

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

איקסיפי™

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי (I.V.).

כל בקבוקון איקסיפי™ מכיל 100 מ"ג אינפליקסימאב (Infliximab). לאחר הכנת התמיסה כל מ"ל מכיל 10 מ"ג אינפליקסימאב. רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מופיעה בסעיף 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.

איקסיפי™ הינו תכשיר ביו-סימילר. בנוסף לעלון, לתכשיר איקסיפי™ קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באיקסיפי™ ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

לתשומת ליבך.

חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל, או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אינפליקסימאב (infliximab) חייבים להתבצע אך ורק על ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

איקסיפי™ משמשת לטיפול במבוגרים הלוקים במחלות הדלקתיות הבאות:

- דלקת מפרקים שיגרנית (Rheumatoid arthritis)
- דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis)
- דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis)
- ספחת (Psoriasis)
- מחלת קרוהן
- דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis)

קבוצה תרופוטית: חומי $TNF\alpha$

איקסיפי™ מכילה חומר פעיל הנקרא אינפליקסימאב.

אינפליקסימאב הינו נוגדן חד-שבטי - סוג של חלבון אשר מתחבר למטרה מוגדרת בגוף,

לחלבון אשר נקרא $TNF\alpha$ (tumor necrosis factor).

איקסיפי™ פועלת ע"י התחברות סלקטיבית לחלבון $TNF\alpha$ וחוסמת את פעולתו. $TNF\alpha$ מעורב בתהליכים דלקתיים בגוף ולפיכך חסימתו יכולה להפחית את הדלקת בגוף שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאינפליקסימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המרכיבים מפורטים בסעיף 6).
 - אתה אלרגי לחלבונים ממקור עכברי.
 - אתה סובל משחפת (TB) או מזיהום חמור אחר כגון אבצע (זיהום חיידקי) או אלח דם (sepsis) (זיהום חיידקי חמור של הדם), וזיהום אופורטוניסטי.
 - אתה סובל מאי ספיקת לב בינונית עד חמורה.
- אין להשתמש באיקסיפיTM אם אתה סובל מאחד מהמצבים המפורטים מעלה. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני שאתה מקבל איקסיפיTM.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באיקסיפיTM, ספר לרופא אם:

טופלת בעבר בתרופה כלשהי שמכילה אינפליקסימאב

- ספר לרופא שלך אם קיבלת בעבר טיפול בתרופות שמכילות אינפליקסימאב וכעת אתה עומד להתחיל שוב טיפול באיקסיפיTM.
- אם הפסקת את הטיפול באינפליקסימאב למשך יותר מ 16- שבועות, גדל הסיכון שיופיעו אצלך תגובות אלרגיות כשתתחיל את הטיפול שוב.

זיהומים

- טרם התחלת הטיפול באיקסיפיTM, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום כלשהו, גם אם זהו זיהום קל.
- טרם התחלת הטיפול באיקסיפיTM, ספר לרופא אם אי פעם גרת או טיילת באזור שבו נפוצים הזיהומים הבאים: היסטופלזמוזיס (histoplasmosis), קוקסידיומיקוזיס (coccidioidomycosis) או בלסטומיקוזיס (blastomycosis).
- זיהומים אלה נגרמים על ידי סוגים ספציפיים של פטריות שעלולות להזיק לריאות או לאיברים אחרים בגוף.
- הסבירות שתסבול מזיהומים גבוהה יותר בתקופת הטיפול באיקסיפיTM. אם אתה בן 65 שנים או יותר, אתה נמצא בסיכון גבוה יותר.
- הזיהומים הבאים, שיכולים להיות חמורים, כוללים: שחפת, זיהומים שנגרמים על ידי נגיפים, פטריות, חיידקים או אורגניזמים אחרים בסביבה ואלח דם (sepsis), ויכולים להיות מסכני חיים.
- דווח מיד לרופא שלך אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול באיקסיפיTM. הסימנים כוללים: חום, שיעול, סימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור חם או אדום, פצעים או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקה זמנית של הטיפול באיקסיפיTM.

שחפת

- חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם אי פעם חלית בשחפת, או אם היית במגע קרוב עם מישהו שחולה בשחפת או שחלה בשחפת בעבר.
- הרופא יבדוק אותך כדי לראות אם יש לך שחפת. מקרי שחפת דווחו במטופלים שטופלו באינפליקסימאב, אפילו בחולים שטופלו כבר תרופתית נגד שחפת. הרופא יתעד את תוצאות הבדיקה ב"כרטיס מידע בטיחותי למטופל" שברשותך.
- אם הרופא שלך חושש שאתה נמצא בסיכון לחלות בשחפת, ייתכן שתטופל בתרופות נגד שחפת לפני שתתחיל להשתמש באיקסיפיTM.
- דווח מיד לרופא אם מופיעים סימנים של שחפת במהלך הטיפול באיקסיפיTM. הסימנים האלה כוללים שיעול מתמשך, ירידה במשקל, תשישות, חום, הזעות לילה.

נגיף צהבת מסוג B (הפטיטיס B)

- לפני שאתה מקבל את הטיפול באיקסיפיTM, ספר לרופא שלך אם אתה נשא של הפטיטיס B או אם אי פעם סבלת מהפטיטיס B.
- ספר לרופא שלך אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להידבק בצהבת נגיפית מסוג B.
- הרופא שלך אמור לבדוק אותך להימצאות של צהבת נגיפית מסוג B.
- הטיפול בחוסמי TNF, כמו איקסיפיTM, עלול לגרום להתפרצות מחודשת של צהבת נגיפית מסוג B אצל מטופלים הנושאים נגיף זה, ועלול להיות מסכן חיים במקרים מסוימים.

בעיות לב

- ספר לרופא אם אתה סובל מבעיות לב כלשהן, כגון אי ספיקת לב קלה.
- הרופא ינהל מעקב קפדני אחר הלב שלך.

דווח מיד לרופא שלך אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים קיימים של אי ספיקת לב במהלך הטיפול באיקסיפיTM. התסמינים כוללים קוצר נשימה או התנפחות של הרגליים.

סרטן ולימפומה

- ספר לרופא שלך לפני שניתן לך איקסיפיTM, אם אתה חולה או אי פעם חלית בלימפומה (סוג של סרטן דם) או בכל סוג אחר של סרטן.
- מטופלים החולים בדלקת מפרקים שיגרנית חמורה וסובלים ממנה זמן רב, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה.
- מבוגרים הנוטלים איקסיפיTM עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה או סרטן מסוג אחר.
- חולים מסוימים שטופלו בחוסמי TNF, כולל אינפליקסימאב, פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא Hepatosplenic T-cell lymphoma. מבין חולים אלו, רוב החולים היו בנים בגיל העשרה או גברים צעירים ולרובם הייתה מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס. סרטן מסוג זה בדרך כלל הסתיים במוות. כמעט כל החולים האלה נטלו גם תרופות המכילות azathioprine (אזתיופריין) או 6-mercaptopurine (מרקפטופורין), בנוסף לחוסמי TNF.
- חולים מסוימים שטופלו באינפליקסימאב פיתחו סוגים מסוימים של סרטן העור. אם אתה מבחין בשינויים בעור שלך או בגידולים על העור במהלך הטיפול או לאחר סיומו, דווח לרופא שלך.
- נשים מסוימות, שטופלו באינפליקסימאב לדלקת מפרקים שיגרנית, פיתחו סרטן צוואר הרחם. בנשים הנוטלות איקסיפיTM, כולל נשים מעל גיל 60, ייתכן שהרופא ימליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוואר הרחם.

מחלת ריאה או עישון כבד

- ספר לרופא שלך לפני שניתן לך איקסיפיTM, אם אתה סובל ממחלת ריאות שנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (Chronic Obstructive Pulmonary Disease [COPD]) או אם הינך מעשן כבד.
- חולים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) וחולים שהינם מעשנים כבדים עלולים להימצא בסיכון גבוה יותר לפתח סרטן במהלך טיפול באיקסיפיTM.

מחלות של מערכת העצבים

- ספר לרופא שלך לפני שניתן לך איקסיפיTM, אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מבעיות שמשפיעות על מערכת העצבים שלך. הבעיות כוללות: טרשת נפוצה, תסמונת גיליאן-בריה, אם אתה סובל מהתקפי פרכוסים או אם אובחנה אצלך דלקת בעצב הראייה. דווח מיד לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים של מחלת עצבים במהלך הטיפול באיקסיפיTM. הסימנים כוללים: שינויים בראייה, חולשה בזרועות או ברגליים, נימול או עקצוץ בכל אחד מחלקי הגוף.

פתחים חריגים בעור (פיסטולות)

- דווח לרופא שלך אם יש לך פתחים חריגים בעור (פיסטולות fistulae) לפני שניתן לך איקסיפיTM.

חיסונים

- ספר לרופא שלך אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.
- עליך לקבל חיסונים מומלצים לפני התחלת הטיפול באיקסיפיTM. אתה יכול לקבל חלק מהחיסונים במהלך הטיפול באיקסיפיTM, אבל אינך יכול לקבל חיסונים 'חיים' (חיסון שמכיל גורם מזיהום חי אבל מוחלש) במהלך הטיפול באיקסיפיTM, מאחר שזה עלול לגרום לזיהומים.
- אם קיבלת איקסיפיTM במהלך היריון, גם תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כתוצאה מחיסון חי עד כשישה חודשים אחרי הולדתו. חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת באיקסיפיTM במהלך ההיריון כדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוקך חיסון כלשהו, כולל חיסונים 'חיים' כגון חיסון BCG (למניעת שחפת). למידע נוסף ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

ריפוי באמצעות גורמי דלקת

- ספר לרופא שלך אם קיבלת לאחרונה או אם נקבע לך טיפול באמצעות גורמי דלקת מרפאים (כגון חיסון BCG המשמש לטיפול בסרטן).

ניתוחים או הליכים דנטליים

- ספר לרופא שלך אם אתה עומד לעבור ניתוח או הליך דנטלי כלשהו.
- ספר למנתח או לרופא השיניים שאתה מקבל טיפול באיקסיפיTM, והראה להם את "כרטיס מידע בטיחותי למטופל" שלך.

בעיות בכבד

- חלק מהמטופלים המקבלים אינפליקסימאב פיתחו בעיות בכבד חמורות.
- ספר לרופא שלך מיד אם חווית תסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול באיקסיפיTM.
- הסימנים כוללים הצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב או התנפחות בצד ימין של הבטן העליונה, כאב במפרק, פריחה בעור או חום.

ספירת דם נמוכה

- בחלק מהמטופלים המקבלים אינפליקסימאב, הגוף עלול לא לייצר מספיק תאי דם שעוזרים להילחם בזיהומים או שעוזרים לעצור דימום.
- ספר לרופא שלך מיד אם יש לך תסמינים של ספירת דם נמוכה במהלך הטיפול באיקסיפי[™]. הסימנים כוללים חום שאינו עובר, דימום או חבלה שקורית ביתר קלות, כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור, או מראה חיוור.

הפרעה במערכת החיסון

- חלק מהמטופלים המקבלים אינפליקסימאב פיתחו תסמינים של הפרעה במערכת החיסון הנקראת לופוס (זאבת).
 - ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח תסמינים של לופוס במהלך הטיפול באיקסיפי[™].
 - הסימנים כוללים כאב במפרק או פריחה שרגישה לשמש בלחיים או בזרועות.
- אם אינך בטוח אם אחד או יותר מהמתואר מעלה חל עליך, שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל את הטיפול באיקסיפי[™].

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או אם לקחת בעבר:
- תרופות לטיפול במחלות דלקתיות. התרופות האלה יכולות לגרום לתופעות לוואי. הרופא שלך יעץ לך באילו תרופות אחרות עליך להמשיך להשתמש בעת שאתה מקבל טיפול באיקסיפי[™].
 - תרופות לטיפול במחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis), דלקת מפרקים שיגרנית (rheumatoid arthritis), דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis), דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis), פסחת (psoriasis).

במיוחד ספר לרופא אם אתה משתמש באחת מהתרופות הבאות:

- תרופות שמשפיעות על המערכת החיסונית שלך.
- קינרט (kineret) (שמכילה אנקינרה - anakinra). אין להשתמש באיקסיפי[™] ובקינרט בו-זמנית.
- אורנסיה (orencia) (שמכילה אבטספט - abatacept). אין להשתמש באיקסיפי[™] ובאורנסיה בו-זמנית.
- בזמן הטיפול באיקסיפי[™] אסור לך לקבל חיסונים 'חיים'.

היריון, הנקה ופוריות

- עלייך להתייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה זו אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. יש להשתמש באיקסיפי[™] במהלך ההיריון רק אם הרופא חושב שהדבר הכרחי עבורך.
- יש להימנע מלהיכנס להיריון במהלך השימוש באיקסיפי[™] ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. היוועצי ברופא שלך בנוגע לשימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.
- אין להיניק במהלך קבלת הטיפול באיקסיפי[™] או במשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.
- אם קיבלת איקסיפי[™] במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב ליידע את הרופא של תינוקך ואנשי צוות רפואי אחרים בנוגע לשימוש שלך באיקסיפי[™] לפני שהתינוק מקבל כל חיסון. אם קיבלת איקסיפי[™] במהלך ההיריון, מתן חיסון BCG (המשמש למנוע שחפת) לתינוקך תוך 6 חודשים מהלידה עלול לגרום לזיהום עם סיבוכים חמורים, כולל מוות.
- אין לתת חיסונים 'חיים' כדוגמת BCG לתינוקך במשך 6 חודשים אחרי הלידה. למידע נוסף ראי סעיף "חיסונים".
- בילודים שנולדו לנשים שטופלו באינפליקסימאב במהלך ההיריון, דווח על ירידה חדה במספר כדוריות הדם הלבנות. אם לתינוקך יש זיהומים מתמשכים וחום לאורך זמן, יש לפנות מיידית לרופא הילדים של תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונית

- לא סביר שאיקסיפי[™] תשפיע על היכולת שלך לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכונית. אם אתה חש עייפות, סחרחורת או חש לא טוב לאחר קבלת הטיפול באיקסיפי[™], אל תנהג ואל תשתמש בכלים או במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן למנה, כלומר, למעשה היא 'נטולת נתרן'.
- אולם, לפני שאיקסיפי[™] ניתנת לך היא מעורבת עם תמיסה המכילה נתרן. ספר לרופא שלך אם אתה בדיאטה דלת נתרן.

3. כיצד איקסיפי[™] ניתנת?

- איקסיפי[™] ניתנת לך על ידי רופא או אחות, בבית חולים או במרפאה.
- הרופא שלך או אחות יכינו את תמיסת התכשיר לעירוי.

- תמיסת איקסיפי™ תינתן לך כעירוי (טפטוף) (במשך שעותיים) לתוך אחד מהורידים שלך, בדרך כלל בזרוע. לאחר הטיפול השלישי ייתכן שהרופא יחליט לתת לך את מנת התמיסה במשך שעה אחת בלבד.
- אתה תהיה תחת מעקב רפואי בעת שאתה מקבל איקסיפי™ וכן למשך שעה עד שעותיים לאחר מכן.
- הרופא שלך יקבע את המינון (במ"ג) ובאיזו תדירות תקבל איקסיפי™ בהתאם למחלה שלך, למשקלך ולתגובה שלך לטיפול באיקסיפי™.

אם קיבלת מינון גבוה מדי של איקסיפי™

מאחר שהתרופה ניתנת לך על ידי אחות או רופא, לא סביר שתקבל מינון גבוה מדי של התרופה. לא ידועות תופעות לוואי הקשורות במתן מינון גבוה מדי של איקסיפי™.

אם שכחת או פיספסת עירוי של איקסיפי™

אם שכחת או פיספסת מועד שנקבע לך לקבלת איקסיפי™, קבע מועד חדש בהקדם האפשרי. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באיקסיפי™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות. עם זאת, מטופלים מסוימים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות, וייתכן שהם יזדקקו לקבל טיפול. תופעות לוואי עשויות להופיע גם לאחר הפסקת הטיפול באיקסיפי™.

פנה מיד לרופא אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים:

- **סימנים של תגובה אלרגית** כגון התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון שעלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה בעור, סרפדת, התנפחות של הידיים, הרגליים או הקרסוליים. חלק מהתגובות הללו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים. תגובה אלרגית יכולה להתרחש תוך שעותיים מקבלת הזריקה או מאוחר יותר. סימנים נוספים לתופעות לוואי של אלרגיה שעלולות להתרחש עד 12 ימים לאחר קבלת הזריקה כוללות: כאב שרירים, חום, כאב בלסת או במפרקים, כאב גרון או כאב ראש.
- **סימנים של בעיות לב** כגון: אי נוחות או כאב בחזה, כאב בזרוע, כאב בטן, קוצר נשימה, חרדה, סחרחורת קלה, סחרחורת, עילפון, הזעה, בחילה, הקאה, הרגשת פירפורים או דפיקות לב בחזה, שינויים בקצב הלב והתנפחות של הרגליים.
- **סימנים של זיהום (כולל שחפת)** כגון חום, עייפות, שיעול שעלול להתמשך, קוצר נשימה, תסמינים דמויי שפעת, ירידה במשקל, הזעות לילה, שלשול, פצעים, הצטברות של מוגלה במעינים או מסביב לפי הטבעת (אבצס), בעיות בשיניים או תחושת צריבה בזמן מתן שתן.
- **סימנים אפשריים של סרטן** כוללים אבל לא מוגבלים להתנפחות של בלוטות לימפה, ירידה במשקל, חום, גושים קטנים לא רגילים על העור, שינויים בשומות או צבע העור, או דימום וגינלי לא רגיל.
- **סימנים של בעיות בריאות** כגון שיעול, קשיי נשימה או לחץ בחזה.
- **סימנים של בעיות במערכת העצבים (כולל בעיות בעיניים)** כגון סימנים של שבץ (חוסר תחושה פתאומי או חולשה בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של גוף; בלבול פתאומי, בעיות דיבור או הבנה; בעיות ראייה בעין אחת או בשתי העיניים, בעיות הליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או תיאום (קואורדינציה) או כאב ראש חמור), פרכוסים, עקצוץ / חוסר תחושה בחלקי גוף שונים או חולשה בזרועות או ברגליים, שינויים בראייה כגון ראייה כפולה או בעיות עיניים אחרות.
- **סימנים של בעיות בכבד** (כולל זיהום הפטיטיס B כשהיה לך הפטיטיס B בעבר) כגון הצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב או התנפחות בצד הימני העליון של הבטן, כאב במפרק, פריחה בעור, או חום.
- **סימנים של הפרעה במערכת החיסונית** כגון כאב במפרקים או פריחה רגישה לשמש על הלחיים או על הזרועות (זאבת) או שיעול, קוצר נשימה, חום או פריחה על העור (סרקואידוזיס).
- **סימנים של ספירת דם נמוכה** כגון חום מתמשך, דימום או חבלה ביתר קלות, כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור או חיורון.
- **סימנים לבעיות עור חמורות** כגון נקודות אדומות ממוקדות או כתמים עגולים לעיתים קרובות עם שלפוחית מרכזית בפלג גוף עליון, שטחים גדולים של קילוף ונשירה (אקספוליאציה) של עור, כיבים בפה, גרון, אף, אברי המין ועיניים או בליטות קטנות מלאות במוגלה שיכולות להתפשט בגוף. תגובות העור הללו יכולות להיות מלוות בחום.

תופעות הלוואי הבאות נצפו עם איקסיפי™:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- כאב בטן, בחילה
- זיהום נגיפי כגון הרפס או שפעת
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות כגון סינוסיטיס

- כאב ראש
- תופעות לוואי כתוצאה מהעירוי
- כאב

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- שינויים בתפקוד הכבד, עלייה באנזימי הכבד (מאובחן בבדיקת דם)
- זיהום ריאות או חזה כגון דלקת של הסימפונות (ברונכיטיס) או דלקת ריאות
- קושי בנשימה או כאבים בנשימה, כאב בחזה
- דימום בבטן או במעי, שלשול, בעיות עיכול, צרבת, עצירות
- סרפדת (פריחה תפוחה), פריחה מגרדת או עור יבש
- בעיות בשיווי המשקל או תחושת סחרחורת
- חום, הזעה מוגברת
- בעיות בזרימת הדם כגון לחץ דם נמוך או גבוה
- פצעים, גלי חום או דימום מן האף, עור חם ואדום (הסמקה)
- תחושת עייפות או חולשה
- זיהום חיידקי כגון אלח דם, מורסה או זיהום של העור (צלוליטיס)
- זיהום של העור כתוצאה מפטריה
- בעיות בדם כגון אנמיה או ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- נפיחות של בלוטות הלימפה
- דיכאון, בעיות שינה
- בעיות בעיניים, כולל עיניים אדומות וזיהומים
- דופק מהיר (טכיקרדיה) או דפיקות לב (פלפיטציות)
- כאב במפרקים, בשרירים או בגב
- זיהום בדרכי השתן
- ספחת (פסוריאזיס), בעיות בעור כגון אקזמה ונשירת שיער
- תגובות במקום ההזרקה כגון כאב, נפיחות, אדמומיות וגרד
- צמרמורות, הצטברות נוזלים מתחת לעור הגורמת לנפיחות
- תחושת נימול או עקצוץ

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- מחסור באספקת דם, נפיחות ורידים
- הצטברות של דם מחוץ לכלי הדם (המטומה) או חבלה
- בעיות בעור כגון הופעת שלפוחיות, יבלות, שינויים בצבע או פיגמנטציה לא שגרתית של העור, או נפיחות בשפתיים, או עיבוי של העור, או עור אדום מקולף עם קשקשים
- תגובות אלרגיות חמורות (כגון אנפילקסיס), מחלה של מערכת החיסון הנקראת זאבת (לופוס), תגובה אלרגית לחלבונים זרים
- זמן ריפוי ממושך יותר של פצעים
- נפיחות של הכבד (הפטיטיס) או של כיס המרה, נזק לכבד
- פיזור דעת, רגזנות, בלבול, עצבנות
- בעיות עיניים הכוללות טשטוש ראייה או ירידה בראייה, נפיחות בעיניים או שעורה
- אי ספיקת לב חדשה או החמרה של אי ספיקת לב קיימת, קצב לב איטי
- התעלפות
- פרכוסים, בעיות עצביות
- חור במעיים או חסימת מעיים, כאב בטן או התכווצויות בבטן
- התנפחות של הלב (דלקת הלב)
- זיהומים פטרייתיים כגון קנדידה, או זיהום פטרייתי של הציפורניים
- בעיות בריאה (כגון בצקת)
- הצטברות נוזלים סביב הריאות (תפליט קרום הריאה)
- היצרות נתיב אויר בריאות, הגורם לקושי בנשימה
- שכבות מודלקות של הריאות, הגורמות לכאב חד בחזה שמחמיר עם הנשימה (Pleurisy)
- שחפת
- זיהומים בכליות
- ספירה נמוכה של טסיות דם, ריבוי כדוריות דם לבנות
- זיהומים בנרתיק
- תוצאת בדיקת דם המראה 'נוגדנים' כנגד הגוף שלך

תופעות לוואי נדירות (rare) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- לימפומה (סוג של סרטן דם)

- אספקת החמצן מן הדם לגוף אינה מספקת, בעיות במערכת הדם כגון היצרות של כלי דם
- דלקת קרום המוח (מנינגיטיס)
- זיהום כתוצאה מהיחלשות מערכת החיסון
- דלקת נגיפית מסוג B (Hepatitis B infection), אם הייתה לך כזו דלקת בעבר
- כבד מודלק הנגרם כתוצאה מבעיה במערכת החיסון (הפטיטיס אוטואימוני)
- בעיה בכבד הגורמת להצהבת העור או העיניים (צהבת)
- התנפחות או גדילה חריגה של רקמות
- תגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום לאיבוד הכרה ויכולה להיות מסכנת חיים (שוק אנאפילקטי)
- התנפחות של כלי דם קטנים (וסקוליטיס)
- בעיות במערכת החיסונית אשר עלולות להשפיע על הריאות, העור ובלוטות הלימפה (כמו סרקואידוזיס)
- הצטברות של תאי מערכת החיסון הנגרמת מתגובה דלקתית (Granulomatous Lesions)
- אפתייה
- בעיות עור חמורות כגון מחלת לייל (toxic epidermal necrolysis), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ופוסטולות מסוג Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP)
- בעיות עור אחרות כגון אדמנת רב צורתית (erythema multiforme), תגובות בעור (lichenoid reactions) (פריחה עורית מגרדת אדומה-סגולה ו/או פסים סיבים לבנים-אפורים על גבי ממברנות מוקוזאליות), שלפוחיות ועור מתקלף או מורסה מוגלתית (פורונקולוזיס)
- בעיות חמורות של מערכת העצבים כגון דלקת של חוט השדרה, מחלה דמוית טרשת נפוצה, דלקת של עצב הראייה ותסמונת גיליאן-ברה
- דלקת בעין שעלולה לגרום לשינויים בראייה, כולל עיוורון
- נוזל בקרום הלב (pericardial effusion)
- בעיות חמורות בריאות (כגון מחלת ריאות אינטרסטיציאלית)
- מלנומה (סוג של סרטן עור)
- סרטן צוואר הרחם
- ספירת דם נמוכה, כולל ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים
- כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור
- ערכים לא תקינים של חלבון בדם הנקרא "מערכת המשלים" ("Complement Factor")
- אשר הינו חלק ממערכת החיסון

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- סרטן
- סרטן דם נדיר המופיע בעיקר אצל נערים בגיל העשרה או גברים צעירים (hepatosplenic T cell lymphoma)
- אי ספיקת כבד
- קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור)
- סרקומה ע"ש קפוש, Kaposi's sarcoma (סרטן נדיר הקשור לזיהום עם 8 human herpes virus. סרקומה ע"ש קפוש לרוב מופיעה כנגעים סגולים על העור)
- החמרה של מצב הנקרא דרמטומיוזיטיס (dermatomyositis) (נראה כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
- התקף לב
- שבץ
- אובדן זמני של הראייה במהלך או תוך שעותיים ממתן העירו
- זיהום כתוצאה מחיסונים 'חיים' בגלל מערכת חיסון מוחלשת

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"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- איקסיפי™ תאוחסן על ידי אנשי הצוות הרפואי בבית החולים או במרפאה. למקרה שנחוץ לך לדעת את פרטי האחסון, הנה הם:
- 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי התווית ועל האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. גם לפי תנאי האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התרופה! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

- אחסן בקירור (2°C עד 8°C). ניתן לאחסן אריזה סגורה בטמפרטורה של עד 30°C לתקופה של עד 6 חודשים (ולא אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה). לאחר הוצאה מקירור אין להחזיר את התכשיר למקרר.
- לאחר הכנת איקסיפי™ לעירוי, מומלץ להשתמש בתמיסה בהקדם האפשרי (בתוך שלוש שעות).
- אין להשתמש בתמיסה אם צבעה השתנה או אם יש בה חלקיקים.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, disodium succinate hexahydrate, Succinic Acid, polysorbate 80

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

איקסיפי™ מסופקת בבקבוקון זכוכית המכיל אבקה לבנה, להכנת תמיסה מרוכזת לתמיסת עירוי. איקסיפי™ משווקת באריזה המכילה בקבוקון אחד.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פ.י. אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

היצרן וכתובתו: Pfizer Manufacturing Belgium NV, PUURS, Belgium.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-94-35522-00

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

הנחיות המיועדות לצוות הרפואי:

הוראות מיוחדות לטיפול

1. יש לחשב את המנה ואת המספר הדרוש של בקבוקוני איקסיפי™. כל בקבוקון איקסיפי™ מכיל 100 מ"ג אינפליקסימאב. יש לחשב את הנפח הכולל הדרוש של תמיסת איקסיפי™ לאחר המסה.
2. בתנאים אספטיים, יש להמיס את האבקה בכל בקבוקון איקסיפי™ ב- 10 מ"ל מים להזרקה, תוך שימוש במזרק המצויד במחט 21-gauge (0.8 מ"מ) או במחט קטנה יותר. יש להסיר את המכסה הנתלש מהבקבוקון ולנגב את הקצה העליון במגבון אלוהול 70%. יש להחדיר את מחט המזרק לתוך הבקבוקון דרך המרכז של פקק הגומי ולכוון את זרם המים להזרקה לדופן הזכוכית של הבקבוקון. יש לערבב את התמיסה בעדינות על ידי סיבוב הבקבוקון לצורך המסת האבקה המיובשת בהקפאה. יש להימנע מערבול ממושך או נמרץ. **אין לנער.** היווצרות קצף בתמיסה במהלך ההמסה אינה חריגה. יש להניח את התמיסה המומסת לעמוד למשך 5 דקות. יש לבדוק כי התמיסה חסרת צבע עד בעלת צבע חום בהיר ואופלסנטית. התמיסה עשויה לפתח מעט חלקיקים עדינים שקופים למחצה, מאחר שאינפליקסימאב הוא חלבון. אין להשתמש בתמיסה אם קיימים בה חלקיקים אטומים, צבע חריג או חלקיקים זרים אחרים.
3. יש למהול את הנפח הכולל של מנת התמיסה של איקסיפי™ שהוכנה ל- 250 מ"ל עם תמיסת נתרן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) לעירוי. אין למהול את תמיסת איקסיפי™ שהוכנה עם מדלל אחר כלשהו. ניתן לבצע את המיהול באמצעות שאיבת נפח מתמיסת נתרן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) לעירוי מבקבוק הזכוכית או משקית העירוי, בעלי נפח של 250 מ"ל, השווה לנפח של איקסיפי™ המומס. יש להוסיף בקצב איטי את הנפח הכולל של תמיסת איקסיפי™ שהוכנה לבקבוק או לשקית העירוי בעלי נפח של 250 מ"ל. יש לערבב בזהירות.
4. יש לתת את תמיסת העירוי במשך פרק זמן שאינו קצר מפרק הזמן המומלץ לעירוי. יש להשתמש אך ורק בערכת עירוי המצוידת במסנן בעל כושר קישור חלבון נמוך, סטרילי, לא פירוגני בתוך הקו (גודל הנקבוביות 1.2 מיקרון ומטה). מאחר שאין חומר משמר, מומלץ להתחיל במתן תמיסת העירוי בהקדם האפשרי ותוך 3 שעות ממועד ההמסה והמיהול. אם ההמסה והמיהול מתבצעים בתנאים אספטיים, ניתן להשתמש בתמיסת העירוי של איקסיפי™ תוך 24 שעות, אם היא מאוחסנת ב- 2°C – 8°C . אין לאחסן תמיסת עירוי שנותרה ללא שימוש לצורך שימוש חוזר.

5. לא נערכו מחקרי תאימות פיזיקלית ביוכימית להערכת מתן משולב של איקסיפיTM עם תכשירים אחרים. אין להזליף איקסיפיTM בו זמנית עם תכשירים אחרים באותו קו תוך-וריד.
6. יש לבצע בדיקה ויזואלית של איקסיפיTM לחומר חלקיקי או לצבע חריג טרם המתן. אין להשתמש בתמיסה אם נצפים בה חלקיקים אטומים, צבע חריג או חלקיקים זרים אחרים.
7. יש לפנות כל תכשיר רפואי שנותר ללא שימוש או חומר פסולת בהתאם לדרישות המקומיות.

עודכן ב- 02/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.