממס בתוך מזרק. לפני העירוי יש להמיס את האבקה עם הממס המצורף לאריזה. קסינתה™ ניתנת להזרקה תוך ורידית. אין לבלוע.

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.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש לפנות לרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

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.

4. תופעות לוואי

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

תגובה אלרגית עלולה להופיע עם הטיפול בקסינתה™. יש לפנות מיד לרופא או לחדר המיון אם מופיעים אחד מהתסמינים הבאים: צפצוף (בנשימה), קשיי נשימה, לחץ בחזה, הכחלה (שפתיים וחניכיים כחולים), דופק מהיר, נפיחות בפנים, חולשה, פריחה, סרפדת.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, חום, בחילה, הקאה, שלשול, חולשה.

בנוסף, עלולים להיווצר בגופך נוגדנים לתכשיר, אשר עלולים לגרום לפגיעה ביעילות התכשיר.

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

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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לפני המסה: יש לאחסן במקרר (2ºC-8ºC). **אין להקפיא. יש להגן מפני אור.**

ניתן לאחסן את התכשיר גם מחוץ למקרר בטמפ' מתחת ל 25ºC באופן חד פעמי למשך 3 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה. יש להשמיד כל כמות שנשארה ללא שימוש בתקופה זו מחוץ למקרר. אין להחזיר לקירור.

לאחר המסה: יש להשתמש תוך 3 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, sucrose, l-histidine, calcium chloride, polysorbate 80.

המזרק מכיל: תמיסת סודיום כלוריד 0.9%.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קסינתה™ משווקת כאבקה לבנה בבקבוקון וממס צלול חסר צבע במזרק.

כל אריזה מכילה:
1 בקבוקון אבקה המכיל פקטור קרישה VIII רקומבינטי 250, 500, 1000 או 2000 יח' בינ"ל לבקבוקון.
1 מזרק המכיל 4 מ"ל ממס (תמיסת סודיום כלוריד 0.9%).
1 מוט בוכנה להרכבה.
1 מתאם לבקבוקון.
1 סט עירוי סטרילי.
2 מגבוני אלכוהול.
1 אספלנית.
1 פד גאזה.

ייתכן שלא כל חוזקי התכשיר משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:
פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

שם היצרן וכתובתו:
Wyeth Farma S.A, Madrid, Spain

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קסינתה™ 250 יח' בינ"ל: 137-78-31591
קסינתה™ 500 יח' בינ"ל: 137-79-31592
קסינתה™ 1000 יח' בינ"ל: 137-80-31593
קסינתה™ 2000 יח' בינ"ל: 137-81-31594

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

הוראות שימוש

אנא קרא הנחיות אלו במלואן לפני השימוש בקסינתה™. יש למלא הנחיות אלו שלב אחר שלב. אנא אל תשתמש בתכשיר אלא אם הצוות הרפואי הדריך אותך.

אם אינך מבין דבר מה או אינך יכול לבצעו, או אם יש לך שאלות כלשהן על המינון או על הטיפול עם קסינתה™, צור קשר עם הצוות הרפואי.

המסה

שטוף היטב את ידיך עם סבון ומים לפני השימוש בקסינתה™.

השתדל לבצע את המהילה בסביבה נקייה.

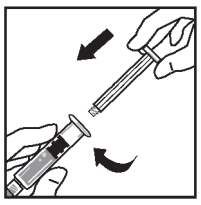
מרגע פתיחת הבקבוקון יש לבצע את המהילה מהר ככל הניתן.

אם אתה משתמש ביותר מבקבוקון אחד של קסינתה™, יש למהול כל בקבוקון בהתאם לשלבים 1 עד 13.

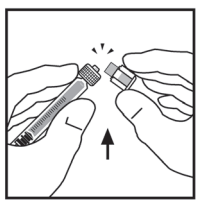
1. אם התרופה אוחסנה במקרר, יש להמתין שהבקבוקון והממס אשר במזרק יגיעו לטמפרטורת החדר.
2. הסר את מכסה הפלסטיק של הבקבוקון אשר חושף את פקק הגומי של הבקבוקון.

3. נגב את פתח הבקבוקון בעזרת מגבון אלכוהול המסופק באריזה ואפשר לפתח להתייבש. לאחר הניקוי, אל תיגע בפתח הבקבוקון ואל תאפשר מגע של כל משטח או חפץ עם פתח הבקבוקון.
4. קלף את המכסה ממתאם הבקבוקון. **אין להוציא את המתאם מהאריזה.**
5. הנח את הבקבוקון על משטח ישר. בעוד הינך מחזיק את אריזת המתאם, הנח את המתאם על הבקבוקון. לחץ את אריזת המתאם כלפי מטה בחוזקה עד אשר ייכנס בנקישה לפתח הבקבוקון כך שיתדות המתאם יחדרו את מכסה הבקבוקון.

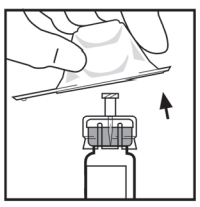
6. אחוז את הבוכנה כפי שמתואר בתמונה. אל תיגע במוט עצמו. חבר את קצה הבוכנה למזרק הממס על ידי דחיפה וסיבוב חזק.



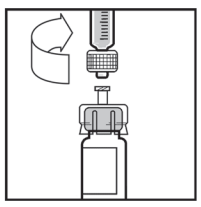
7. שבור את מכסה הפלסטיק הנמצא על גבי המזרק (יש לשבור לפי החירור). אין לגעת בחלק הפנימי של המכסה או בקצה המזרק.



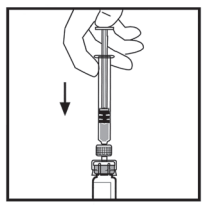
8. הסר את האריזה מהמתאם והשלך לפח.



9. הנח את הבקבוקון על משטח ישר. חבר את מזרק הממס למתאם הבקבוקון על ידי החדרת קצה המזרק לפתח המתאם תוך כדי דחיפה וסיבוב בכיוון השעון של המזרק עד אשר הושג חיבור.



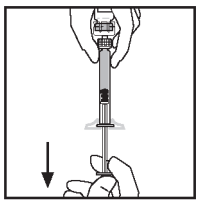
10. דחוף את הבוכנה באיטיות להזרקת כל הממס לתוך בקבוקון התכשיר.



11. בעוד המזרק מחובר עדיין למתאם, ערבב **בעדינות** את תכולת הבקבוקון עד אשר כל האבקה מתמוססת.

הבט בתמיסה לפני ההזרקה. על התמיסה להיות צלולה ושקופה. אם לא, השלך את הבקבוקון והשתמש בערכת תכשיר חדשה.

12. ודא כי בוכנת המזרק עדיין לחוצה למטה, הפוך את הבקבוקון ושאב את התמיסה אל תוך המזרק. הפוך את המזרק שוב כלפי מעלה והוצא בועות אוויר על ידי נקישה עם האצבעות בעדינות על גבי המזרק. אם הינך משתמש ביותר מבקבוקון אחד של התכשיר, הסר את המזרק ממתאם הבקבוקון והשאר את המתאם מחובר לבקבוקון. חבר בזריזות מזרק גדול ושאב את התמיסה כפי שמוסבר בסעיפים הקודמים. חזור על אותה הפרוצדורה בכל בקבוקון. אל תפריד את מזרק הממס או את המזרק הגדול עד אשר אתה מוכן לחבר את המזרק הגדול למתאם הבקבוקון הבא.



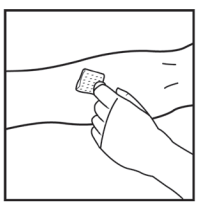
13. הסר את המזרק ממתאם הבקבוקון על ידי משיכה וסיבוב בעדינות של המזרק כנגד כיוון השעון. השלך את הבקבוקון עם המתאם המחובר. אם אינך משתמש מיד בתמיסה יש לכסות את המזרק עם המכסה. אין לנגוע בקצה המזרק או בחלק הפנימי של המכסה.

יש להזריק את התכשיר תוך 3 שעות לאחר המסה. יש לאחסן את התמיסה המהולה בטמפרטורת החדר.

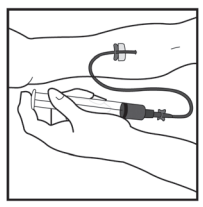
הזרקה

הרופא המטפל או האחות יראו לך וילמדו אותך כיצד להזריק קסינתה™. לאחר שלמדת כיצד להזריק באופן עצמאי, ניתן להיצמד להוראות המופיעות בעלון זה.

1. הצמד את המזרק לסט העירוי הסטרילי שסופק באריזת התכשיר.
2. השתמש בחוסם עורקים והכן את אזור ההזרקה על ידי ניקוי העור היטב עם מגבוני האלכוהול אשר סופקו באריזת התכשיר.



3. הכנס את מחט הפרפר המצוי בסט העירוי לתוך הווריד כפי שהוסבר על ידי הרופא או האחות. הסר את חוסם העורקים. הזרק את התכשיר במשך מספר דקות. קצב העירוי תלוי ברמת הנוחות שאתה חש.



בעת הזרקת התכשיר, דווח על מקבץ של כדוריות דם אדומות במזרק. לא דווחו תופעות לוואי עקב כך. בכדי למזער הצטברות תאי דם אדומים חשוב להגביל את כמות הדם אשר נכנסת לצינור. דם לא צריך להיכנס אל תוך המזרק. אם הבחנת בצבר תאי דם אדומים בצינור או במזרק, השלך את כל הערכה (מזרק עם התכשיר וסט העירוי) והשתמש בערכת תכשיר חדשה.

4. לאחר הזרקת התכשיר אל תוך הווריד, השלך את המזרק וערכת סט העירוי. כמות התרופה אשר נשארה בסט עירוי אינה משפיעה על הטיפול. יש להשליך את המחט, הבקבוקון וסט העירוי למיכל המתאים לכך.

מומלץ לתעד רישום של מספר האצווה המופיע על גבי הבקבוקון בכל פעם שאתה משתמש בתכשיר.

עלון זה עודכן ב-11/2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.