

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

**TAKHZYRO**

**טאקזירו**

תמיסה להזרקה תת עורית  
lanadelumab 300 mg/ 2 ml  
לנדלומאב 300מ"ג/2 מ"ל

**הרכב:**

החומר הפעיל וכמותו : lanadelumab 300 mg/ 2 ml

**חומרים בלתי פעילים:** ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

טאקזירו מיועד לשימוש במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 ומעלה למניעת התקפי אנגיואדמה, במטופלים עם אנגיואדמה תורשתית (HAE).

**קבוצה תרפויטית:** סוכנים המטולוגיים אחרים, תרופות המשמשות באנגיואדמה תורשתית.

#### **מהי אנגיואדמה תורשתית (HAE)**

HAE הוא מצב שעובר בתורשה במשפחות. במצב זה, דמך לא מכיל כמות מספיקה של חלבון הנקרא "מעכב C1", או שהחלבון "מעכב C1" אינו עובד באופן תקין. זה מוביל לרמה גבוהה מדי של Kallikrein בפלסמה, אשר בתורו מייצר רמות מוגברות של ברדיקינין בדמך. רמות גבוהות מדי של ברדיקינין מובילות לתסמינים של HAE כגון התנפחות וכאב ב:

- כפות הידיים וכפות הרגליים
- הפנים, העפעפיים, השפתיים או הלשון
- בית הקול (גרונ), העשוי לגרום לקושי בנשימה
- איברי המין

#### **כיצד פועל טאקזירו**

טאקזירו הוא סוג של חלבון החוסם את הפעילות של Kallikrein בפלסמה. זה עוזר להפחית את כמות הברדיקינין בדמך ומונע תסמינים של HAE.

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל - לנדלומאב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- עליך לשוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך לפני השימוש בטאקזירו.
- אם יש לך תגובה אלרגית חמורה לטאקזירו עם תסמינים כגון פריחה, לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, או קצב לב מהיר, ספר על כך מיד לרופא, הרוקח או האחיות שלך.

#### **בדיקות ומעקב**

ספר לרופא שלך אם אתה משתמש בטאקזירו, לפני שאתה עושה בדיקות מעבדה המיועדות לקבוע האם דמך נקרש היטב. זאת מכיוון שטאקזירו בדמך עלול לשבש בדיקות מעבדה מסויימות ולהוביל לתוצאות לא מדויקות.

## ילדים ומתבגרים

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.

אין מידע על כך שטאקזירו משפיע על תרופות אחרות או מושפע מתרופות אחרות.

### הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בטאקזירו.

קיים מידע מוגבל על בטיחות השימוש בטאקזירו בהריון ובהנקה. כאמצעי זהירות, עדיף להימנע משימוש בלנדלומאב בהריון. השימוש במהלך ההנקה יתאפשר לפי שיקול דעתו של הרופא המטפל.

### נהיגה ושימוש במכוונת

לתרופה זו השפעה זניחה על יכולת נהיגה או שימוש במכוונת.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מ"ל תמיסה, כלומר נחשבת "ללא נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה ?

טאקזירו מסופק בבקבוקונים לשימוש חד פעמי עם תמיסה מוכנה לשימוש. הטיפול שלך יתחיל וינהל תחת מעקב של רופא המנוסה בטיפול בחולי HAE.

יש להשתמש בתכשיר 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: המנה ההתחלתית המומלצת היא 300 מ"ג כל שבועיים. אם לא היה לך התקף במשך תקופה ארוכה, יתכן והרופא ישנה את המנה שלך ל- 300 מ"ג כל 4 שבועות, בייחוד אם משקל גופך נמוך.

### כיצד להזריק את התרופה

אם אתה מזריק את התרופה בעצמך או אם אדם המטפל בך מזריק אותה, אתה או המטפל חייבים לקרוא ביסודיות ולעקוב אחרי ההוראות בסעיף 7, "הוראות לשימוש".

- טאקזירו מיועד להזרקה מתחת לעור ("הזרקה תת-עורית").
- ניתן להזריק את התרופה באופן עצמאי או שמטפל יכול להזריק לך אותה.
- רופא, רוקח או אחות צריכים להראות לך כיצד להכין ולהזריק את התרופה נכון לפני שאתה משתמש בטאקזירו בפעם הראשונה. אל תזריק לעצמך או למישהו אחר עד שהודרכת להזריק את התרופה.
- הכנס את המחט לתוך הרקמה השומנית בבטן, בירך או בזרוע העליונה.
- הזרק את התרופה במקום אחר בכל פעם.
- השתמש בכל בקבוקון של טאקזירו פעם אחת בלבד.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של טאקזירו מהנחוץ

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

אם החמצת מנה של טאקזירו, הזרק את המנה שלך מוקדם ככל האפשר, אך חייב להיות מרווח של לפחות 10 ימים בין מנה למנה. אם אינך בטוח מתי להזריק טאקזירו אחרי מנה שהוחמצה, שאל את הרופא, הרוקח או האחיות שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**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, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

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

אם אתה מקבל תגובה אלרגית חמורה לטאקזירו עם תסמינים כגון: פריחה, לחץ בחזה, צפצופים בנשימה או קצב לב מהיר, **יש לפנות מיד לרופא.**

ספר לרופא, לרוקח או לאחות שלך אם אתה מבחין בתופעת לוואי מהתופעות המפורטות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):  
תגובות במקום ההזרקה- התסמינים כוללים כאב, אדמומיות בעור, חבורה, אי-נוחות, התנפחות, דימום, גירוד, התקשות של העור, עקצוץ, חום במקום ההזרקה ופריחה.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בשכיחות של עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- תגובות אלרגיות כולל גירוד, אי-נוחות, ועקצוץ בלשון
- סחרחורת, הרגשת עילפון
- פריחה עורית מוגבהת
- כאב שרירים
- בדיקות דם המראות שינויים בכבד

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](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:**

יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להקפיא. יש לשמור את הבקבוקון באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.

ניתן לאחסן את הבקבוקון מתחת ל- 25°C לתקופה בודדת של 14 יום, אך לא אחרי תאריך התפוגה. אל תחזיר את טאקזירו לאחסון במקרר לאחר אחסון בטמפרטורת החדר.

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בסימנים של שינוי לרעה במראה שלה כגון חלקיקים בבקבוקון או שינוי בצבע התמיסה להזרקה.

אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנת הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Water for injections, L- Histidine, Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic (dihydrate), Citric acid monohydrate, Polysorbate 80.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טאקזירו מגיע בבקבוקון זכוכית כתמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה, המיועדת להזרקה.  
אריזת התכשיר מכילה בקבוקון של 2 מ"ל, ובנוסף את הפריטים הבאים:

- מזרק ריק בגודל 3 מ"ל
- מחט שאיבה של 18 Gauge (18G), בעלת קצה קהה
- מחט להזרקה של 27 Gauge ½-inch (0.4x13mm), בעלת קצה חד.

**בעל הרישום וכתובתו:** טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה 4951125

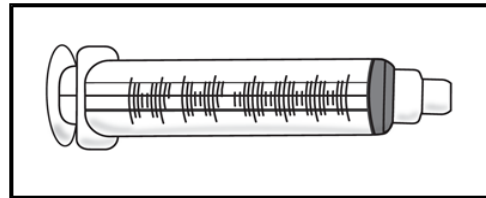
**שם היצרן וכתובתו:** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited,  
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland

## 7. הוראות שימוש

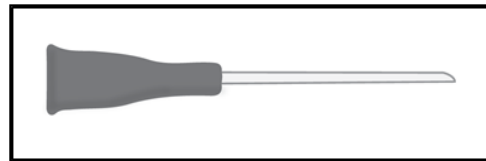
ודא כי קראת, הבנת והנך עוקב שלב אחר שלב אחר ההוראות להזרקת טאקזירו. צור קשר עם הרופא, הרוקח או האחות שלך אם יש לך שאלות כלשהן.

בנוסף לבקבוקון, כל אריזת טאקזירו מכילה:

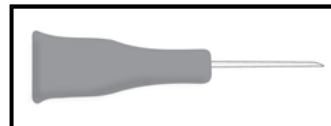
- מזרק אחד ריק בגודל 3 מ"ל.



- מחט שאיבה אחת של 18 Gauge (18 G), בעלת קצה קהה, המשמשת לשאיבת תמיסת התרופה מהבקבוקון לתוך המזרק.



- מחט אחת להזרקה של 27 Gauge ½-inch (0.4x13mm), בעלת קצה חד, המשמשת להזרקה מתחת לעור (תת-עורית).



יש להשתמש רק במזרק, מחט שאיבה בעלת הקצה הקהה ומחט ההזרקה בעלת הקצה החד שבאריזה זו או אילו שהרופא רשם לך.  
יש להשתמש במזרקים, במחטי שאיבה בעלות הקצה הקהה ובמחטי ההזרקה בעלות הקצה החד פעם אחת בלבד. שים את כל המזרקים והמחטים המשומשים במיכל לחפצים חדים.  
אל תשתמש במזרקים, מחטי שאיבה בעלות קצה קהה ומחטי הזרקה בעלות קצה חד הנראים פגומים.

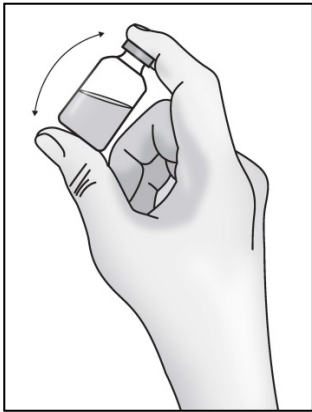
אתה תזדקק גם ל-

- פדי אלכוהול
- מיכל לחפצים חדים עבור בקבוקונים, מחטים ומזרקים משומשים

**ניתן לסכם את ההזרקה של טאקזירו ב- 5 שלבים:**

1. הכן את בקבוקון טאקזירו
2. הצמד את מחט שאיבה בעלת הקצה הקהה למזרק
3. שאב את תמיסת התכשיר הרפואי לתוך המזרק והחלף את המחט למחט ההזרקה בעלת הקצה החד
4. בחר והכן את מקום ההזרקה
5. הזרק את התרופה

## שלב 1: הכן את הבקבוקון טאקזירו

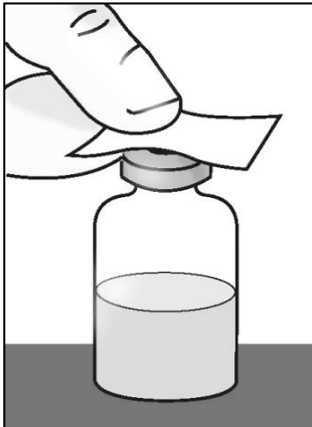


**א** הוצא את הבקבוקון מהמקרר 15 דקות מראש, על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר ( $15^{\circ}\text{C}$ - $25^{\circ}\text{C}$ ) לפני הכנת הזריקה.  
**ב** נקה את משטח העבודה ושטוף את ידיך לפני הכנת המנה שלך. אל תיגע באף שטח בגופך, במיוחד בפניך, לאחר ששטפת ידיים לפני ההזרקה.  
**ג** קבץ את התכשיר הרפואי ואת האביזרים הנחוצים ומקם אותם על משטח העבודה המואר היטב.  
**ד** הוצא את הבקבוקון מהאריזה. אל תשתמש בבקבוקון אם המכסה שמכסה את הפקק חסר.  
**ה** בעדינות, הפוך את הבקבוקון 3 עד 5 פעמים כדי לוודא כי התמיסה מעורבת. אל תנער את הבקבוקון, כי זה יכול לגרום להקצפה.  
**ו** בדוק את התמיסה שבבקבוקון להמצאות חלקיקים או שינוי בצבע (באופן רגיל היא חסרת צבע עד צהבהבה).

**חשוב: אל תנער**

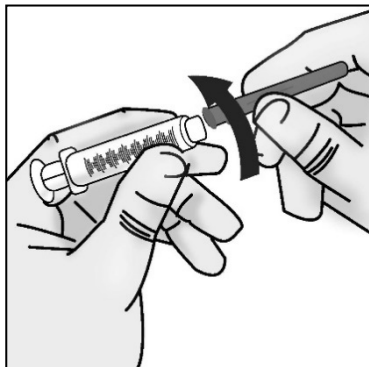


**ז** הסר את מכסה הפלסטיק מהבקבוקון. אל תסיר את פקק הגומי של הבקבוקון.



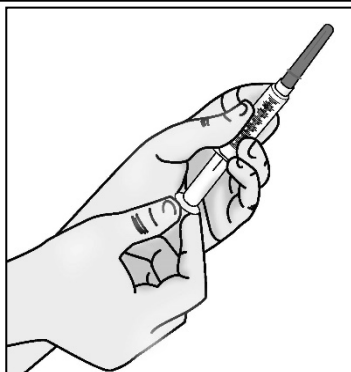
**ח** מקם את הבקבוקון על משטח ישר. נקה את פקק הגומי של הבקבוקון עם פד אלכוהול ותן לו להתייבש.

## שלב 2. הצמד את מחט השאיבה בעלת הקצה למזרק

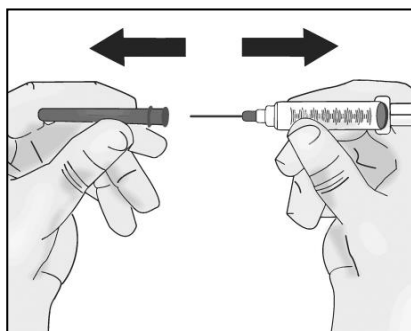


(א) הברג את מחט השאיבה של 18 Gauge (18 G) בעלת הקצה הקצה אל המזרק בנפח 3 מ"ל.

**חשוב:** אל תסיר את מכסה המחט בזמן החיבור שלה אל המזרק.

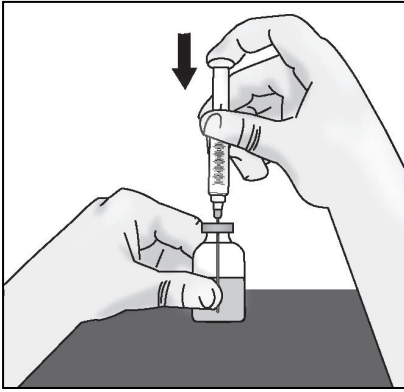


(ב) משוך אחורה את הבוכנה כדי למלא את המזרק באוויר בכמות שווה לכמות התמיסה בבקבוקון.

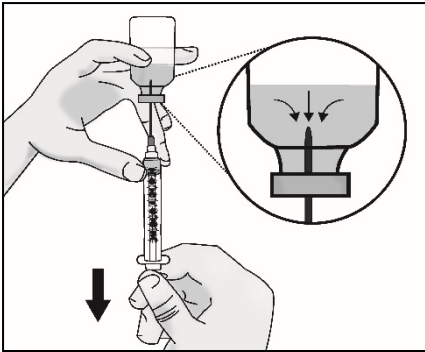


(ג) משוך והסר את מכסה המחט מהמזרק בתנועה ישירה מבלי לגעת במחט. אל תמשוך בבוכנה.

## שלב 3. שאב את תמיסת התכשיר הרפואי לתוך המזרק והחלף את המחט למחט ההזרקה בעלת הקצה החד

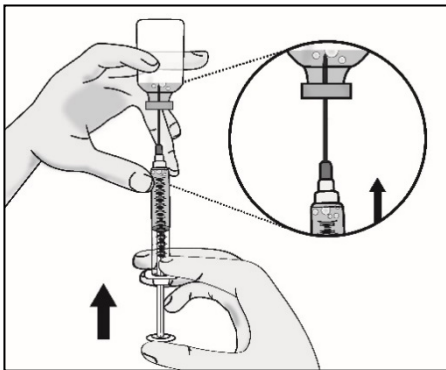


**א** החדר את המחט למרכז פקק הגומי.  
**ב** לחץ על הבוכנה כלפי מטה כדי להזריק אוויר לתוך הבקבוקון  
 והחזק את הבוכנה למטה.



**ג** הפוך באיטיות את הבקבוקון יחד עם המחט והמזרק מחוברים אליו. משוך חזרה את הבוכנה, כדי לשאוב את המנה המלאה הנמצאת בבקבוקון.

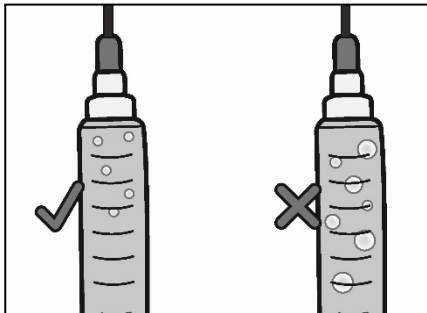
**חשוב:** כאשר אתה מושך בחזרה את הבוכנה, וודא כי קצה המחט נשאר בתוך הנוזל כדי למנוע שאיבת אוויר פנימה.



**ד** הוצא את בועות האוויר הגדולות על-ידי טפיחות עדינות על המזרק באצבעותיך, עד שהבועות עולות לקצה המזרק.

דחף את הבוכנה באיטיות, ותן לאוויר לחזור לתוך הבקבוקון, עד שהתמיסה מגיעה לקצה המזרק.

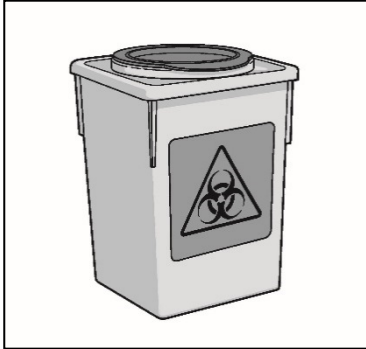
חזור על פעולות אלו עד להוצאת בועות האוויר הגדולות.



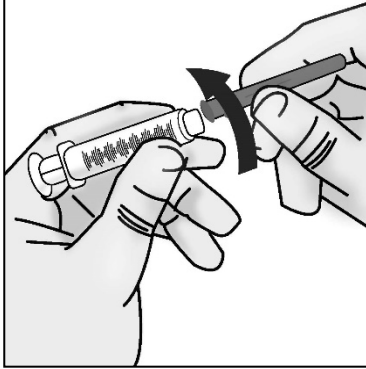
**ה** מבלי להוציא את המחט מהבקבוקון, הברג החוצה את המזרק על-ידי אחיזה בקצה המחט וסיבוב המזרק נגד כיוון השעון.

החזר את המזרק למצב מאונך.





ו) שים את מחט השאיבה של (18 Gauge) בעלת הקצה הקהה ואת הבקבוקון בתוך מיכל החפצים החדים.



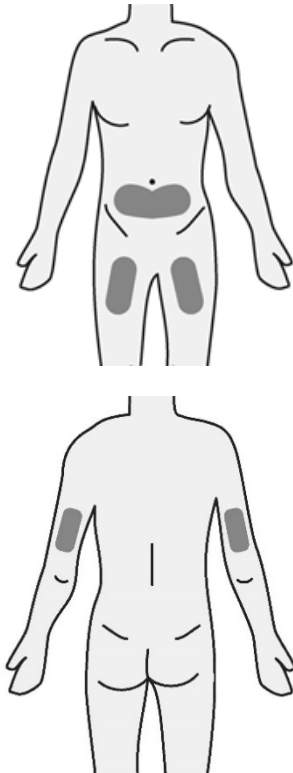
ז) הברג את המחט להזרקה של 27 Gauge  $\frac{1}{2}$ -inch (0.4x13mm) בעלת הקצה החד על המזרק.

**חשוב:** אל תסיר את מכסה המחט בזמן החיבור שלה אל המזרק.

**אל תשתמש** במחט השאיבה בעלת הקצה הקהה כדי להזריק את התרופה, כי היא עשויה לגרום לכאב ולדימום.

#### שלב 4. בחר והכן את מקום ההזרקה

א) בחר במקום הזרקה על הבטן, הירך או הזרוע העליונה שלך. יש להזריק תת-עורית.  
ב) נקה את מקום ההזרקה שלך עם פד אלכוהול ותן לעור להתייבש לגמרי.



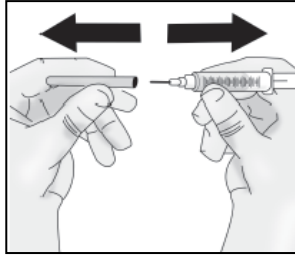
#### חשוב:

- חשוב להזריק במקומות הזרקה שונים כדי לשמור על עורך בריא.
- מקום ההזרקה שאתה בוחר צריך להיות במרחק של לפחות 5 ס"מ מצלקות כלשהן או מהטבור שלך. אל תבחר באזור חבול, נפוח או כואב.
- האזור החיצוני של הזרוע העליונה אינו מומלץ אם אתה מזריק לעצמך.

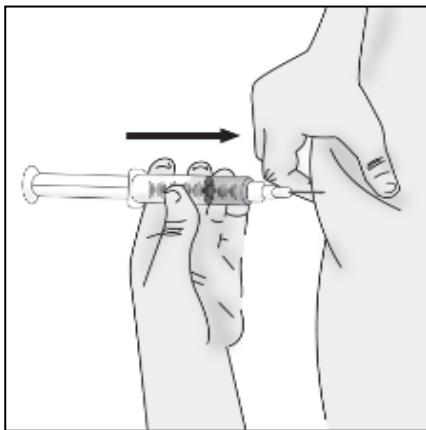


## שלב 5. הזרק את התרופה

ג) משוך והסר את מכסה המחט מהמזרק בתנועה ישירה מבלי לגעת במחט. אל תמשוך בבוכנה. אל תיגע בקצה המחט ואל תיתן לקצה המחט לגעת בכל משטח אחר.

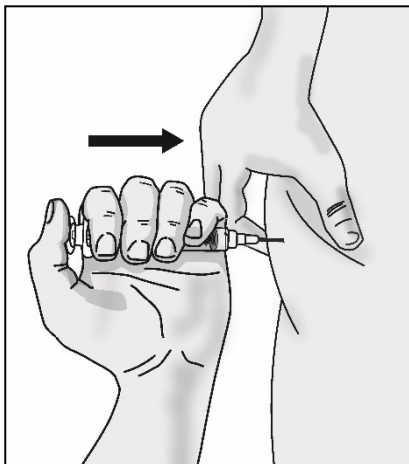


**חשוב:** הזרק את התרופה תוך שעתיים מרגע הכנת המזרק עם המנה בטמפרטורת החדר. לחילופין, ניתן לשים את המזרק עם המנה במקרר, בטמפרטורה של  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ , וחובה להשתמש בו בתוך 8 שעות.

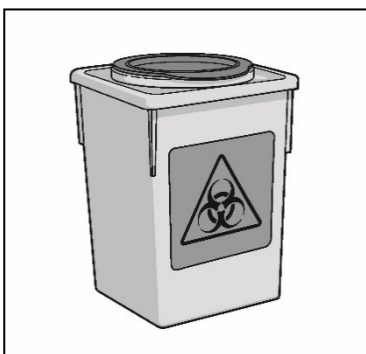


**ד) צבט בעדינות כ- 3 ס"מ של עור במקום ההזרקה שניקית והחדר את המחט.**

**חשוב:** וודא כי אתה מזריק לתוך החלל התת-עורי שאינו רדוד מדי (שכבת העור) או עמוק מדי (שריר).



**ה) דחף את הבוכנה באיטיות עד להזרקת כל התרופה. שחרר את קפל העור והוצא בעדינות את המחט. אל תחזיר את המכסה למחט.**



**ו) שים את המחט להזרקה של 27 Gauge 1/2-inch (0.4x13mm), בעלת הקצה החד ואת המזרק בתוך מיכל החפצים החדים.**

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ימאר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-47-35885-00.

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