

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

התכשיר משווק עם מרשם רופא בלבד

פגסיס	פגסיס
180 מק"ג/0.5 מ"ל	135 מק"ג/0.5 מ"ל
מזרק מוכן לשימוש	מזרק מוכן לשימוש

הרכב:

כל מזרק מכיל: פגאינטרפרון אלפא – 135 2a מק"ג/0.5 מ"ל
Peginterferon alfa-2a 135 mcg/0.5 ml

כל מזרק מכיל: פגאינטרפרון אלפא – 180 2a מק"ג/0.5 מ"ל
Peginterferon alfa-2a 180 mcg/0.5 ml

*למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא המטפל שלך, הרוקח או האחיות.
- שמור את העלון. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות. זה כולל תופעות לוואי אפשריות אשר אינן מוזכרות בעלון זה (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").
- התרופה פגסיס אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 18.

מידע חשוב לעיוןך

- התרופה פגסיס מיועדת לטיפול בדלקת כבד נגיפית כרונית מסוג B או C.
- התרופה פגסיס מיועדת להזרקה תת-עורית (מתחת לעור) והיא מגיעה במזרק מוכן לשימוש חד-פעמי. אם אתה מזריק את התרופה לעצמך, פעל בהתאם להוראות להזרקה עצמית המפורטות בסוף העלון (ראה סעיף 7 - "הוראות להזרקה עצמית").
- הקפדה על הנחיות הרופא (מינון, מועדי הזרקה ומשך הטיפול) מגדילה את הסיכוי להצלחת הטיפול. בכל מקרה, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אנא עיין בסעיפים 2 ו-4 למידע בטיחותי מורחב.
- לפני תחילת הטיפול בפגסיס ובמהלכו יש לערוך בדיקות דם ובדיקות נוספות באופן סדיר. למידע נוסף ראה סעיף 3 בחלק של "בדיקות ומעקב".
- חשוב לאחסן את התרופה במקרר באריזתה המקורית ולא להקפיאה.
- יש לנקוט במשנה זהירות למניעת היריון במהלך הטיפול ואין אפשרות לשלב את הטיפול עם הנקה – ראי סעיף 2 בחלק של "היריון הנקה ופוריות".

1) למה מיועדת התרופה?

התרופה פגסיס משמשת לטיפול בדלקות כבד נגיפיות כרוניות מסוג B או C בחולים מבוגרים (הפטיטיס B או C). דלקות כבד נגיפיות כרוניות מסוג B או C הן זיהומים ויראליים של הכבד. **בדלקת כבד נגיפית כרונית מסוג B:** השימוש הוא בדרך כלל בפגסיס כטיפול יחיד. **בדלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C:** השימוש המומלץ ביותר בפגסיס הוא בשילוב עם ריבוירין. התרופה פגסיס תשמש כטיפול יחיד, רק אם אינך יכול ליטול ריבוירין מכל סיבה שהיא. אם הנך מקבל טיפול משולב של פגסיס וריבוירין, עליך לקרוא גם את העלון לצרכן של ריבוירין.

קבוצה תרפויטית

אינטרפרונים

התרופה פגסיס מכילה את החומר הפעיל פגאינטרפרון אלפא – 2a, אשר הנו אינטרפרון ארוך-טווח. אינטרפרון הוא חלבון אשר משנה את תגובת מערכת החיסון של הגוף, בכדי לסייע לה להתמודד עם זיהומים ומחלות קשות.

✕ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך מיניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (peginterferon alfa-2a), לאינטרפרון מכל סוג שהוא או לאחד מן המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- עברת התקף לב או שאושפזת בגין כאבים חמורים בחזה במהלך ששת החודשים האחרונים.
- הנך סובל מדלקת כבד אוטואימונית.
- הנך סובל ממחלת כבד מתקדמת והכבד שלך אינו מתפקד באופן תקין (למשל אם העור שלך מצהיב).
- המטופל הוא ילד מתחת לגיל 3.
- יש לך זיהום משולב של דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C (הפטיטיס C) ו-HIV (human immunodeficiency virus) והכבד שלך אינו מתפקד באופן תקין (למשל אם העור שלך מצהיב).
- הנך מטופל בטלביודין (Telbivudine), תרופה לטיפול בדלקת כבד נגיפית כרונית מסוג B (ראה סעיף 2 בחלק של "פגסיס ותרופות אחרות").
- המטופל הוא ילד אשר סובל או סבל בעבר מהפרעה פסיכיאטרית חמורה כגון דיכאון חמור או מחשבות אובדניות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא המטפל שלך, לפני השימוש בתרופה פגסיס במקרים הבאים:

- אם את בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעה עצבית או נפשית חמורה.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מדיכאון או אם יש לך סימפטומים הקשורים בדיכאון (כגון תחושת עצבות, ייאוש וכדומה)
- אם יש לך קעת או שהייתה לך בעבר בעיית התמכרות (למשל התמכרות לאלכוהול או לסמים).
- אם הנך סובל מפסוריאזיס (ספחת), הפסוריאזיס עלול להחמיר במהלך הטיפול בתרופה פגסיס.
- אם הנך סובל מבעיה כלשהי בכבד מלבד דלקת כבד נגיפית מסוג B או C.
- אם הנך סובל מסוכרת או מיתר לחץ דם, ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקת עיניים.
- אם נאמר לך כי הנך סובל מסינדרום Vogt Koyanagi Harada.
- אם הנך סובל ממחלה בבלוטת התריס (תירואיד), שאינה מאוזנת כראוי על ידי תרופות.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מאנמיה.
- אם עברת השתלת איבר (כבד או כליה) או שמתוכננת עבורך השתלה כזו בעתיד הקרוב.
- אם יש לך זיהום משולב עם נגיף ה-HIV והנך מטופל בתרופות כנגד HIV.
- אם הפסקת טיפול קודם בדלקת כבד נגיפית מסוג C עקב אנמיה או ספירת דם נמוכה.

ברגע שהתחלת טיפול בפגסיס, פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות:

- אם אתה מפתח תסמינים הקשורים לדיכאון (כגון: תחושת עצבות, ייאוש וכדומה). למידע נוסף ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי".
- אם הנך מבחין בשינויים בראייה.
- אם אתה מפתח תסמינים שקשורים בהתקררות או בזיהום נשימתי אחר (כגון: שיעול, חום או כל קושי בנשימה).
- אם אתה חושב שאתה מפתח זיהום (כמו דלקת ריאות). הטיפול בתרופה פגסיס עלול להגביר באופן זמני את הסיכון לחלות בזיהומים.
- אם אתה מפתח סימנים של דימומים או פציעות לא רגילות, פנה לרופא המטפל שלך מיד.
- אם אתה מפתח סימנים של תגובה אלרגית חמורה (כגון: קושי בנשימה, צפצופים או סרפדת) במהלך הטיפול בתרופה פגסיס, פנה לקבלת סיוע רפואי מיד.
- אם אתה מפתח תסמינים של הסינדרום Vogt Koyanagi Harada: שילוב של תלונות על נוקשות בצוואר, כאב ראש, אובדן של צבע בעור או בשיער, בעיות בראייה (כמו טשטוש בראייה) ו/או בעיות בשמיעה (כמו צלצולים באוזניים).

דווחו מקרים של הפרעות דנטליות ובעיות חניכיים, שעלולות להוביל לאובדן שיניים, במטופלים שנטלו שילוב של פגסיס וריבוירין. כמו-כן, יובש בפה עלול לפגוע בשיניים ובקרומי הפה במהלך טיפול

ממושך בשילוב של פגסיס עם ריבווירין. עליך לצחצח שיניים ביסודיות פעמיים ביום ולעבור בדיקות דנטליות באופן סדיר. בנוסף, חלק מן המטופלים עלולים לסבול מהקאות. אם הנך סובל מתופעה זו, הקפד לשטוף את הפה ביסודיות לאחר מכן.

ילדים ומתבגרים

- תרופה זו אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 18.
- אין לתת את התרופה פגסיס לילדים מתחת לגיל 3 מכיוון שהיא מכילה בנזיל אלכוהול ועלולה לגרום לתגובות רעילות ואלרגיות בילדים מתחת לגיל זה.
- אם הילד שלך סובל או סבל בעבר מבעיה פסיכיאטרית, פנה לרופא המטפל, אשר יבצע מעקב אחר סימנים או תסמינים לדיכאון (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").
 - התרופה פגסיס עלולה להאט את קצב הגדילה וההתפתחות של ילדך.

פגסיס ותרופות אחרות

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

אין להשתמש בתרופה פגסיס במידה והנך מטופל בטלביודין (Telbivudine) (ראה סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה") בגלל ששילוב תרופות אלה מעלה את הסיכון להתפתחות מחלת עצבים היקפית (peripheral neuropathy), אשר יכולה להתבטא בחוסר תחושה, עקצוץ ו/או תחושת שריפה בזרועות ו/או ברגליים. לכן, אין להשתמש בתרופה פגסיס בשילוב עם טלביודין. ספר לרופא שלך או לרוקח אם הנך מטופל בטלביודין.

עליך ליידע את הרופא המטפל אם אתה לוקח תרופות לטיפול באסטמה, משום שייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של תרופות אלה.

עבור מטופלים עם HIV- יש ליידע את הרופא המטפל לגבי השימוש בתרופות כנגד HIV. חמצת לקטית (Lactic acidosis) והחמרה בתפקודי כבד הן תופעות לוואי שקשורות בטיפול נגד HIV מסוג HAART (Highly Active Anti-Retroviral Therapy). אם הנך מטופל ב-HAART, הוספת פגסיס + ריבווירין עלולה להגביר את הסיכון שלך לחמצת לקטית או לאי-ספיקת כבד. הרופא המטפל שלך יבצע מעקב אחר סימנים ותסמינים למצבים אלה.

מטופלים שנוטלים זידובודין (zidovudine) בשילוב עם ריבווירין ואינטרפרון אלפא הם בסיכון מוגבר להתפתחות אנמיה.

מטופלים המקבלים אזאתיופריין (Azathioprine) בשילוב עם ריבווירין ופגאינטרפרון נמצאים בסיכון מוגבר להתפתחות הפרעות קשות בדם.

אנא ודא כי קראת גם את העלון לצרכן של ריבווירין.

היריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

- כאשר משתמשים בתרופה פגסיס בשילוב עם ריבווירין, הן מטופלים ממין זכר והן מטופלות ממין נקבה, חייבים לנקוט באמצעי זהירות למניעת היריון, שכן ריבווירין עלול לגרום לנזק ניכר לעובר:
- אם הנך אישה בגיל הפוריות הנוטלת פגסיס בשילוב עם ריבווירין, עלייך להציג בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול, אחת לחודש, במהלכו ובמשך 4 חודשים לאחר הפסקתו. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד היריון כל עוד את נוטלת את הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר הפסקתו. ניתן לדון על הנושא עם הרופא המטפל.
 - אם אתה גבר הנוטל פגסיס בשילוב עם ריבווירין, אל תקיים מגע מיני עם אישה בהיריון אלא אם אתה משתמש בקונדום. זה יפחית את הסיכוי שריבווירין יישאר בגוף האישה. אם בת זוגך אינה בהיריון כרגע אך נמצאת בגיל הפוריות, עליה לבצע בדיקת היריון אחת לחודש במהלך הטיפול ובמשך 7 חודשים לאחר הפסקתו. אתה או בת זוגך חייבים להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד היריון כל עוד הנך נוטל את הטיפול ובמשך 7 חודשים לאחר הפסקתו. ניתן לדון על הנושא עם הרופא המטפל.

היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

לא ידוע אם תרופה זו מופרשת בחלב אם. לכן, אין להיניק במהלך הטיפול בתרופה פגסיס. בטיפול משולב של פגסיס עם ריבווירין, יש לשים לב למידע המתאים בעלון לצרכן של ריבווירין. יש לעיין גם בעלונים של תרופות נוספות בהן יש שימוש בשילוב עם פגסיס.

אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות אם אתה חש מסוכרר, עייף או מבולבל במהלך הטיפול בתרופה פגסיס.

(3)

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. בדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. במידת הצורך, המינון יכול להשתנות במהלך הטיפול. אין לעבור על המנה המומלצת. התרופה פגסיס תשמש כטיפול יחיד, רק אם אינך יכול ליטול ריבוירין מכל סיבה שהיא. המינון המקובל בדרך כלל הוא פגסיס 180 מק"ג, לבד או בשילוב עם ריבוירין, פעם בשבוע, בהזרקה תת-עורית.

משך הטיפול

משך הטיפול נע בין 4 ל- 18 חודשים, כתלות בסוג הווירוס שגרם לזיהום, בתגובה לטיפול ואם כבר קיבלת בעבר טיפול למחלתך. אנא בדוק זאת עם הרופא המטפל והיצמד למשך הטיפול שנקבע עבורך.

אופן השימוש בתרופה

התרופה פגסיס מיועדת להזרקה תת-עורית (מתחת לעור), כלומר: יש להזריק את התרופה פגסיס בעזרת מחט קצרה לתוך רקמת השומן שמתחת לעור באזור הבטן או הירך. מומלץ להזריק את התרופה לפני השינה. אם אתה מזריק את התרופה לעצמך, תעבור הדרכה על-ידי הצוות הרפואי לגבי אופן ההזרקה העצמית. הוראות מפורטות להזרקה עצמית מצוינות בסוף העלון (ראה סעיף 7 – "הוראות להזרקה עצמית"). התרופה פגסיס מיועדת לשימוש חד-פעמי! במידה ונרשמה לך מנה נמוכה מהמצויה במזרק, יש להשמיד את היתרה לאחר ההזרקה! השתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אם אתה מתרשם שההשפעה של פגסיס חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

בדיקות ומעקב

במהלך הטיפול בתרופה פגסיס יש לערוך בדיקות דם באופן סדיר בכדי לעקוב אחר שינויים בספירת תאי הדם הלבנים (תאים שנלחמים בזיהומים), תאי הדם האדומים (תאים שנושאים חמצן), טסיות הדם (תאים שאחראים לקרישת דם), תפקודי כבד, גלוקוז (רמות סוכר בדם) או שינויים בערכי מעבדה אחרים. אם הנך סובל מסוכרת או מיתר לחץ דם, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת עיניים. עליך לעבור בדיקות דנטליות באופן סדיר.

טיפול משולב של פגסיס עם ריבוירין עבור דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C: במקרה של טיפול משולב של פגסיס עם ריבוירין, עקוב אחר משטר המינון שהרופא המטפל שלך קבע.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פגסיס ממה שהיית צריך, פנה לרופא המטפל שלך או לרוקח בהקדם האפשרי.

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

אם שכחת ליטול את התרופה פגסיס בזמן הדרוש, יש לנהוג לפי ההוראות הבאות:

- אם חלפו יום או יומיים ממועד ההזרקה המתוכנן, יש להזריק את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי. את המנה הבאה יש ליטול בהתאם ללוח הזמנים המקורי, באותו יום שבו הטיפול הבא היה מתוכנן.
- אם חלפו 3-5 ימים ממועד ההזרקה המתוכנן, יש להזריק את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי. את המנות הבאות יש ליטול במרווחים של 5 ימים עד לחזרה ליום ההזרקה הקבוע. לדוגמא: יום ההזרקה הקבוע שלך הוא יום שני. ביום שישי נזכרת ששכחת את הזריקה של יום שני (4 ימי איחור). עליך להזריק את המנה שנשכחה מיד ביום שישי ולהזריק את המנה הבאה ביום רביעי (5 ימים אחרי המנה של יום שישי). הזריקה הבאה שלך תהיה ביום שני, 5

- ימים לאחר הזריקה של יום רביעי. עכשיו חזרת ללוח הזמנים הרגיל שלך ועליך להמשיך לקבל זריקות בכל יום שני.
- אם חלפו 6 ימים ממועד ההזרקה המתוכנן, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש לחכות וליטול את המנה הבאה יום למחרת, ביום ההזרקה הקבוע שלך.

אם אתה זקוק לסיוע בהחלטה לגבי מנת פגסיס שנשכחה, פנה לרופא המטפל או לרוקח. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד, כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

תופעות לוואי

(4)

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

יש לפנות לרופא מיד במקרים הבאים:

ישנם אנשים שסובלים מדיכאון במהלך הטיפול בפגסיס לבד או בשילוב עם ריבוורין ובמקרים מסוימים מופיעות גם מחשבות אובדניות או התנהגות תוקפנית (שמופנית לעיתים כלפי אחרים, כגון מחשבות הנוגעות לאיום על חייהם של אחרים). ישנם מטופלים שהתאבדו בפועל. עליך לפנות לחדר מיון אם הנך מרגיש דיכאון, חושב מחשבות אובדניות או אם התנהגותך משתנה. ניתן לשקול לבקש מקרוב משפחה או מחבר קרוב לסייע לך להיות ערני לסימנים של דיכאון או לשינויים בהתנהגות.

גדילה והתפתחות (בילדים ובמתבגרים): ישנם ילדים ומתבגרים אשר לא גדלו או העלו במשקל כמצופה, כאשר קיבלו פגסיס בשילוב עם ריבוורין בתקופת טיפול של עד שנה. רוב הילדים הגיעו לגובהם הצפוי תוך שנתיים מהשלמת הטיפול וחלק ניכר מהשאר הגיעו לגובהם הצפוי תוך שש שנים מהשלמת הטיפול. יחד עם זאת, עדיין נותרה האפשרות שהתרופה פגסיס עלולה להשפיע על הגובה הסופי כמבוגרים.

כאבים חמורים באזור החזה; שיעול עיקש; דופק לא סדיר; קשיי נשימה; בלבול; דיכאון; כאב בטן חמור; דם בצואה (או צואה שחורה); דימום חמור מן האף; חום גבוה או צמרמורות; בעיות או שינויים בראייה; סימנים של דימומים או פציעות לא רגילות; סימנים של תגובה אלרגית חמורה (כגון קושי בנשימה, צפצופים או סרפדת). תופעות לוואי אלו עלולות להיות רציניות וייתכן שתזדקק לסיוע רפואי דחוף.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד בשילוב של פגסיס עם ריבוורין (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

אובדן תיאבון; תחושת דיכאון (הרגשת נחיתות, הרגשה עצמית רעה או חוסר תקווה), חרדה, נדודי שינה, כאבי ראש, קשיי ריכוז, סחרחורת; שיעול, קוצר נשימה; שלשול, בחילה, כאבי בטן; נשירת שיער, תגובות עוריות (כולל גרד, דלקת בעור יובש בעור); כאב במפרקים ובשרירים; חום, חולשה, עייפות, רעד, צמרמורות, כאב, גירוי באתר ההזרקה ורגזנות (נטייה להתרגז בקלות).

תופעות לוואי שכיחות בשילוב של פגסיס עם ריבוורין (עשויות להשפיע על עד ממשתמש אחד מתוך עשרה):

זיהומים פטרייתיים, נגיפיים וחיידקיים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), זיהום פטרייתי בפה, הרפס (זיהום ויראלי שכיח חוזר המשפיע על השפתיים והפה); ספירת תסיות נמוכה (משפיעה על יכולת קרישת הדם), אנמיה (ספירה נמוכה של כדוריות הדם האדומות), בלוטות לימפה מוגדלות; פעילות-יתר ותת-פעילות של בלוטת התריס (התירואיד); שינויים רגשיים או שינויים במצב הרוח, תוקפנות, עצבנות, ירידה בחשק המיני, ירידה בזיכרון, עילפון, ירידה בכוח השרירים, מיגרנה, חוסר תחושה, עקצוץ, תחושת בעירה, רעד, שינויים בחוש הטעם, סיוטים, ישנוניות; טשטוש ראייה, כאב בעיניים, דלקת עיניים, יובש בעיניים; כאב באוזניים; קצב לב מהיר, דפיקות לב, נפיחות בכפות הידיים והרגליים, הסמקה; קוצר נשימה במאמץ,

דימומים מהאף, דלקת באף ובלוע, זיהומים של האף והסינוסים (מרווחי האוויר הנמצאים בעצמות הפנים והראש), נזלת, כאב גרון; הקאות, קשיי עיכול, קשיי בליעה, כיבים בפה, דימום מהחניכיים, דלקת של הלשון והפה, גזים (כמות מוגברת של אוויר או גזים בבטן), יובש בפה, ירידה במשקל; פריחה, הזעה מוגברת, פסוריאזיס (ספחת), סרפדת, אקזמה, רגישות לאור שמש, הזעות לילה; כאבי גב, דלקת מפרקים, חולשת שרירים, כאבי עצמות, כאבי צוואר, כאבי שרירים, התכווצויות שרירים; אין-אונות (חוסר יכולת לשמור על זקפה); כאבים בחזה, מחלה דמוית שפעת, תחושה לא טובה, תשישות, גלי חום וצימאון.

*תופעות לוואי לא שכיחות בשילוב של פגסיס עם ריבווירין
(עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה):*

זיהום בריאות, זיהומים בעור; גידול בכבד; Sarcoidosis (אזורים של רקמה דלקתית במקומות שונים בגוף), דלקת של בלוטת התריס (התירואיד); סוכרת (רמה גבוהה של סוכר בדם); התייבשות; מחשבות אובדניות, הזיות (ראייה, שמיעה או תחושה של דברים אשר אינם קיימים), מחלת עצבים היקפית (הפרעה בעצבים אשר משפיעים על הגפיים); דימום ברשתית העין (החלק האחורי של העין); אובדן שמיעה; לחץ דם גבוה; צפופים בנשימה; דימום במערכת העיכול וירידה בתפקודי כבד.

*תופעות לוואי נדירות בשילוב של פגסיס עם ריבווירין
(עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף):*

זיהום בלב, זיהום באוזן החיצונית; ירידה חמורה בספירת תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים וטסיות הדם; תגובה אלרגית חמורה, זאבת (לופוס, מחלה בה הגוף תוקף את תאיו), דלקת מפרקים שגרנית (מחלה אוטואימונית); קטואציטוזיס סוכרתי, סיבוך של סוכרת לא מאוזנת; התאבדות, הפרעות פסיכוטיות (הפרעות אישיות חמורות והתדרדרות התפקוד החברתי הנורמלי), תרדמת (חוסר הכרה עמוק וממושך), פרכוסים, שיתוק באזור הפנים (חולשה של שרירי הפנים); דלקת ונפיחות של עצב הראייה, דלקת של רשתית העין, התכייבות של קרנית העין; התקף לב, אי-ספיקת לב, כאב באזור הלב, קצב לב מהיר, הפרעות בקצב הלב או דלקת של קרום הלב ושריר הלב, דימום במוח ודלקת בכלי הדם; דלקת ריאות של הרקמה הבין-תאית (דלקת ריאות שעלולה להיות קטלנית), קרישי דם בריאות; כיב קיבה, דלקת בלבבלב; כשל כבדי, דלקת של דרכי המרה, כבד שומני; דלקת שרירים; כשל כלייתי; מינון יתר.

*תופעות לוואי נדירות מאוד בשילוב של פגסיס עם ריבווירין
(עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרת אלפים):*

אנמיה אפלסטית (כישלון של מח העצם לייצר תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות); ITP או TTP (מחלה המתבטאת בפציעה מוגברת, דימומים, ירידה בכמות הטסיות, אנמיה וחולשה קיצונית); אובדן ראייה; Toxic epidermal necrolysis/ Stevens Johnson syndrome/ Erythema multiforme - סוגים שונים של פריחות בדרגות חומרה שונות, כולל מוות, אשר עלולות להיות מלוות בשלפוחיות בפה, באף, בעיניים ובקרומים ריריים אחרים ולהוביל לנשירת אזורי העור הנגועים; אנגיואדמה (נפיחות בעור ובריריות).

תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה:

Pure Red Cell Aplasia, PRCA (צורה קשה של אנמיה בה יש ירידה או הפסקה של ייצור תאי דם אדומים), תופעה אשר יכולה להוביל לתסמינים כגון תחושה של עייפות רבה וחוסר אנרגיה; Vogt Koyanagi Harada (מחלה נדירה המתבטאת באובדן ראייה, אובדן שמיעה והופעת פיגמנטציה בעור); דחיית שתל כבד או כליה; מאניה (אירועים של עליה קיצונית במצב הרוח) והפרעות דו קוטביות (אירועים של עליה קיצונית במצב הרוח המתחלפים לסירוגין בעצבות ובחוסר תקווה); מחשבות הנוגעות לאיום על חייהם של אחרים; שבץ; צורה נדירה של היפרדות רשתית העין עם נזל ברשתית; איסכמיה היקפית (ירידה באספקת הדם ההיקפי לגפיים); קוליטיס איסכמית (דלקת של המעי הגס כתוצאה מירידה באספקת הדם למעי), שינויים בצבע הלשון; נזק רציני וכאב בשרירים; הפרעות דנטליות ובעיות חניכיים; יובש בפה. יתר לחץ דם ריאתי - מחלה בה ישנה היצרות חמורה של כלי הדם בריאות, הגורמת ללחץ דם גבוה בכלי הדם הנושאים דם מהלב לריאות. זה עלול לקרות במיוחד בחולים עם גורמי סיכון כמו זיהום בנגיף ה-HIV (נגיף האיידס) או בעיות חמורות בכבד (שחמת הכבד). תופעת לוואי זו עלולה להתפתח בנקודות זמן שונות לאורך הטיפול, בדרך כלל מספר חודשים לאחר התחלת הטיפול בפגסיס.

כאשר נוטלים פגסיס לבד לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B או C (ללא ריבווירין), הסיכוי להתרחשות חלק מתופעות הלוואי שפורטו לעיל נמוך יותר.

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

דיווח על 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"כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(5)

איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן את התרופה במקרר, בטמפרטורה של $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. אין להקפיא. יש לשמור את המזרק באריזת הקרטון המקורית כדי להגן עליו מפני אור.
- אל תשתמש בתרופה זו אם אתה שם לב שיש נזק לאריזת המזרק או למזרק עצמו, אם התמיסה עכורה, אם ישנם חלקיקים מרחפים בתמיסה, או אם צבע התמיסה אינו שקוף עד צהבהב.
- המזרק מיועד לשימוש חד-פעמי ויש להשמידו לאחר ההזרקה. יש להשליך את המזרק המשומש למיכל קשיח סגור ובטיחותי.
- אין להשליך את התרופה לפח האשפה הביתי או למי הביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך את התרופה בכדי להגן על הסביבה.

מידע נוסף

(6)

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, polysorbate 80, benzyl alcohol, sodium acetate trihydrate, acetic acid glacial, water for injections, sodium acetate trihydrate solution 10%, acetic acid 10%.

התרופה פגסיס מכילה בנזיל אלכוהול.

אין לתת את התרופה לפגים, יילודים או ילדים מתחת לגיל 3 היות והיא עלולה לגרום לתגובות רעילות או אלרגיות בפעוטות וילדים מתחת לגיל זה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

התרופה פגסיס היא תמיסה להזרקה המגיעה במזרק מוכן לשימוש (0.5 מ"ל), באריזות של 1 או 4 מזרקים*.
* ייתכן ולא כל גודלי האריזה יהיו משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו: הופמן- לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2015.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פגסיס מזרק מוכן לשימוש 135 מק"ג/0.5 מ"ל: 129.10.30804.00
פגסיס מזרק מוכן לשימוש 180 מק"ג/0.5 מ"ל: 129.11.30805.00

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

7 הוראות להזרקה עצמית

ההוראות שלהלן מסבירות כיצד יש להשתמש בפגסיס מזרק מוכן לשימוש להזרקה עצמית. אנא קרא את ההוראות בעיון ופעל לפיהן שלב אחר שלב. בכל מקרה של שאלה יש לפנות לרופא / אחות / רוקח שלך.

לקראת ההזרקה

שטוף את הידיים בזרירות לפני הטיפול בכל אחד מן הפריטים.

אסוף את הפריטים הנחוצים לפני ההזרקה:

כלול באריזה:

- מזרק מוכן לשימוש של פגסיס
- מחט להזרקה

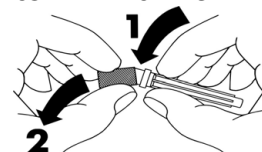
לא כלול באריזה:

- פד אלכוהול
- תחבושת קטנה או גזה סטרילית
- אגד מדבק
- מיכל לפסולת זיהומית

- הוצא את המזרק מן המקרר כחצי שעה לפני ההזרקה כדי להביא את התמיסה לטמפרטורת החדר או חמם את המזרק בין כפות הידיים במשך מספר דקות.
- בדוק ויזואלית את התמיסה לפני ההזרקה: אין להשתמש בתרופה אם התמיסה שינתה את צבעה או אם יש בה חלקיקים.

הכנת המזרק והמחט להזרקה

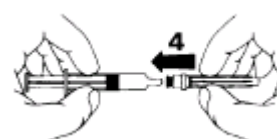
- יש להסיר את מכסה המגן שמכסה את חלקה האחורי של המחט (1-2).



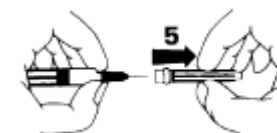
- יש להסיר את מכסה הגומי מן המזרק (3). אין לגעת בקצה המזרק.



- יש לחבר את המחט בחוזקה אל קצה המזרק שחשפת (4).



- יש להסיר את מכסה הפלסטיק מן המחט של המזרק (5).



- כדי להוציא את בועות האוויר מהמזרק, החזק את המזרק כשהמחט פונה כלפי מעלה וטפח על המזרק בעדינות כדי שבועות האוויר יתרכזו בקצה העליון. לאחר-מכן דחוף את הבוכנה כלפי מעלה באיטיות עד לסימן המורה על המנה הרצויה (6).

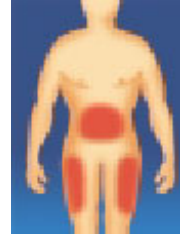


6

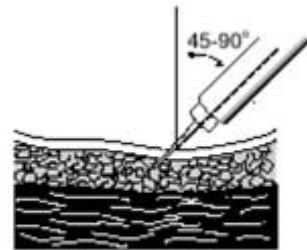
עכשיו אתה מוכן להזריק את התרופה.

הזרקת התרופה

- בחר את מקום ההזרקה. המקומות המומלצים להזרקה הם החלק העליון של הירכיים ואזור הבטן (למעט אזור הטבור וקו המותניים). יש לשנות את מקום ההזרקה מדי שבוע על מנת למנוע היווצרות רגישות במקום אחד.



- נקה וחסא את העור במקום ההזרקה בעזרת פד אלכוהול.
- המתן שמקום ההזרקה יתייבש.
- הסר את מכסה המחט.
- ביד אחת צבוט וצור קפל של עור באזור ההזרקה. ביד השנייה אחוז במזרק בדומה לאחיזת עיפרון.
- החדר את המחט במלואה לתוך קפל העור שיצרת בזווית של 45° עד 90° .



- הזרק את התמיסה על-ידי דחיפת הבוכנה בעדינות עד הסוף.
- הוצא את המזרק מהעור.
- לחץ על מקום ההזרקה עם תחבושת קטנה או גזה סטרילית למשך מספר שניות לפי הצורך. אל תעסה את מקום ההזרקה. במידה ויש דימום כסה את המקום עם אגד מדבק.

השמדת חומרי ההזרקה

- המזרק, המחט וכל חומרי ההזרקה מיועדים לשימוש חד-פעמי ויש להשמידם לאחר ההזרקה. השלך את המזרק ואת המחט במיכל סגור ובטיחותי.