



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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

# ארקסווי

## אבקה ותרחיף להכנת תרחיף להזרקה

RSVPreF3 <sup>1</sup> antigen	לפני הכנה, בקבוקון האבקה (אנטיגן) מכיל: 163 micrograms
RSVPreF3 <sup>1</sup> antigen	לאחר הכנה, כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה: 120 micrograms
<sup>1</sup> Respiratory Syncytial Virus recombinant glycoprotein F stabilized in the pre-fusion conformation	

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".  
**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 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?

ארקסווי הינו חיסון פעיל למניעת מחלות בדרכי הנשימה התחתונות הנגרמות על ידי וירוס סינציאלי נשימתי (RSV - respiratory syncytial virus) במבוגרים מגיל 60 שנים ומעלה.

**קבוצה תרפויטית:** חיסונים כנגד וירוס סינציאלי נשימתי.

וירוס סינציאלי נשימתי הינו וירוס נשימתי שמתפשט בקלות רבה.

• וירוס סינציאלי נשימתי יכול לגרום למחלה בדרכי הנשימה התחתונות - זיהום של הריאות וחלקים אחרים של הגוף המסייעים בנשימה.

זיהום בוירוס סינציאלי נשימתי יכול להתרחש בכל גיל, ולרוב גורם לסימנים קלים דמויי התקררות במבוגרים. אולם הוא יכול גם:

- לגרום למחלות נשימה חמורות יותר בתינוקות ובקשישים.
- להחמיר מחלות מסוימות כגון מחלות כרוניות של הנשימה או הלב.

### כיצד ארקסווי עובד?

ארקסווי עוזר למערכת החיסון הטבעית של הגוף שלך לייצר נוגדנים ותאי דם לבנים מיוחדים. אלו מגינים עליך בפני וירוס סינציאלי נשימתי.

ארקסווי אינו מכיל את הווירוס. פירוש הדבר שהוא אינו יכול לגרום לזיהום.

### 2. לפני השימוש בתרופה

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד ממרכיבי החיסון האחרים (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אינך בטוח אם הרשום מעלה נוגע אליך, שוחח עם הרופא או הרוקח.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני שאתה מקבל ארקסווי, ספר לרופא או לרוקח אם:

- הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה לאחר הזרקת חיסון אחר.
- יש לך זיהום חמור עם חום גבוה. במקרים כאלה, ייתכן שיהיה צורך לדחות את החיסון עד אשר תרגיש טוב יותר. זיהום קל כגון התקררות לא אמור להוות בעיה, אולם שוחח עם הרופא תחילה.
- יש לך בעיית דימום או שאתה נחבל בקלות.
- התעלפת בקבלת זריקה קודמת - התעלפות יכולה להתרחש לפני או אחרי כל זריקה עם מחט.

אם אחד מהמצבים מעלה חל עליך, או אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני שאתה מקבל ארקסווי.

בדומה לחיסונים אחרים, ייתכן שארקסווי לא יגן באופן מלא על כל האנשים שמתחסנים.

### **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.**

ספר לרופא או לרוקח אם קיבלת לאחרונה כל חיסון אחר.

ניתן לקבל ארקסווי באותו הזמן עם חיסון לשפעת.

אם ארקסווי ניתן באותו הזמן עם חיסון אחר להזרקה, מקום הזרקה שונה יבחר לכל חיסון, כלומר זרוע שונה לכל זריקה.

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני התחסנות בחיסון זה.

ארקסווי איננו מומלץ במהלך היריון או הנקה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

חלק מהתופעות המצוינות בסעיף 4 "תופעות לוואי" (למשל תחושת עייפות) עשויות להשפיע באופן זמני על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אל תנהג או תשתמש במכונות או בכלים אם אתה מרגיש לא טוב.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **ארקסווי מכיל נתרן ואשלגן**

התכשיר מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא נתרן".

התכשיר מכיל פחות מ- 1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא אשלגן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

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:**

ארקסווי ניתן כמנה בודדת של 0.5 מ"ל בהזרקה לתוך השריר, בדרך כלל לזרוע העליונה.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

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

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בארקסווי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 מנות של החיסון)

- כאב במקום ההזרקה
- תחושת עייפות
- כאב ראש
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- כאב מפרקים (ארתרלגיה).

**תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 מנות של החיסון)

- אדמומיות ונפיחות באזור ההזרקה
- חום
- צמרמורות.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 מנות של החיסון)

- גרד באזור ההזרקה
- כאב
- תחושה כללית לא טובה (חולי)
- בלוטות לימפה מוגדלות, או בלוטות נפוחות בצוואר, בבית שחי או במפשעה (לימפדנופתיה)
- תגובות אלרגיות כגון פריחה
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן.

אמור לרופא או לרוקח אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי המצוינות מעלה. רוב תופעות לוואי אלה הינן בעוצמה קלה עד בינונית ואינן נמשכות לזמן ממושך.

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה

## 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 התווית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

### תנאי אחסון

יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל- 8°C). אין להקפיא.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

אין להשליך כל תרופה לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן עוד. דבר זה יעזור להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

#### אבקה:

- Trehalose dihydrate, Potassium dihydrogen phosphate, Dipotassium phosphate, Polysorbate 80.

#### תרחיף:

- Sodium chloride, Potassium dihydrogen phosphate, Dioleoyl phosphatidylcholine, Disodium phosphate anhydrous, Cholesterol, 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A, Purified Quillaja saponin, Water for injection.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- אבקה ותרחיף להכנת תרחיף להזרקה.
- האבקה הינה לבנה.
- התרחיף הינו נוזל אטום, חסר צבע עד חום חיוור.

אריזה אחת של ארקסווי מכילה:

- אבקה (אנטיגן) למנה אחת, בבקבוקון.
- תרחיף (אדג'ובנט) למנה אחת, בבקבוקון.

ארקסווי זמין באריזות של בקבוקון אחד של אבקה עם בקבוקון אחד של תרחיף או באריזות של 10 בקבוקונים של אבקה עם 10 בקבוקונים של תרחיף. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס S.A., ריקסנסרט, בלגיה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 175-37-37768-00
- 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 ינואר 2024.

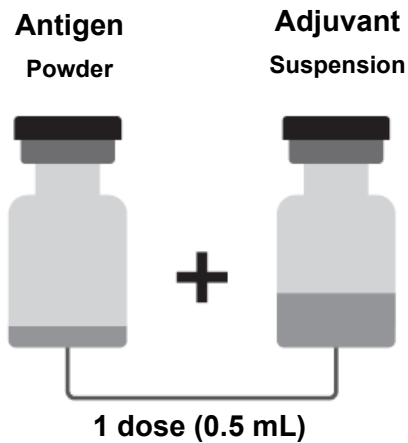
סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2024 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

Arexvy is presented as a vial with a mustard green flip-off cap containing the powder (antigen) and a vial with a brown flip-off cap containing the suspension (adjuvant).

The powder and the suspension must be reconstituted prior to administration.



The powder and suspension should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of appearance. If either is observed, do not reconstitute the vaccine.

#### How to prepare Arexvy

Arexvy must be reconstituted prior to administration.

1. Withdraw the entire contents of the vial containing the suspension into the syringe.
2. Add the entire contents of the syringe into the vial containing the powder.
3. Gently swirl until the powder is completely dissolved.

The reconstituted vaccine is an opalescent, colourless to pale brownish liquid.

The reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of appearance. If either is observed, do not administer the vaccine.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 4 hours at 2°C-8°C or at room temperature up to 25°C.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and should not be longer than 4 hours.

#### Before administration

1. Withdraw 0.5 mL of the reconstituted vaccine into the syringe.
2. Change the needle so that you are using a new needle.

Administer the vaccine intramuscularly.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.