

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טזספייר™

תמיסה להזרקה

להזרקה תת עורית

הרכב:

כל עט מוכן לשימוש (1.91 מ"ל) מכיל:

טזפלומאב 210 מ"ג Tezepelumab 210 mg

למרכיבים לא פעילים, 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, אנא 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?

טזספייר מיועדת לטיפול אחזקתי בנוסף לטיפול קיים עבור אסתמה חמורה במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12.

קבוצה תרפויטית:

תרופות לטיפול בהיצרויות של דרכי הנשימה.

נוגדן מונוקלונלי כנגד חלבון TSLP (*thymic stromal lymphopoietin*)

מהי טזספייר

טזספייר היא תרופה המכילה את החומר הפעיל טזפלומאב, אשר הינו נוגדן מונוקלונלי. נוגדן הינו סוג של חלבון המתוכנן לזהות ולהיקשר לאתר מטרה מסויים בגוף. אתר המטרה של טזפלומאב הוא חלבון הנקרא TSLP (*thymic stromal lymphopoietin*). לחלבון TSLP יש תפקיד חשוב בתהליך הדלקתי בדרכי הנשימה אשר גורם לתסמיני וסימני האסתמה. על ידי חסימת הפעילות של חלבון TSLP, טזספייר מסייעת בהפחתת התהליך הדלקתי ובתסמיני האסתמה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לטזפלומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). **בדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח או שאתה חושב שיייתכן שזה נוגע אליך**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטזספייר

- טזספייר אינה תרופת חירום. אל תשתמש בה לטיפול בהתקפי אסתמה פתאומיים.

• אם האסתמה שלך אינה משתפרת או מחמירה בעת הטיפול בתרופה, שוחח עם הרופא או האחות.

• שים לב לתסמינים של תגובה אלרגית. תרופות כמו טזספייר עלולות לגרום לתגובות אלרגיות חמורות בחלק מהאנשים. הסימנים לתגובות אלו משתנים ויכולים לכלול נפיחות של הפנים, הלשון או הפה שלך, בעיות בנשימה, דופק מהיר, התעלפות, סחרחורת, תחושת סחרור, חרלת ופריחה. אם הבחנת באחד מהתסמינים הללו, שוחח עם הרופא או האחות מיד.

שוחח עם הרופא איך לזהות סימנים מקדימים של אלרגיה ואיך להתנהל במידה והם מופיעים.

• שים לב לסימנים אפשריים של זיהום חמור בזמן שאתה נוטל טזספייר כגון:

○ חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות בלילה

○ שיעול שאינו נפסק

○ עור אדמומי, חם וכואב או פריחה עורית כואבת עם שלפוחיות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, שוחח עם הרופא או האחות מיד.

אם כבר יש לך זיהום חמור, שוחח עם הרופא שלך, לפני שאתה נוטל טזספייר.

• שים לב לתסמינים של בעיות לבביות, כגון:

○ כאבים בחזה

○ קוצר נשימה

○ תחושה כללית של אי נוחות, חולי או פגיעה באיכות החיים.

○ סחרחורות או התעלפות.

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו, שוחח עם הרופא או האחות מיד.

• אם יש לך זיהום פרזיטי (שנגרם ע"י טפיל) או שהינך גר באיזור שנפוצים בו זיהומים פרזיטיים (או אם הנך נוסע לאיזור כזה), שוחח עם הרופא שלך. טזספייר עלולה להחליש את היכולת של גופך להילחם בסוגים מסויימים של זיהומים פרזיטיים.

ילדים ומתבגרים

טזספייר איננה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

• ספר לרופא אם קיבלת חיסון לאחרונה או מקבל חיסון בקרוב.

תרופות נוספות לטיפול באסתמה

אל תפסיק באופן פתאומי את התרופות למניעת האסתמה ברגע שאתה מתחיל טיפול בטזספייר. זה במיוחד חשוב אם אתה נוטל סטרואידים (נקראים גם קורטיקוסטרואידים). הפסקת השימוש בתרופות אלו חייבת להתבצע בהדרגה, בפיקוח ישיר של הרופא שלך ובהתבסס על התגובה שלך לטזספייר.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מיניקה, אם הנך חושבת שיתכן ואת בהריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך טרם השימוש בתרופה. אין להשתמש בטזספייר במהלך ההריון אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא. לא ידוע אם טזספייר עלולה לפגוע בעובר. טזספייר עלולה לעבור לתינוקך דרך חלב האם. אם הנך מיניקה או מתכננת להניק, יש להתייעץ עם רופא.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שטזספייר תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טזספייר מכילה פחות מ- 1 מילימול נטרון (23 מ"ג) בכל 210 מ"ג מנה, ועל כן נחשבת כנטולת נטרון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בטזספייר 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. המינון המקובל בדרך כלל הוא: מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12: המינון המומלץ הוא 210 מ"ג (זריקה אחת) כל ארבעה שבועות. טזספייר ניתנת בהזרקה מתחת לעור. אין לעבור על המנה המומלצת. הרופא שלך או האחות, יחליטו האם אתה יכול להזריק לעצמך את התרופה או אדם אחר המטפל בך יכול לעשות זאת עבורך. אם כן, אתה או האדם המטפל בך תקבלו הדרכה מהי הדרך הנכונה להכין ולהזריק את התרופה טזספייר.

לפני השימוש בטזספייר, עליך לקרוא את "הוראות השימוש" עבור טזספייר עט מוכן לשימוש בשלמותן. עשה זאת בטרם כל הזרקה, ייתכן כי המידע ב"הוראות השימוש" מכיל מידע חדש.

אין לחלוק את העט המוכן לשימוש של טזספייר או להשתמש בעט יותר מפעם אחת.

אם פספסת מנה של טזספייר

- אם שכחת להזריק מנה של טזספייר, הזרק את המנה בהקדם האפשרי. לאחר מכן, הזרק את הזריקה הבאה שלך בזמן המתוכנן.
- אם לא שמת לב שפספסת מנה וכבר הגיע זמן המנה הבאה, הזרק את המנה הבאה כמתוכנן. אל תזריק מנה כפולה על מנת לפצות על זו שפספסת.
- אם אינך בטוח מתי להזריק טזספייר, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.

הפסקת השימוש בטזספייר

אין להפסיק את הטיפול בטזספייר מבלי לדבר לפני כן על כך עם הרופא, האחות או הרוקח. הפסקה או הפרעה לטיפול בטזספייר עלולה לגרום לתסמיני והתקפי האסתמה לחזור.

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

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 או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות חמורות

פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה חושב שאולי יש לך תגובה אלרגית. תגובות כאלה עלולות להתרחש תוך שעות או ימים לאחר ההזרקה.

לא ידוע (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים)

- תגובות אלרגיות, כולל תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) התסמינים כוללים בדרך כלל:

- נפיחות של הפנים, הלשון או הפה שלך
- בעיות נשימה, דופק מהיר
- התעלפות, סחרחורת, תחושת סחרור

תופעות לוואי אחרות

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- גרון כואב
- פריחה
- כאבי מפרקים
- תופעות באתר ההזרקה (כגון אדמומיות, נפיחות וכאב)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או במקרה שאתה 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 על ידי 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.
 - יש לשמור בין 2°C - 8°C (במקרר). לאחר הוצאה מהמקרר, ניתן לשמור את טזספייר באריזת הקרטון בטמפרטורת החדר (עד 25°C - 20°C) למשך 30 יום לכל היותר. אין להחזיר למקרר לאחר שטזספייר אוחסנה בטמפרטורת החדר.
 - יש לשמור את טזספייר באריזה המקורית עד למועד השימוש, בכדי להגן מאור.
 - אין לנער, להקפיא או לחשוף למקור חום.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
 - אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
 - אל תשתמש בטזספייר אם העט נפל, ניזוק או אם חותם האריזה נפגם.
- אין להשליך אף תרופה לביוב. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

L-proline, Acetic acid glacial, Polysorbate 80, Sodium hydroxide, Water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טזספייר הינה תמיסה שקופה עד חלבית, חסרת צבע עד צהבהבה. טזספייר זמינה באריזה המכילה עט אחד מוכן לשימוש.

יצרן

אסטרזהניקה AB, סודרטליה, שבדיה

בעל הרישום ויבואן:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,

רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-59-37290

נערך במרץ 2024

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

הוראות שימוש להזרקה עצמית

טזספייר™

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

כל עט מוכן לשימוש (1.91 מ"ל) מכיל:

טזפלומאב 210 מ"ג Tezepelumab 210 mg

להזרקה תת עורית

עט מוכן לשימוש חד פעמי

הוראות שימוש אלו מכילות מידע על איך יש להזריק את טזספייר.

לפני השימוש בעט טזספייר, איש צוות רפואי יראה לך או לאדם המסייע לך איך להשתמש בעט בצורה נכונה.

יש לקרוא את 'הוראות השימוש להזרקה עצמית' לפני שאתה מתחיל לראשונה להשתמש בעט טזספייר ובכל פעם שאתה מקבל זריקה נוספת. ייתכן שיהיה מידע חדש. המידע המופיע כאן אינו מחליף את הצורך לדבר עם הרופא המטפל על מצבך הרפואי או על הטיפול שלך. אם לך או לאדם המסייע לך יש איזה שהן שאלות, יש לדבר עם הרופא המטפל.

מידע חשוב שעליך לדעת בטרם ההזרקה של טזספייר

יש לאחסן את טזספייר במקרר בטמפרטורה של בין 2°C ל- 8°C באריזה המקורית עד אשר אתה מוכן להשתמש בתרופה. ניתן לשמור את טזספייר באריזה המקורית בטמפרטורת החדר (20°C - $^{\circ}\text{C}$) (25) למשך 30 יום לכל היותר. אין להחזיר למקרר לאחר שטזספייר אוחסנה בטמפרטורת החדר. יש להשליך טזספייר שאוחסן בטמפרטורת החדר למעלה מ- 30 יום (ראה שלב 10).

אין להשתמש בטזספייר עט מוכן לשימוש אם:

- העט הוקפא
- העט נפל או נפגם
- חותם האריזה נפגם
- תאריך התפוגה של התרופה עבר.

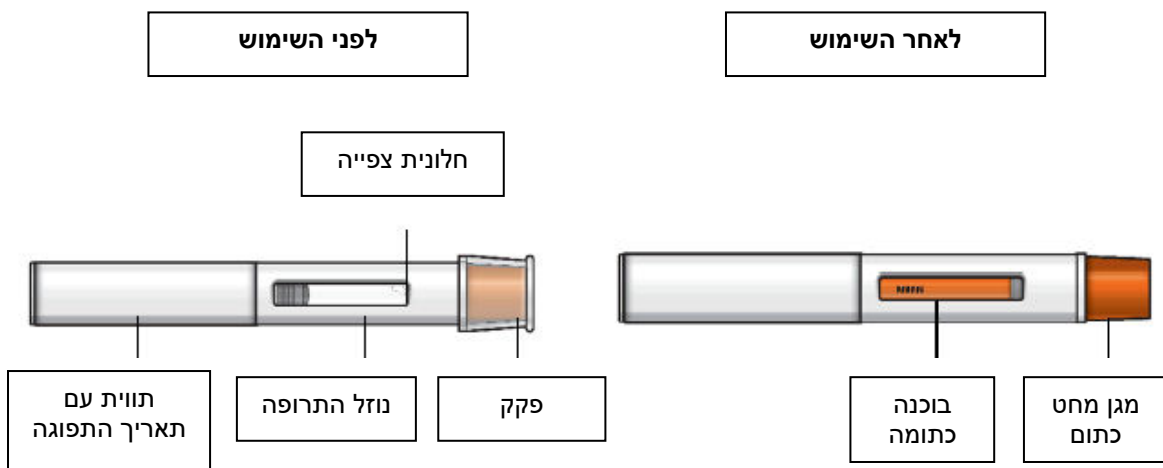
אין לנער את העט המוכן לשימוש
 אין לחלוק עם מישהו או לבצע שימוש חוזר בעט המוכן לשימוש
 אין לחשוף את העט המוכן לשימוש למקור חום.

אם אחד מהמקרים המתוארים מעלה קורה, יש לזרוק את העט במיכל עמיד לחפצים חדים ולהשתמש בעט מוכן לשימוש חדש.

כל עט מוכן לשימוש של טזספייר מכיל מנה אחת של טזספייר לשימוש חד פעמי בלבד.
 מנע הרעלה! יש לשמור את טזספייר וכל תרופה אחרת הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
 טזספייר ניתן רק בהזרקה מתחת לעור.

העט המוכן לשימוש

אין להסיר את הפקק עד אשר הגעת לשלב 6 בהוראות שימוש אלו ואתה מוכן להזריק את הטזספייר.



התכונן להזרקת טזספייר

שלב 1 - ארגן את הציוד

- 1 עט טזספייר מוכן לשימוש מהמקרר
- 1 פד אלכוהול
- 1 צמר גפן או גזה
- 1 פלסטר קטן (אפשרי)

- 1 מיכל עמיד לחפצים חדים (אנא ראה שלב 10 - השלך את העט המשומש)



עט מוכן
לשימוש



פד
אלכוהול



צמר גפן
או גזה



פלסטר



מיכל
עמיד
לחפצים
חדים

שלב 2 - הכן את עט הטזספייר לשימוש



הנח את עט הטזספייר מחוץ למקרר ל-60 דקות או יותר לפני ההזרקה (עד מקסימום 30 יום), על מנת שיתחמם מעט ויגיע לטמפרטורת החדר (בין 20°C ל- 25°C).

השאר את עט הטזספייר באריזת הקרטון על מנת להגן מפני אור.

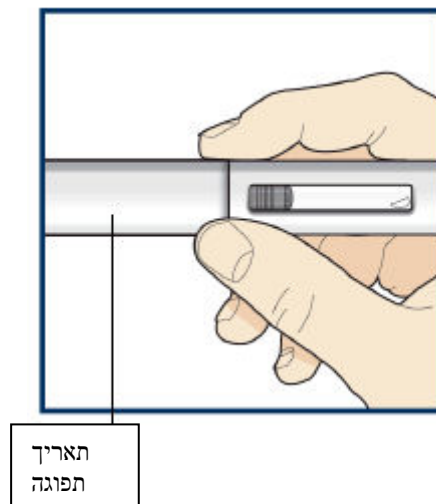
אין לחמם את העט בשום דרך אחרת. לדוגמא, אין לחמם אותו במיקרוגל, במים חמים, שמש ישירה או להניח אותו ליד מקורות חום כלשהם.

אל תחזיר את עט הטזספייר למקרר לאחר שהגיע לטמפרטורת החדר. השלך את עט הטזספייר אם שהה מחוץ למקרר למעלה מ-30 יום.

אין להסיר את הפקק עד שלב 6.

שלב 3 – הוצא ובדוק את העט המוכן לשימוש מהאריזה

אחוז באמצע העט המוכן לשימוש על מנת להוציא את העט המוכן לשימוש מהמגשית.



בדוק את העט המוכן לשימוש שאינו פגום. אל תשתמש בעט המוכן לשימוש אם הוא פגום.
 בדוק את תאריך התפוגה על העט המוכן לשימוש. אל תשתמש בעט המוכן לשימוש אם תאריך התפוגה עבר.

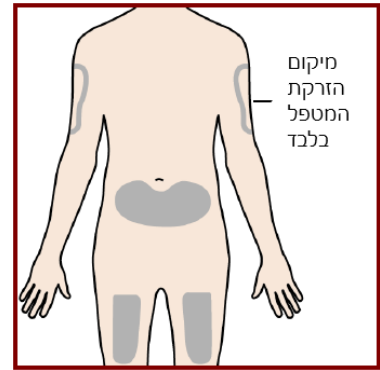
הסתכל על הנוזל דרך חלונית הצפייה בעט. הנוזל בעט צריך להיות צלול וחסר צבע או צהבהב.
 אל תשתמש בעט הטזספייר המוכן לשימוש אם הנוזל בעט עכור, אם צבעו שונה מהמתואר מעלה או אם מכיל חלקיקים גדולים.
 ייתכן ותבחין בבועיות אוויר קטנות בנוזל שבעט. זה תקין. אין צורך לעשות כלום בנידון.

הזרקת טזספייר

שלב 4 - בחר היכן להזריק טזספייר

אם אתה מזריק לעצמך טזספייר, מקום ההזרקה המומלץ הוא החלק הקדמי של הירך שלך או החלק התחתון של הבטן שלך. אל תזריק לעצמך בזרוע.
 באם ההזרקה מתבצעת על ידי אדם אחר הוא יכול להזריק לך בזרוע העליונה, בירך או בבטן. עבור כל הזרקה, בחר מיקום הזרקה שונה הנמצא במרחק של לפחות 3 סנטימטרים ממקום ההזרקה האחרון.

- אל תזריק במרחק של עד 5 סנטימטרים מהטבור שלך.
- אל תזריק במקום בו העור שלך רגיש, חבול, עם קשקשים או קשה.
- אל תזריק על צלקת או עור פגום.
- אל תזריק דרך הבגדים



שלב 5- שטוף את ידיך ונקה את מקום ההזרקה

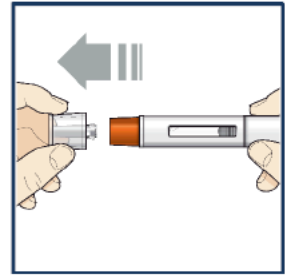
רחץ את ידיך היטב בעזרת סבון ומים.
 נקה את אזור ההזרקה עם פד אלכוהול בתנועות סיבוביות. הנח לאזור להתייבש באוויר.
 אל תיגע באזור שניקית לפני ההזרקה.
 אל תייבש את האזור באמצעות נשיפה או כל אורור שהוא



שלב 6 - הסר את הפקק

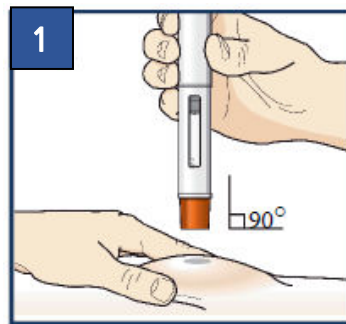
אל תסיר את הפקק עד אשר אתה מוכן להזריק.
 אחוז את גוף העט ביד אחת, ובזהירות משוך בצורה ישרה את הפקק בעזרת ידך השניה.
 הנח את הפקק בצד על מנת להשליך אותו מאוחר יותר.
 מגן המחט הכתום עכשיו חשוף. מגן המחט הכתום נועד למנוע ממך לגעת במחט.
 אל תיגע במחט או תלחץ על מגן המחט הכתום עם האצבע שלך.
 אל תשים את הפקק בחזרה על העט.

אתה עלול להפעיל את ההזרקה של העט מוקדם מדי או לפגוע במחט.



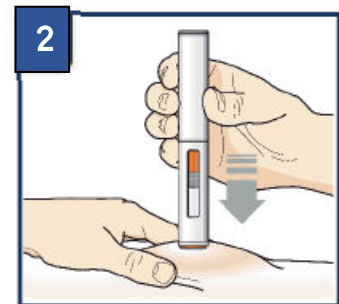
שלב 7 - הזרק את התרופה טזספייר

עקוב אחר ההנחיות אשר קיבלת מאיש הצוות הרפואי על אופן ההזרקה. אתה יכול לצבוט בעדינות את העור באזור ההזרקה או להזריק מבלי לצבוט את העור באזור ההזרקה. עקוב אחר ההוראות המפורטות בתמונות הבאות 1, 2, 3 ו-4 על מנת להזריק את התרופה טזספייר. בזמן ההזרקה אתה תשמע את ה'קליק' הראשון אשר מסמן לך שההזרקה החלה. לחץ ואחוז את העט המוכן לשימוש למשך 15 שניות, עד אשר תשמע את ה'קליק' השני. אל תשנה את מנח החזקת העט לאחר שההזרקה החלה.



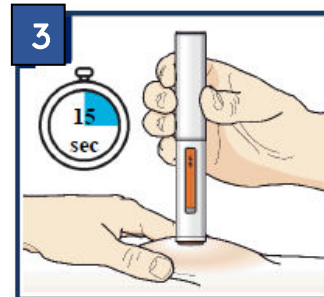
מנח העט באזור ההזרקה

- הנח את מגן המחט הכתום של העט באופן שטוח על פני העור (בזווית של 90 מעלות).
- וודא כי אתה יכול לראות את חלונית הצפייה.



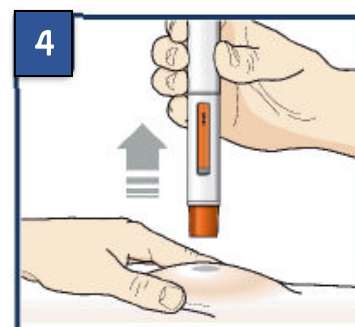
לחץ כלפי מטה בחוזקה, עד אשר לא תוכל לראות את מגן המחט הכתום.

- אתה תשמע את ה'קליק' הראשון, זה יסמן לך שההזרקה החלה.
- הבוכנה הכתומה תנוע כלפי מטה בחלונית הצפייה במהלך ההזרקה.



אחוז כלפי מטה בחוזקה למשך 15 שניות.

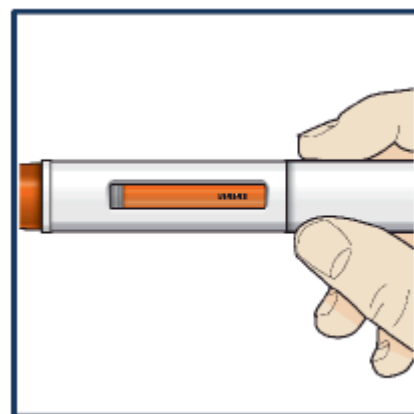
- אתה תשמע 'קליק' שני. זה יסמן לך שההזרקה הסתיימה.
- הבוכנה הכתומה תמלא את חלונית הצפייה.



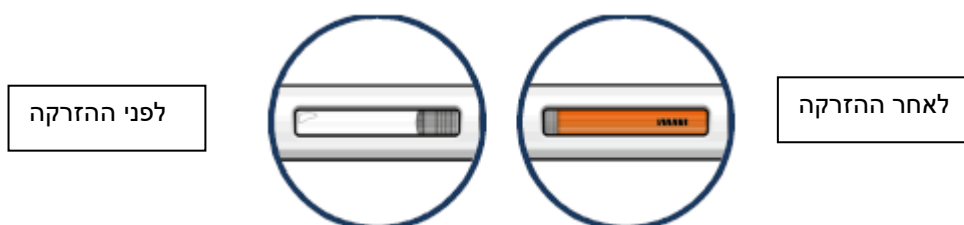
לאחר שההזרקה הסתיימה, הרם את עט הטזספייר בצורה ישרה.

- מגן המחט הכתום יחליק למטה, יכסה את המחט וינעל במקומו.

שלב 8 - בדוק את חלונית הצפייה

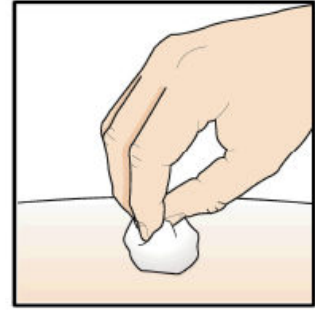


בדוק את חלונית הצפייה על מנת לוודא שכל נוזל התרופה הוזרק.
אם הבוכנה הכתומה לא ממלאת את כל חלונית הצפייה, ייתכן כי לא הזרקת את כל המנה של התרופה.
אם זה קורה, או אם יש לך שאלות נוספות, התקשר לרופא המטפל.



שלב 9 - בדוק את מקום ההזרקה

ייתכן ותבחין במעט דם או נוזל במקום ההזרקה. זה תקין. בעדינות לחץ על מקום ההזרקה באמצעות צמר גפן או גזה עד אשר הדימום נפסק.
אל תשפשף את אזור ההזרקה. אם נדרש, כסה את מקום ההזרקה בעזרת פלסטר



השלכת העט

שלב 10 - השלך את העט המשומש בבטחה

כל עט מוכן לשימוש של טזספייר מכיל מנה אחת ולא ניתן להשתמש בו שוב.
אל תחזיר את הפקק על העט.
הכנס את העט המשומש והפקק למיכל עמיד לחפצים חדים מיד לאחר השימוש. זרוק את הציוד הנוסף בפח הפסולת הביתי.
אין להשליך את העט המשומש לפח הפסולת הביתית.



השלך את המיכל העמיד לחפצים חדים על פי ההנחיות שניתנו לך על ידי הרופא או הרוקח.
אל תשליך את המיכל העמיד לחפצים חדים, לפסולת הביתית, אלא אם כן אלו ההנחיות של אזור מגורריך.
אין למחזר את המיכל העמיד לחפצים חדים.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.