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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זולאייר® 150 מ"ג, אבקה וממס עבור תמיסה להזרקה

חומר פעיל:

אומליזומאב 150 מ"ג **omalizumab 150 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.

1. למה מיועדת התרופה?

אסתמה אלרגית:

זולאייר מותווית למטופלים בגילאי 6-12 שנים עם אסתמה עיקשת חמורה ובמטופלים בני 12 שנים ומעלה עם אסתמה עיקשת בינונית עד חמורה, אשר יש להם תבחין עור חיובי או תגובה מעבדתית לאלרגן נשימתי רב שנתי ואשר התסמינים שלהם אינם נשלטים כראוי עם קורטיקוסטרואידים בשאיפה. זולאייר הראתה ירידה בשכיחות של התלקחויות של אסתמה בחולים אלו.

הגבלות שימוש:

זולאייר אינה מותווית להקלה בכיווץ סמפונות חריף או בסטטוס אסתמטיקוס (התקף אסתמה שנמשך יותר מ-24 שעות).

זולאייר אינה מותווית לטיפול במצבים אלרגיים אחרים.

רינוסינוסיטיס כרונית (דלקת באף ובסינוסים) עם פוליפים באף:

זולאייר מותווית בשילוב עם קורטיקוסטרואידים הניתנים דרך האף, לטיפול במבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) עם רינוסינוסיטיס כרונית חמורה עם פוליפים באף, שעבורם הטיפול בקורטיקוסטרואידים הניתנים דרך האף לא מביא לשליטה מספקת במחלה.

אורטיקריה כרונית ספונטנית:

זולאייר מותווית כטיפול נוסף לטיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית במטופלים מבוגרים ובמתבגרים (בני 12 שנים ומעלה) עם תגובה לא מספקת לטיפול באנטיהיסטמין H1.

קבוצה תרפויטית: תרופות למחלות חסימתיות של דרכי הנשימה, תרופות סיסטמיות אחרות למחלות חסימתיות של דרכי הנשימה.

זולאייר פועלת על ידי חסימת חומר הנקרא אימונוגלובולין E (IgE) אשר מיוצר בגוף. IgE תורם לסוג של דלקת לה תפקיד מפתח בגרימת אסתמה אלרגית, רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף ואורטיקריה כרונית ספונטנית.

פוליפים באף הינם בליטות קטנות על רירית האף. זולאייר מסייעת בהקטנת גודלם ומשפרת תסמינים כולל גודש באף, איבוד חוש ריח, נזלת אחורית (בצד האחורי של הגרון) ואף נוזל.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אומליזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6).

אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי לאחד מן המרכיבים, ספר על כך לרופא שלך מאחר שאין לתת לך זולאייר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזולאייר, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכליות או בכבד.
- יש לך הפרעה שבה מערכת החיסון שלך תוקפת חלקים מהגוף שלך (מחלה אוטואימונית).
- אתה מטייל לאזור שבו זיהומים הנגרמים על ידי טפילים הינם נפוצים, מאחר שזולאייר עלולה להחליש את העמידות שלך בפני זיהומים כאלו.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) שנגרמה לדוגמה מתרופה, עקיצת חרקים או מזון.

זולאייר אינה מטפלת בתסמיני אסתמה חריפה, כגון התקף אסתמה פתאומי. לכן, זולאייר אינה צריכה לשמש לטיפול בתסמינים כאלו.

זולאייר אינה מיועדת למנוע או לטפל במצבים של סוגי אלרגיה אחרים, כגון תגובות אלרגיות פתאומית, תסמונת של היפר אימונוגלובולין E (תסמונת איוב, תסמונת חיסונית מולדת), אספרגילוסיס (מחלת ריאות הקשורה לפטרת), אלרגיה למזון, אקזמה או קדחת השחת, מאחר שזולאייר לא נבדקה במצבים אלו.

שים לב לסימנים של תגובות אלרגיות ותופעות לוואי רציניות אחרות

זולאייר עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות. עליך לשים לב לסימנים של מצבים אלה בזמן השימוש בזולאייר. יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין בסימנים המעידים על תופעות לוואי רציניות אפשריות. סימנים אלה מפורטים תחת "תופעות לוואי רציניות" בפרק 4. מרבית התגובות האלרגיות החמורות מתרחשות ב 3 המנות הראשונות של זולאייר.

ילדים ומתבגרים:

אסתמה אלרגית

זולאייר אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. השימוש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים לא נבדק.

רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף

זולאייר אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. השימוש בתרופה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים לא נבדק.

אורטיקריה כרונית ספונטנית

זולאייר אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. השימוש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים לא נבדק.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות לטיפול בזיהום הנגרם על ידי טפיל, מאחר שזולאייר עלולה להפחית את ההשפעה של התרופות שלך,
- קורטיקוסטרואידים בשאיפה ותרופות אחרות לאסתמה אלרגית.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, ספרי על כך לרופא שלך לפני תחילת השימוש בזולאייר. הרופא שלך ידון איתך על היתרונות ועל הסיכונים האפשריים של קבלת תרופה זו במהלך היריון.

אם תיכנסי להיריון בזמן השימוש בתרופה, ספרי על כך מיד לרופא שלך.

זולאייר יכולה לעבור לחלב אם. אם את מניקה או מתכננת להניק, ספרי על כך לרופא שלך לפני השימוש בזולאייר.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא סביר כי זולאייר תשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

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

אסתמה אלרגית ורינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף

הרופא שלך יחליט מה המינון של זולאייר שאתה צריך ומה התדירות בה התרופה תינתן לך. הדבר תלוי במשקל הגוף שלך ובתוצאות בדיקות הדם למדידת רמת IgE בדם שלך שבוצעו לפני תחילת השימוש.

אתה תקבל בין אחת לארבע זריקות בכל פעם, בתדירות של פעם בשבועיים או פעם בארבעה שבועות.

יש להמשיך ליטול את התרופה הנוכחית שלך לאסתמה ו/או לרינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף במהלך הטיפול בזולאייר. אל תפסיק ליטול שום תרופה אחרת לאסתמה או לרינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף בלי לשוחח על כך עם הרופא שלך.

אתה עשוי שלא לראות שיפור מיידי לאחר התחלת הטיפול בזולאייר. במטופלים עם רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף ההשפעה נראתה לאחר 4 שבועות מתחילת הטיפול. במטופלים עם אסתמה לוקח בדרך כלל בין 12 ל 16 שבועות עד לקבלת השפעה מלאה.

אורטיקריה כרונית ספונטנית

אתה תקבל שתי זריקות של 150 מ"ג בכל פעם, כל ארבעה שבועות.

המשך ליטול את התרופה הנוכחית שלך לטיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית במהלך הטיפול בזולאייר. אל תפסיק ליטול שום תרופה בלי לשוחח על כך קודם עם הרופא שלך.

שימוש בילדים ובמתבגרים

אסתמה אלרגית

ניתן לתת זולאייר לילדים ומתבגרים בני 6 שנים ומעלה, אשר מקבלים כבר תרופות לאסתמה, אך תסמיני האסתמה אינם נשלטים היטב על ידי תרופות כגון משאפים עם מינון גבוה של סטרואידים ומשאפים עם בטא אגוניסטים. הרופא יחשב מה המינון של זולאייר שילדך צריך ומה התדירות בה צריך לתת אותו. הדבר יהיה תלוי במשקל גופו ובתוצאות בדיקות הדם שלו למדידת רמת IgE, שבוצעו לפני תחילת השימוש.

רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף

אין לתת זולאייר לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אורטיקריה כרונית ספונטנית

ניתן לתת זולאייר למתבגרים בני 12 שנים ומעלה, אשר מקבלים כבר אנטי-היסטמינים, אך תסמיני אורטיקריה כרונית ספונטנית שלהם אינם נשלטים היטב על ידי תרופות אלו. המינון למתבגרים בני 12 שנים ומעלה זהה לזה של מבוגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה

הוראות לגבי אופן השימוש בזולאייר מצוינות באנגלית בהמשך העלון בפרק "מידע לצוות הרפואי".

זולאייר תינתן לך על ידי רופא או אחות כזריקה מתחת לעור (תת עורית).

עקוב בקפדנות אחרי כל ההוראות שיינתנו לך על ידי הרופא שלך או האחות.

אם שכחת ליטול את התרופה

צור קשר עם הרופא שלך או עם המרפאה/מרכז רפואי בהקדם האפשרי כדי לקבוע לך מועד חדש.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק את הטיפול בזולאייר אלא אם הרופא שלך אומר לך לעשות זאת. קטיעה או הפסקה של הטיפול בזולאייר עלולה לגרום לחזרה של התסמינים שלך.

יחד עם זאת, אם אתה מטופל עבור אורטיקריה כרונית ספונטנית, הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול בזולאייר מדי פעם כדי שניתן יהיה להעריך את התסמינים שלך. מלא אחר הוראות הרופא שלך.

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, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזולאייר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הנגרמות על ידי זולאייר הן בדרך כלל קלות עד בינוניות אבל לעיתים עלולות להיות רציניות.

תופעות לוואי רציניות:

יש לפנות לקבלת טיפול רפואי מיד אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000

- תגובות אלרגיות חמורות (כולל אנפילקסיס). תסמינים עשויים לכלול פריחה, גירוד או חרלת על העור, נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון, תיבת הקול, קנה הנשימה או חלקים אחרים של הגוף, דפיקות לב מהירות, סחרחורת ותחושת סחרור, בלבול, קוצר נשימה, צצפופים או קושי בנשימה, הכחלה של העור או השפתיים, התמוטטות ואובדן הכרה.

אם יש לך עבר של תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס) אשר אינן קשורות לזולאייר, אתה עשוי להיות בסיכון רב יותר לפתח תגובה אלרגית חמורה בעקבות השימוש בזולאייר.

- זאבת אדמנתית מערכתית (SLE). תסמינים עשויים לכלול כאבי שרירים, כאבים ונפיחות במפרקים, פריחה, חום, ירידה במשקל ועייפות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תסמונת צ'רג שטראוס או תסמונת היפר אאוזינופילית. התסמינים עשויים לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: נפיחות, כאב או פריחה סביב כלי דם או דרכי לימפה, רמה גבוהה של תאי דם לבנים מסוג מסוים (ריבוי אאזנופילים), החרפת בעיות נשימה, גודש באף, בעיות לב, כאב, חוסר תחושה, עקצוצים בזרועות וברגליים.
- ספירת טסיות דם נמוכה עם תסמינים כגון דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל.
- מחלת נסיוב זר. התסמינים עשויים לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: כאב מפרקים עם או ללא נפיחות או קשיון, פריחה, חום, בלוטות לימפה נפוחות, כאבי שרירים.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- חום (בילדים)

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100

- תגובות באזור ההזרקה כולל כאב, נפיחות, גרוד ואדמומיות
- כאב בחלק העליון של הבטן
- כאב ראש (שכיח מאוד בילדים)
- זיהומים של דרכי הנשימה העליונות, כגון דלקת של הלוע והצטננות
- תחושת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (סינוסיטיס, כאבי ראש שמקורם בסינוסים)
- כאב מפרקים
- תחושת סחרחורת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- תחושת ישנוניות או עייפות
- עקצוץ או חוסר תחושה בידיים או כפות הרגליים
- עילפון, לחץ דם נמוך בזמן ישיבה או עמידה (תת לחץ דם בעמידה), הסמקה
- כאב גרון, שיעול, בעיות נשימה חריפות
- בחילה, שלשול, קלקול קיבה
- גרוד, חרלת, פריחה, רגישות מוגברת של העור לשמש
- עלייה במשקל
- תסמינים דמויי שפעת
- זרועות נפוחות

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000

- זיהום טפילי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- כאבי שרירים ונפיחות מפרקים
- נשירת שיער

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.
- **תנאי אחסון:**

אחסן בקירור (2°C-8°C). אין להקפיא.

תנאי אחסון לאחר שחזור על ידי הצוות המטפל: בקירור (2°C-8°C) עד 8 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

בקבוקון עם אבקה:

Sucrose, L-histidine HCl monohydrate, L-histidine, polysorbate 20.

אמפולה עם ממס:

Water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אבקה: אבקה בצבע לבן עד קרמי ארוזה בבקבוקון זכוכית.

ממס: נוזל שקוף ללא צבע (מים להזרקה) באמפולת זכוכית בנפח 2 מ"ל.

האבקה משוחזרת במים לפני שהיא מוזרקת על ידי רופא או אחות.

התמיסה המשוחזרת מכילה אומליזומאב 125 מ"ג/מ"ל (150 מ"ג ב 1.2 מ"ל).

התמיסה המשוחזרת הינה בצבע שקוף עד חום-צהוב חיוור, צלולה עד מעט חלבית.

כל אריזה מכילה בקבוקון אחד עם אבקה ואמפולה אחת של ממס.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד 7126, תל אביב.

נערך בנובמבר 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

132-61-31124

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