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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קובאלטרי® 250 IU
קובאלטרי® 500 IU
קובאלטרי® 1000 IU
קובאלטרי® 2000 IU

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

כל בקבוקון אבקה מכיל:
נומינלית 250, 500, 1000 או 2000 IU (יחידות בינלאומיות) של פקטור קרישה VIII אנושי רקומביננטי (אוקטוקוג אלפא) [Nominally 250, 500, 1000, or 2000 IU (International Units) recombinant human coagulation factor VIII (octocog alfa)].

לאחר המסה במים להזרקה:
1 מ"ל של קובאלטרי 250 IU מכיל בקירוב 100 IU (2.5/250 מ"ל) של פקטור קרישה VIII אנושי רקומביננטי (אוקטוקוג אלפא),
1 מ"ל של קובאלטרי 500 IU מכיל בקירוב 200 IU (2.5/500 מ"ל) של פקטור קרישה VIII אנושי רקומביננטי (אוקטוקוג אלפא),
1 מ"ל של קובאלטרי 1000 IU מכיל בקירוב 400 IU (2.5/1000 מ"ל) של פקטור קרישה VIII אנושי רקומביננטי (אוקטוקוג אלפא),
1 מ"ל של קובאלטרי 2000 IU מכיל בקירוב 400 IU (5/2000 מ"ל) של פקטור קרישה VIII אנושי רקומביננטי (אוקטוקוג אלפא).

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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?

קובאלטרי מיועד לטיפול ומניעה של דימום במבוגרים, מתבגרים וילדים בכל הגילאים, הסובלים מהמופיליה מסוג A (מחסור מולד בפקטור VIII).

קבוצה תרפויטית: קובאלטרי שייך לקבוצת תרופות למניעת דימום המכילות פקטור קרישה מספר VIII. התרופה מכילה את החומר הפעיל פקטור קרישה VIII אנושי-רקומביננטי, שנקרא גם אוקטוקוג אלפא. קובאלטרי מיוצר בטכנולוגיה רקומבינטית ללא הוספה של מרכיבים מן האדם או מן החי בהליך הייצור. פקטור מספר VIII הינו חלבון המצוי בדם באופן טבעי ומסייע בקרישתו.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אוקטוקוג אלפא או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אתה רגיש (אלרגי) לחלבונים שמקורם מעכבר או מאוגר.

אל תשתמש בקובאלטרי אם אחד מהמצבים המפורטים מעלה חל עליך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא שלך לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בקובאלטרי וכן עליך להיוועץ ברופא או ברוקח אם:
- אתה חווה לחץ בחזה, סחרחורת (כולל בעת מעבר מישיבה או משכיבה לעמידה), חרלת, סרפדת (אורטיקריה), צפצופים בעת נשימה, בחילה או עילפון. אלו עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנאפילקטית) לקובאלטרי. אם זה קורה, **יש להפסיק את הטיפול מיד** ולפנות לעזרה רפואית.
- הדימום שלך אינו נשלט על-ידי המינון הרגיל של קובאלטרי הנלקח על-דיך. היווצרות של מעכבים (נוגדנים) הינו סיבוך מוכר שעלול להתרחש במהלך הטיפול בכל תכשירי פקטור VIII. מעכבים אלו, בייחוד ברמות גבוהות, ובתלות בחומרת המחלה, מונעים מהטיפול להשפיע כמו שצריך. סיכון זה גבוה במהלך 50 ימי החשיפה הראשונים מטופלים הנוטלים קובאלטרי נדרשים להיות במעקב קפדני אחר התפתחות מעכבים אלו. אם הדימום שלך או של ילדך לא נשלט עם קובאלטרי, ספר לרופא שלכם מיד.
- פיתחת בעבר מעכבי פקטור VIII לתכשיר אחר. אתה עלול להיות בסיכון לפתח שוב מעכב כזה אם אתה מחליף בין תכשירים המכילים פקטור VIII.
- הנך סובל ממחלת לב מאומתת או נמצא בסיכון לחלות במחלת לב.
- על-מנת לתת לך קובאלטרי יש צורך בגישה לווריד מרכזי באמצעות מתקן מיוחד. השימוש במתקן בטוח עלול להיות כרוך בסיבוכים הכולליים: זיהומים מקומיים, זיהום חיידקי בדם (בקטרמיה) והיווצרות קרישי דם בכלי הדם (טרומבוזה) במקום בו הקטטר מוחדר.

ילדים ומתבגרים
האזהרות המפורטות בעלון זה מתייחסות למטופלים בכל הגילאים, מבוגרים וילדים.

בדיקות ומעקב
במשך תקופת הטיפול בתכשיר מומלץ מאוד לבצע בדיקות דם במעבדה במרווחי זמן מתאימים על מנת לוודא שהמינון שניתן לך מספק רמות הולמות של פקטור VIII ושרמות אלו נשמרות.
בעיקר במקרה של ניתוח גדול חובה לבצע ניטור הדוק של הטיפול החלופי באמצעות בדיקות קרישה.

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

היריון, הנקה ופוריות
אין ניסיון בנוגע לשימוש בתכשירים המכילים פקטור VIII במהלך היריון או הנקה מאחר והמופיליה מסוג A מופיעה לעיתים נדירות בנשים.
אם הנך בהיריון או מיניקה, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
לא סביר שקובאלטרי ישפיע על הפוריות בנשים או בגברים, מאחר שהחומר הפעיל הינו חומר המצוי באופן טבעי בגוף.

נהיגה ושימוש במכונות
אם הנך חש סחרחורת או תסמינים אחרים המשפיעים על יכולת הריכוז או התגובה שלך, אל תנהג ואל תפעיל מכונות עד שתגובה זו תחלוף.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה פחות מ- 1 מיליומול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה, על כן נחשבת במהותה "נטולת-נתרן".

תיעוד
מומלץ כי בכל פעם שנעשה שימוש בקובאלטרי, הרופא יתעד את שם התכשיר ומספר האצווה.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

התחלת הטיפול בקובאלטרי תעשה ע"י רופא המנוסה בטיפול בחולים עם המופיליה מסוג A.
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
מספר היחידות של פקטור קרישה VIII מתבטא ביחידות בינלאומיות (IU).
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.
- משך הטיפול
הרופא יורה לך באיזו תדירות ובאילו מרווחי זמן יש לקחת קובאלטרי.
בדרך כלל, הטיפול בקובאלטרי הינו לכל החיים.
- התרופה מיועדת להזרקה תוך ורידית שנמשכת 2-5 דקות כתלות בנפח ההזרקה הכולל וברמת הנוחות שלך. יש להשתמש בתכשיר בתוך 3 שעות מההמסה. מבחינה מיקרוביאלית, יש להשתמש בתכשיר מיד לאחר המסתו.
- יש להשתמש רק בפריטים (מתאם בקבוקון, מזרק ממולא מראש המכיל את הממס, ערכת עירוי) שמסופקים עם כל אריזה של התכשיר. אם פריט כלשהו באריזה פתוח או ניזוק, אל תשתמש בו.
- לאחר ההמסה ולפני השימוש חובה לסנן את התכשיר בכדי לסלק חלקיקים שעלולים להמצא בתמיסה. **הסינון נעשה באמצעות שימוש במתאם הבקבוקון.**
- אין להשתמש בערכת העירוי המצויה באריזה בכדי לשאוב דם מראש שהיא מכילה מסנן מובנה.
- **אין** לערבב תרופה זו עם תמיסות אחרות לעירוי. אל תשתמש בתמיסה המכילה חלקיקים או שנראית עכורה. עקוב בקפידה אחר ההוראות **והשתמש בהוראות ההמסה והשימוש המפורטות, שנמצאות בסוף עלון זה.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא
לא דווחו מקרים של מנת-יתר עם פקטור קרישה VIII רקומבינטי.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
- הזרק את המנה הבאה מיד והמשך בהזרקות במרווחים הרגילים כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא שלך.
- אל תזריק מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקובאלטרי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי **החמורה ביותר** היא **תגובה אלרגית** אשר עלולה להיות הלם אנאפילקטי (תגובה אלרגית חמורה, לא שכיחה, המשפיעה על לחץ הדם ועל הנשימה). **אם מופיעה תגובה אלרגית או תגובה אנאפילקטית, הפסק מיידית את ההזרקה/העירוי ודבר מיד עם הרופא שלך.** הופעה של כל אחד מן התסמינים הבאים בעת ההזרקה/עירוי **עלולה** להיות סימן אזהרה מוקדם של תגובה אלרגית או אנאפילקטית:
- לחץ בחזה/תחושת חולי כללית
- סחרחורת
- תחושת עילפון בעת עמידה המעידה על ירידה קלה בלחץ הדם
- בחילה

בילדים שלא טופלו בעבר בתכשירים המכילים פקטור VIII, תיתכן היווצרות של נוגדנים מעכבים (ראה סעיף 2) בשכיחות גבוהה מאוד (ביותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים).
בחולים שטופלו בעבר בפקטור VIII (יותר מ- 150 ימי טיפול) תיתכן היווצרות של נוגדנים מעכבים (ראה סעיף 2) באופן לא שכיח (פחות ממטופל 1 מתוך 100 מטופלים). במקרה כזה, השפעת התרופה עלולה להפגע ואתה עלול לחוות דימום ממושך. אם זה קורה, צור קשר עם הרופא שלך מיד.

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי **שכיחות** (common) – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים
- הגדלה של בלוטות לימפה (נפיחות מתחת לעור בצוואר, בית-השחי או במפשעה)
- דפיקות לב (תחושה שהלב פועם חזק, מהר או באופן לא סדיר)
- קצב לב מהיר
- כאב בטן או אי נוחות בבטן
- קשיי עיכול
- חום
- תגובות מקומיות במקום בו הוזרקה התרופה (כגון: דימום מתחת לעור, גרד עז, נפיחות, תחושת בעירה, אדום זמני)
- כאב ראש
- סחרחורת
- קשיי שינה
- פריחה/פריחה מגרדת

תופעות לוואי **שאינן שכיחות** (uncommon) – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים
- טעם מוזר בפה
- סרפדת (פריחה מגרדת)
- הסמקה (אדמומיות של הפנים)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 החודש.
- אחסן בקירור (2°C-8°C): טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר ביתי). אין להקפיא. יש לשמור את התרופה באריזה המקורית בכדי להגן מאור.
ניתן לשמור את התרופה בטמפרטורת החדר (עד 25°C) בקופסה החיצונית לתקופה מוגבלת של 12 חודשים. אם אתה מאחסן את התרופה בטמפרטורת החדר, תוקף התרופה יהיה 12 חודשים מיום הוצאתה מקירור או תאריך התפוגה המצוין ע"ג האריזה, המוקדם מביניהם. חובה לציין את תאריך התפוגה החדש על גבי הקופסה החיצונית.
- לאחר ההמסה, **אין** לשמור את התמיסה בקירור. יש להשתמש בתכשיר בתוך 3 שעות מההמסה. מבחינה מיקרוביאלית, יש להשתמש בתכשיר מיד לאחר המסתו. תכשיר זה הוא לשימוש חד פעמי בלבד. יש להשליך שאריות תמיסה שלא נעשה בה שימוש.
- אין להשתמש בתכשיר אם אתה מבחין בחלקיקים או אם התמיסה עכורה.
- אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להפטר מתרופות שאין לך בהן שימוש יותר. באופן זה תוכל לסייע לשמור על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Glycine, sucrose, histidine, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 80, acetic acid glacial (for pH adjustment).
ממס: Water for injections.
התרופה מכילה פחות מ- 1 מיליומול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה (ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
קובאלטרי מגיע כערכה המורכבת מאבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה. האבקה יבשה, לבנה עד צהובה. התמיסה המתקבלת לאחר המסה הינה צלולה.
כל אריזה של קובאלטרי מכילה בקבוקון עם אבקה ומזרק ממולא מראש עם ממס, בוכנה נפרדת. כמו כן, היא מכילה מתאם בקבוקון וערכת עירוי (להזרקה לתוך הווריד).
הפריטים הדרושים להמסה ולהזרקה מסופקים עם כל אריזת תכשיר.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., לוורקוזן, גרמניה.
- נערך באוקטובר 2020
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קובאלטרי 250 IU	158 43 34962 00
קובאלטרי 500 IU	158 44 34963 00
קובאלטרי 1000 IU	158 45 34964 00
קובאלטרי 2000 IU	158 46 34965 00

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

הוראות שימוש מפורטות להמסה והזרקה של קובאלטרי, תוך שימוש בבקבוקון ובמתאם לבקבוקון:

תצטרך מגבוני אלכוהול, פדי גאזה ופלסטרים. פריטים אלו אינם כלולים באריזת קובאלטרי.

1.	רחץ את ידיך ביסודיות באמצעות סבון ומים פושרים.
2.	חמם בידיך את הבקבוקון כשהוא סגור ואת המזרק לטמפרטורה נוחה (לא יותר מ- 37°C).
3.	הסר את הפקק מעל הבקבוקון **(A)**, נגב את שסתום הגומי עם מגבון אלכוהול והנח לו להתייבש באוויר לפני השימוש.
4.	הנח את **הבקבוקון** על משטח יציב ולא מחליק. קלף את ציפוי הנייר מעל אריזת הפלסטיק המגן על מתאם הבקבוקון. **אל** תוציא את המתאם מאריזת הפלסטיק. כשאתה מחזיק במתאם דרך אריזת הפלסטיק, הנח אותו מעל הבקבוקון המכיל את האבקה והדק אותו אל פתח הבקבוקון **(B)**. בשלב זה המתאם יתחבר לבקבוקון. **אין** להוריד את אריזת הפלסטיק של המתאם בשלב זה.
5.	החזק את המזרק הממולא מראש במצב אנכי, אחוז את בוכנת המזרק כמתואר בתמונה וחבר את הבוכנה בהברגה חזקה עם כיוון השעון לתוך הפקק המחורץ **(C)**.
6.	החזק את גוף המזרק, שבור את המכסה בקצה **(D)**. אל תיגע בקצה המזרק בידיך ואל תביא אותו במגע עם כל משטח אחר. הנח בצד את המזרק להמשך שימוש מאוחר יותר.
7.	כעת הסר והשלך את האריזה של המתאם **(E)**.
8.	הברג את המזרק הממולא מראש, למתאם על-ידי סיבובו עם כיוון השעון **(F)**.
9.	הזרק את הממס על-ידי לחיצה איטית על בוכנת המזרק **(G)**.
10.	ערבל את הבקבוקון בעדינות עד שכל אבקת התכשיר מתמוססת **(H)**. אל תנער את הבקבוקון. ודא שהאבקה התמוסה כליל. לפני השימוש, בחן את התמיסה באופן חזותי לאיתור חלקיקים או שינויים בצבע. אל תשתמש בתמיסות המכילות חלקיקים נראים לעין או בתמיסות עכורות.
11.	החזק הבקבוקון כך שהפייה שלו תפנה כלפי מטה והוא יהיה מעל המתאם והמזרק **(I)** מלא את המזרק על-ידי כך שתמשוך החוצה את בוכנת המזרק בצורה איטית וחלקה. ודא שכל תכולת הבקבוקון נשאבה לתוך המזרק. החזק את המזרק במצב אנכי ודחוף את הבוכנה עד שלא יישאר אוויר בתוך המזרק.
12.	הנח חוסם עורקים על הזרוע.
13.	קבע את נקודת ההזרקה ונקה את העור עם מגבון אלכוהול.
14.	נקב את הווריד וקבע את ערכת העירוי עם פלסטר.
15.	בעודך מחזיק את המתאם במקומו, הסר את המזרק ממתאם הבקבוקון (המתאם יישאר מחובר לבקבוקון). חבר את המזרק לערכת העירוי, ודא שדם לא נכנס לתוך המזרק **(J)**.
16.	הסר את חוסם העורקים.
17.	הזרק את התמיסה לתוך הווריד במשך 2-5 דקות, תוך כדי שאתה משגיח על מיקום המחט. מהירות ההזרקה צריכה להיות מותאמת לנוחות של המטופל, אך לא מהירה יותר מ- 2 מ"ל בדקה.
18.	אם יש צורך בהזרקה של מנה נוספת, השתמש במזרק חדש עם אבקה מומסת כמתואר מעלה.
19.	אם אין צורך בהזרקה של מנה נוספת, הסר את ערכת העירוי ואת המזרק. הדק פד למקום ההזרקה כאשר יד המטופל מושטת למשך כ- 2 דקות. לבסוף, הפעל לחץ קל על מקום ההזרקה ושקול להשתמש בפלסטר במידת הצורך.