

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה צורתה וחוזקה

קסלג'אנזTM 5 מ"ג

Tofacitinib 5 mg

כל טבליה מכילה טופסיטיניב 5 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6.

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. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

מידע ייחודי לתכשיר:

זיהומים: תרופה זו משפיעה על מערכת החיסון, ויכולה להוריד את היכולת של המערכת החיסונית להילחם בזיהומים. הנך עלול לסבול מזיהום במהלך נטילת התרופה כולל שחפת, או זיהומים הנובעים מחיידק, פטרייה או וירוס שעלולים להתפשט בגוף. מספר חולים מתו מזיהומים אלה. אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר).

סרטן ובעיות במערכת החיסון:

1. התרופה עלולה להעלות את הסיכון לחלות בסרטן מאחר והיא משפיעה על המערכת החיסונית. לימפומה וסרטנים מסוג אחר כולל סרטן העור יכולים להתפתח בעקבות נטילת התרופה.
 2. חלק מהחולים שנטלו קסלג'אנזTM במקביל לתרופות אחרות המשמשות למניעת דחיית שתל כליה פיתחו בעיה עם תאי דם לבנים מסוימים אשר רמתם עלתה ללא שליטה.
- קרעים בקיבה או במעינים:** חולה הנוטל תרופה זו עלול לסבול מקרעים בקיבה או במעינים, בעיקר במידה והנך נוטל תרופות אנטי דלקתיות לא סטרואידיות (NSAIDs), קורטיקוסטרואידים או מטוטרקסט.
- שינוי בתוצאות בדיקות דם:** מספר תוצאות בדיקות דם עלולות להשתנות בעקבות השימוש בתרופה. הרופא המטפל ידאג לביצוע בדיקות דם (הכוללות בדיקת תפקודי כבד) לפני השימוש בתרופה ובמהלך השימוש בתרופה. הרופא המטפל ידאג לבדיקת רמת הכולסטרול 4 עד 8 שבועות לאחר התחלת הטיפול בתרופה ולאחר מכן במידת הצורך. רמת כולסטרול תקינה חשובה לבריאותך.
- הרופא המטפל עלול להפסיק את התרופה לתקופת מה, במידת הצורך, במידה והתרחשו שינויים בתוצאות בדיקות הדם. אתה לא אמור ליטול קסלג'אנזTM אם רמת הלימפוציטים, הניטרופילים או תאי דם אדומים נמוכה מדי או אם המדדים המצביעים על תפקודי כבד גבוהים מדי.

1. למה מיועדת התרופה?

קסלג'אנזTM מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית (Rheumatoid arthritis) בינונית עד חמורה, למבוגרים מעל גיל 18, אשר הטיפול במטוטרקסט (Methotrexate) לא היה יעיל, או סביל. ניתן לקחת את התרופה בטיפול יחיד או בשילוב עם מטוטרקסט או כל DMARD (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) אחר שאינו DMARD ביולוגי.

קבוצה תרפויטית: תרופה ממשפחת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז (JAK).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקסלג'אנזTM, ספר לרופא אם:

- הנך חושב שאתה סובל מזיהום כלשהו, הנך סובל מנטייה לזיהומים או סובל מזיהומים חוזרים ונישנים.
- הנך חש בתסמינים של זיהום כגון: חום, זיעה, צמרמורת, כאבי שרירים, שיעול, קוצר נשימה, דם בליחה, איבוד משקל, עור אדמומי ו/או חום ו/או קואב, פצעים על העור, שלשול, כאבי בטן, צריבה בעת הטלת שתן, תכיפות במתן שתן, עייפות.
- הנך נוטל תרופות לטיפול בזיהומים.
- הנך חולה בסוכרת, מחלת ריאות כרונית, איידס, או בעל מערכת חיסונית חלשה- חולים אלה בעלי סיכון גבוה יותר לסבול מזיהום.
- הנך חולה בשחפת, או היית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת.
- הנך ביקרת, גרת או גר במדינה או איזור בהם יש סיכוי גבוה יותר להדבק בזיהום פטרייתי (כגון histoplasmosis, coccidioidomycosis או blastomycosis) זיהומים אלה עלולים להיות חמורים יותר במידה והנך נוטל את התרופה. התייעץ עם הרופא במידה וביקרת או גרת במדינה אחרת ואינך יודע האם זיהומים אלה שכיחים שם.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות
- הנך סובל או סבלת בעבר מצהבת B או C, לא ידוע האם התרופה יעילה ובטוחה בחולים עם צהבת מסוג B או C.

- יש ליידע את הרופא מיידיית במידה ולאחר התחלת הטיפול בתרופה הנך חש בזיהום או בתסמינים של זיהום. התרופה עלולה לגרום לך לסבול מזיהום או להחריף את הזיהום ממנו הנך סובל.
- הנך חולה בסרטן.
- הנך סובל או סבלת בעבר מדיברטיקוליטיס (דלקת במעי הגס) (Diverticulitis), מקרעים במערכת העיכול, או מאולקוס בקיבה או מאולקוס במעי.
- הנך סובל מחום ו/או כאב בטן שאינו חולף או שינוי בהרגלי היציאות.
- הרופא המטפל ידאג לביצוע בדיקות דם (הכוללות בדיקת תפקודי כבד) לפני השימוש בתרופה ובמהלך השימוש בתרופה.
- הרופא המטפל ידאג לבדיקת רמת הכולסטרול 4 עד 8 שבועות לאחר התחלת הטיפול בתרופה ולאחר מכן במידת הצורך.
- הרופא המטפל עלול להפסיק את התרופה לתקופת מה, במידת הצורך, במידה והתרחשו שינויים בתוצאות בדיקת הדם.
- הנך בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע האם קסלג'אנזTM עלולה להזיק לעובר. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם קסלג'אנזTM ולפחות 4 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה.
- הנך מניקה או מתכננת להניק. יש להחליט יחד עם הרופא האם להניק או לקחת קסלג'אנזTM, אך לא שניהם יחד.
- יש ליידע את הרופא במידה וקיבלת לאחרונה או הנך מתעתד לקבל בקרוב חיסון, אין לקבל חיסון חי במהלך הטיפול בתרופה. ניתן לקבל חיסונים מומתים.
- אין להשתמש בתרופה במידה וישנה רמה נמוכה בדם של: לימפוציטים, נייטרופילים, כדוריות דם אדומות.
- אין להשתמש בתרופה במידה ורמת תפקודי כבד בתוצאות בדיקת הדם גבוהה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לטיפול בדלקת מפרקים שיגרנית (Rheumatoid arthritis).
- טוסיליזומאב (Actemra), אטנרספט (Enbrel), אדלימומאב (Humira), אינפליקסימאב (Remicade), ריטוקסימאב (Mabthera), אבסופט (Orencia), אנקינרה (Kineret), סרטולוזומאב (Climzia), גולימומב (Simponi), יוסטיקינומאב (Stelara), סקוקינומאב (Cosentyx) אזאתיופריין, ציקלוספורין או כל תרופה אחרת המדכאת את מערכת החיסון. השילוב עלול להעלות את סיכוייך לסבול מזיהום.
- תרופה המשפיעה על תפקודי אנזימי הכבד. במידה ואינך בטוח האם התרופות שאתה נוטל שייכות לקבוצה זו יש להיוועץ ברופא.
- במידה וקיבלת לאחרונה או הנך מתעתד לקבל בקרוב חיסון.
- במידה והנך נוטל תרופות למניעת דחיית שתל כליה. השילוב עלול לגרום לעלייה ברמת תאי הדם הלבנים (Epstein- Barr Virus-associated post- transplant lymphoproliferative disorder).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או ללא ארוחה.

הריון והנקה

יש ליידע את הרופא אם הנך בהריון או מתכננת להרות במהלך הטיפול. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם קסלג'אנזTM ולפחות 4 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה. במידה והנך מניקה או מתכננת להניק: עלייך לדון עם הרופא המטפל האם להפסיק את הטיפול בתרופה או להפסיק להניק.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז ונתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה של 5 מ"ג פעמיים ביום עם או ללא מזון. הרופא יכול להוריד את המינון בהתאם למצבך הרפואי.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים. אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך יפנה אותך לאבחון שחפת לפני ובמהלך הטיפול. במהלך הטיפול בתרופה הרופא ינטר סימנים ותסמינים של שחפת. הרופא המטפל ידאג לביצוע בדיקות דם (הכוללות בדיקת תפקודי כבד) לפני השימוש בתרופה ובמהלך השימוש בתרופה. הרופא המטפל ידאג לבדיקת רמת הכולסטרול 4 עד 8 שבועות לאחר התחלת הטיפול בתרופה ולאחר מכן במידת הצורך. 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 תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

שפעול צהבת (Hepatitis) מסוג B או C: בחולים אשר נושאים את הוירוס בדמם, הוירוס יכול להיות משופעל במידה והם נוטלים את התרופה. הרופא שלך יכול לשלוח אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול.
יש לפנות מיד לרופא אם הנך סובל מ: עייפות, עור צהוב או עיניים צהובות, תיאבון ירוד או חוסר תיאבון בכלל, הקאות, שינוי בצבע היציאות (Clay-colored bowel movements), חום, צמרמורת, חוסר נוחות בבטן, כאבי שרירים, שתן כהה, פריחה בעור.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות: זיהום בדרכי הנשימה העליונות (זיהום בסינוסים, צינון), כאבי ראש, שלשול, גודש באף, כאבי גרון, נזלת, יתר לחץ דם

תופעות לוואי נוספות: שיעול, אנמיה, הקאות, כאבי בטן, דיברטיקוליטיס, התייבשות, נדודי שינה, נימול, קוצר נשימה, גודש בסינוס, מחלה בין רקמתית של הריאה, קשיי עיכול, דלקת בקיבה, בחילה, כבד שומני, פריחה, אריתמה (אודם של העור), גרד, כאב שלד-שריר, כאבי פרקים, דלקת בגיד, נפיחות במפרקים, סרטן עור שאינו מלנומה, חום, עייפות, בצקת פריפרית.

שינוי בתוצאות בדיקות דם: שינוי ברמת הלימפוציטים בדם (תאי דם לבנים המסייעים בהגנה מפני זיהומים), ירידה ברמת הנויטרופילים (תאי דם לבנים המסייעים בהגנה מפני זיהומים), ירידה ברמת תאי הדם האדומים – סימן לאנמיה, דבר אשר עלול לגרום לעייפות וחולשה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://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 אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 30 ימים עבור אריזות של 28 ו-60 טבליות, 135 ימים עבור אריזות של 180 טבליות.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, and Opadray II White 33G28523.
The Opadray II White 33G28523 film coating contains: lactose monohydrate, HPMC 2910/Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol/PEG3350 and triacetin (glycerol triacetate).

טבלית קסלג'אנזTM 5 מ"ג מכילה לקטוז

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** קסלג'אנזTM 5 מ"ג: טבליה עגולה, מצופה פילם בצבע לבן, עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד, ו-"JKI 5" בשני. כל בקבוק מכיל 28, 60 או 180 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

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

- **שם היצרן וכתובתו:** פייזר, פרייבורג, גרמניה.
 - מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הוא: 152.35.33973.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פברואר 2018.