

דף מידע עבור מטופלים, הורים ומטפלים

מדובר בתכשיר שאינו רשום בישראל, אשר אושר כטיפול מונע טרם חשיפה למחלת הקורונה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, לפי תקנה 29 (א) לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986, ובהתאם להודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) (סעיף 9 לחלק ב בהודעה בדבר הסכמת המנהל "תכשיר המיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מידבקת").

אבושלד™ (EVUSHELD™ [tixagevimab co-packaged with cilgavimab])

מארז המכיל 2 בקבוקונים לשימוש חד פעמי.

בקבוקון אחד המכיל:	בקבוקון שני המכיל:
טיקסגיבימאב (tixagevimab) 150 מ"ג / 1.5 מ"ל (100 מ"ג/מ"ל)	סילגבימאב (cilgavimab) 150 מ"ג / 1.5 מ"ל (100 מ"ג/מ"ל)

להזרקה תוך שרירית

הנך מקבל דף מידע זה כיוון שהרופא המטפל המליץ על קבלת אבושלד לטיפול מונע טרם חשיפה למניעת מחלת הקורונה (COVID-19) הנגרמת ע"י הנגיף SARS-CoV-2.

דף מידע זה כולל מידע אשר יסייע לך להבין מהם היתרונות והסיכונים האפשריים בשימוש באבושלד, אשר הנך מקבל או עשוי לקבל.

1. מהו אבושלד?

אבושלד הינו משלב שני נוגדנים כנגד חלבון הספייק המצוי על נגיף SARS-CoV-2. משלב זה נקשר לחלבון הספייק ומנטרל את כניסת הוירוס לתאים ובכך מפחית את הסיכון לפתח מחלה סימפטומטית.

אבושלד הינו תכשיר לטיפול מונע טרם חשיפה למחלת הקורונה לשימוש במבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 ומעלה השוקלים לפחות 40 ק"ג) אשר:

- אינם מאומתים כנשאי נגיף SARS-CoV-2 ולא באו לאחרונה במגע קרוב עם אדם שנדבק בנגיף זה, **ואשר**:

- סובלים מדיכוי בינוני עד חמור של מערכת החיסון כתוצאה ממצב רפואי, או שקיבלו תרופות או טיפולים המדכאים את מערכת החיסון, **ואשר** ייתכן ולא יפתחו תגובה חיסונית נאותה לחיסון נגד קורונה

המידע בנוגע לבריאות והיעילות בשימוש באבושלד לטיפול מונע טרם חשיפה למניעת מחלת הקורונה הינו מוגבל. אבושלד אינו מאושר לשימוש כטיפול מונע אחר חשיפה למניעת תחלואה בקורונה.

2. על מה עליך לדווח לרופא לפני שהינך מקבל אבושלד?

דווח לרופא אם:

- יש לך אלרגיות כלשהן.
- יש לך כמות נמוכה של טסיות בדם (מסייעות לקרישת דם), הפרעה בקרישה או אתה נוטל תכשירים נוגדי קרישה (למניעת קרישי דם).
- עברת התקף לב או שבץ, יש לך בעיות לב אחרות, או הינך בקבוצת סיכון לאירועים לבביים.
- הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- הינך מניקה.
- יש לך מחלה חמורה כלשהי.
- הינך נוטל תרופות (מרשם, ללא מרשם, ויטמינים, תכשירים צמחיים)

3. כיצד תקבל אבושלד?

- אבושלד כולל שתי תרופות: טיקסגבימאב (tixagevimab) וסילגבימאב (cilgavimab).
- אתה תקבל מנה אחת של אבושלד הכוללת 2 זריקות נפרדות (טיקסגבימאב וסילגבימאב).
- אבושלד ינתן, בשתי זריקות לתוך השריר (IM). בדרך כלל הזריקות ניתנות בזו אחר זו. ניתן להזריק לשריר הזרוע, הירך או הישבן ובלבד שכל זריקה תינתן בצד אחר. לאחר המנה הראשונה, אם הרופא המטפל יקבע שעליך לקבל מנות נוספות של אבושלד להגנה מתמשכת, המנות הנוספות יינתנו אחת ל- 6 חודשים.

4. מי לא יכול לקבל אבושלד?

אין להשתמש באבושלד אם הייתה לך תגובה אלרגית חמורה לאבושלד או לאחד מהמרכיבים של אבושלד.

5. מהן תופעות הלוואי האפשריות החשובות בשימוש באבושלד?

תופעות לוואי אפשריות בשימוש באבושלד:

תופעות הלוואי העיקריות שנצפו במחקרים (שכיחות של $\leq 3\%$): כאב ראש, עייפות, שיעול.

תגובות אלרגיות: תגובות אלרגיות עלולות להתרחש במהלך הזרקת אבושלד וכן לאחר מכן. ספר מייד לרופא המטפל אם אתה חש באחד או יותר מהסימנים והתסמינים הבאים של תגובות אלרגיות: חום, צמרמורות, בחילה, כאב ראש, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה או נמוך, קצב לב מהיר או איטי, אי נוחות או כאב בחזה, חולשה, בלבול, תחושת עייפות,

צפופים, נפיחות של השפתיים, הפנים או הגרון, פריחה כולל חרלת, גירוד, כאבי שרירים, סחרחורת והזעה. תופעות אלו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים.

תופעות לוואי של קבלת תרופה בזריקה לתוך השריר עשויות לכלול כאב, חבורות בעור, כאבים, נפיחות ודימום אפשרי או זיהום באזור ההזרקה.

תופעות לוואי חמורות ובלתי צפויות עשויות להתרחש. אבושלד עדיין נמצא במחקר כך שייתכן שלא כל הסיכונים הכרוכים בשימוש בתכשיר ידועים כעת.

אבושלד עלול להפחית את התגובה החיסונית של גופך לחיסון נגד קורונה. אם קיבלת חיסון נגד קורונה, עליך להמתין לפחות שבועיים עד לקבלת מנה של אבושלד.

6. מה אם אני בהריון או מניקה?

אם הינך בהריון או מניקה, שוחחי על האפשרויות שלך ומצבך הספציפי עם הרופא שלך.

7. כיצד לדווח על תופעת לוואי שהופיעה בשימוש באבושלד?

צור קשר עם הרופא המטפל אם אתה חווה תופעת לוואי כלשהי שמטרידה אותך או אינה חולפת.

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>

8. יבואן:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

אושר על ידי משרד הבריאות בתאריך X

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