

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסלג'אנז™ 1 מ"ג/מ"ל, תמיסה למתן דרך הפה

חומר פעיל

כל מ"ל תמיסה מכיל: 1 מ"ג טופסיטיניב (כמלח ציטראט) tofacitinib (as citrate) 1 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "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 אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר קסלג'אנז קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחות חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסלג'אנז ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית פוליארתריקולרית פעילה של גיל הילדות (פוליארתריטיס עם פקטור ראוטטי חיובי או שלילי ואוליגוארתריטיס נרחבת), ובדלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות במטופלים בני שנתיים ומעלה, אשר הגיבו בצורה לא מספקת לטיפול קודם בתרופות ממשפחת ה DMARDs (disease modifying antirheumatic drugs).

קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל יכולה להילקח בשילוב עם מתוטרקסט או כטיפול יחיד כאשר טיפול במתוטרקסט אינו נסבל או כשטיפול מתמשך עם מתוטרקסט אינו מתאים.

קבוצה תרופוטית: תרופה ממשפחת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז (JAK).

דלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות

קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל משמשת לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות, מחלה ארוכת טווח הגורמת בעיקר לכאב ולנפיחות של המפרקים, בחולים בני שנתיים ומעלה.

קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל משמשת גם לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות, זוהי מחלה דלקתית של המפרקים המלווה לעיתים קרובות גם בספחת (פסוריאזיס) בחולים בני שנתיים ומעלה.

ניתן להשתמש בקסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל בשילוב עם מתוטרקסט אם טיפול קודם בדלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות או בדלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות לא היה טוב מספיק או שלא נסבל היטב. קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל יכולה להילקח לבדה באותם מקרים בהם טיפול במתוטרקסט אינו נסבל או כשהטיפול במתוטרקסט אינו מומלץ.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל מזיהום חמור כמו זיהום בדם או שחפת פעילה
- נאמר לך שאתה סובל מבעיות חמורות בכבד, כולל שחמת (cirrhosis, הצטלקות של הכבד)
- את בהיריון או מיניקה

אם אינך בטוח בנוגע למשהו מהמידע מעלה, אנא פנה לרופא.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בקסלג'אנז (ובמהלכו), ספר לרופא אם:**

- אתה חושב שאתה סובל מזיהום או שאתה חש בתסמינים של זיהום, כגון חום, הזעה, צמרמורת, כאבי שרירים, שיעול, קוצר נשימה, ליחה חדשה או שינוי בליחה, איבוד משקל, עור חם או אדמומי או כואב או פצעים על הגוף, קושי או כאב בבליעה, שלשול או כאבי בטן, צריבה בעת הטלת שתן או עלייה בתכיפות מתן שתן, מרגיש מאוד עייף.
- אתה סובל ממצב שמעלה את הסיכוי שלך לסבול מזיהום (לדוגמה: סוכרת, HIV / איידס או מערכת חיסונית חלשה).
- אתה סובל מזיהום כלשהו, אתה מקבל טיפול לזיהום כלשהו, או סובל מזיהומים חוזרים ונשנים. עליך לדווח לרופא מייד אם אתה חש לא טוב. קסלג'אנז יכולה להפחית את היכולת של הגוף להגיב לזיהומים ולגרום להחמרה של זיהום קיים או להעלות את הסיכוי לסבול מזיהום חדש.
- אתה חולה או שחלית בעבר בשחפת או שהיית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת. הרופא יפנה אותך לבדיקת שחפת לפני הטיפול בקסלג'אנז וייתכן שגם במהלך הטיפול.
- אתה סובל ממחלת ריאות כרונית כלשהי.
- אתה סובל מבעיות בכבד. ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל או סבלת בעבר מדלקת כבד (הפטיטיס) B או C (נגיפים שמשפיעים על הכבד). הנגיף יכול להפוך להיות פעיל במהלך הטיפול בקסלג'אנז. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם להפטיטיס לפני ובמהלך השימוש בתרופה.
- חלית בסרטן מכל סוג שהוא ובנוסף אם אתה מעשן או שעישנת בעבר. קסלג'אנז עלולה להעלות את הסיכון שלך לחלות בסוגים מסוימים של סרטן. סרטן של תאי דם לבנים, סרטן ריאות וסוגים אחרים של סרטן (כמו שד, עור, ערמונית ולבלב) דווחו בחולים שטופלו בקסלג'אנז. אם חלית בסרטן במהלך הטיפול בקסלג'אנז, הרופא יעריך האם להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז.
- אתה בסיכון ידוע לשברים, לדוגמה אם אתה בן 65 ומעלה, אם את אישה או שאתה נוטל קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון).
- מקרים של סרטן עור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הנוטלים קסלג'אנז. הרופא עשוי להמליץ לך לעבור בבדיקות עור בקביעות במהלך הטיפול בקסלג'אנז. ספר לרופא אם לאחר הטיפול או במהלכו מופיעים נגעים חדשים בעור, או אם חל שינוי בנגעים קיימים.
- סבלת מדיברטיקוליטיס (דלקת במעי הגס, diverticulitis), או מכיבים בקיבה או במעי (ראה סעיף 4).
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה מתכנן לקבל חיסון, יש ליידע את הרופא. ישנם סוגים מסוימים של חיסונים שאסור לקבל במהלך הטיפול בקסלג'אנז. לפני התחלת הטיפול בקסלג'אנז, עליך לקבל את כל החיסונים המומלצים. הרופא יחליט האם עליך לקבל חיסון נגד שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר).
- אתה סובל מבעיות בלב, לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה ובנוסף, אם אתה מעשן או שעישנת בעבר.

היו דיווחים על חולים שטופלו בקסלג'אנז שפיתחו קרישי דם בריאות או בוורידים. הרופא יעריך את הסיכון לפתח קרישי דם בריאות או בוורידים ויקבע האם קסלג'אנז מתאימה לך. אם כבר היו לך בעיות של התפתחות קרישי דם בריאות ובוורידים או שיש לך סיכון מוגבר לפתח זאת (לדוגמה אם אתה סובל מעודף משקל חמור, אם יש לך סרטן, בעיות לב, סוכרת, חווית התקף לב (במהלך 3 החודשים הקודמים), עברת ניתוח גדול לאחרונה, אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים / טיפול הורמונלי חלופי, אם אצלך או אצל בני משפחה קרובים זוהה פגם בקרישה), או אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, הרופא עשוי להחליט כי קסלג'אנז אינה מתאימה לך.

פנה מייד לרופא:

- אם בזמן נטילת קסלג'אנז אתה מפתח קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה, כאבים בחזה או בגב העליון, נפיחות ברגל או בזרוע, כאב או רגישות ברגל, או אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע מאחר שאלה עשויים להיות סימנים של קריש בריאות או בוורידים.
- אם אתה מבחין בשינויים פתאומיים בראייה (ראייה מטושטשת, אובדן ראייה חלקי או מלא), מאחר שזה עשוי להיות סימן של קרישי דם בעיניים.
- אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של התקף לב, כולל כאבים עזים או לחץ בחזה (שעלולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לגב), קוצר נשימה, זיעה קרה, תחושה שאתה עומד להתעלף או

סחרחורת פתאומית. היו דיווחים על חולים שטופלו בקסלג'אנז שסבלו מבעיית לב, כולל התקף לב. הרופא יעריך את הסיכון שלך לפתח בעיית לב ויקבע אם קסלג'אנז מתאימה לך.

- אם אתה, בן הזוג שלך או המטפל שלך מבחין בהופעה או בהחמרה של תסמינים נוירולוגיים כולל חולשת שרירים כללית, הפרעה בראייה, שינויים בחשיבה, בזיכרון ובהתמצאות שמובילים לבלבול ולשינויים באישיות, פנה מייד לרופא מאחר שאלו יכולים להיות תסמינים של זיהום חמור ומאוד נדיר במוח הנקרא חולי מוח מתקדם רב-מוקדי (progressive multifocal leukoencephalopathy) (PML)

בדיקות ומעקב

הרופא יפנה אותך לבדיקת שחפת לפני הטיפול בקסלג'אנז וייתכן שגם במהלך הטיפול. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם להפטיטיס לפני ובמהלך השימוש בתרופה. הרופא עשוי להמליץ לך לעבור בדיקות עור בקביעות במהלך הטיפול בקסלג'אנז, מאחר שמקרים של סרטן עור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הנוטלים קסלג'אנז. ספר לרופא אם לאחר הטיפול או במהלכו מופיעים נגעים חדשים בעור, או אם חל שינוי בנגעים קיימים. על הרופא להפנות אותך לבדיקות דם לפני תחילת הטיפול בקסלג'אנז ולאחר 4 עד 8 שבועות של טיפול ולאחר מכן כל 3 חודשים, כדי לקבוע האם ספירת תאי הדם הלבנים (נויטרופילים או לימפוציטים) נמוכה או האם ספירת תאי הדם האדומים נמוכה (אנמיה). אין ליטול קסלג'אנז אם ספירת תאי הדם הלבנים (נויטרופילים או לימפוציטים) או ספירת תאי הדם האדומים נמוכות מדי. במידת הצורך, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בקסלג'אנז כדי להפחית את הסיכון לזיהום (ספירת תאי דם לבנים) או אנמיה (ספירת תאי דם אדומים). הרופא עשוי גם לבצע בדיקות אחרות, לדוגמה כדי לבדוק את רמות הכולסטרול בדם או לפקח על בריאות הכבד. הרופא צריך לבדוק את רמות הכולסטרול 8 שבועות לאחר שתתחיל ליטול קסלג'אנז. הרופא צריך להפנות אותך לבצע בדיקות כבד מעת לעת.

קשישים

הבטיחות והיעילות של קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל לא בוססה בקשישים. הטיפול יינתן בהחלטת הרופא, רק אם אין חלופות טיפוליות אחרות.

חולים אסייתים

קיים אחוז גבוה יותר של שלבכת חוגרת בחולים יפנים וקוריאנים. פנה לרופא אם אתה מבחין בשלפוחיות כואבות על העור. ייתכן גם שאתה נמצא בסיכון גבוה יותר לבעיות ריאה מסוימות. פנה לרופא אם אתה מבחין בקשיי נשימה.

עישון

אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, הרופא עשוי להחליט כי קסלג'אנז אינה מתאימה לך.

ילדים ומתבגרים

קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל אינו מיועד לילדים מתחת לגיל שנתיים.

תרופה זו מכילה פרופילן גליקול ויש להשתמש בה בזהירות במטופלים בני שנתיים ומעלה ורק בהמלצת רופא (ראה סעיף: "קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל מכילה פרופילן גליקול")

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 אתה סובל מ**סוכרת** או אם אתה **נוטל תרופות לטיפול בסוכרת**. הרופא יחליט אם להפחית את מינון התרופות לטיפול בסוכרת בזמן נטילת קסלג'אנז.

יש תרופות שאסור לקחת אותן ביחד עם קסלג'אנז. אם תרופות אלו נלקחות יחד עם קסלג'אנז הן יכולות לשנות את הרמה של קסלג'אנז בגוף, וייתכן שתידרש התאמה למינון של קסלג'אנז. עליך ליידע את הרופא אם אתה משתמש בתרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים:

- אנטיביוטיקה כמו ריפאמפיצין, המשמשת לטיפול בזיהומים חידקיים
- פלוקונאזול, קטוקונאזול המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים

לא מומלץ ליטול קסלג'אנז יחד עם תרופות המדכאות את מערכת החיסון, כולל אלו המכונות טיפולים ביולוגיים ממוקדים (נוגדנים), כמו מעכבי TNF, אינטרלוקין-17, אינטרלוקין-12/אינטרלוקין-23, אנטי-אינטגרין, ומדכאים כימיים חזקים של מערכת חיסון, כולל אזתיופרין, מרקפטופורין, ציקלוספורין וטאקרולימוס. נטילת קסלג'אנז בשילוב עם תרופות אלה עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי כולל זיהום. זיהומים חמורים ושברים עלולים להופיע לעיתים קרובות יותר אצל אנשים שנוטלים גם קורטיקוסטרואידים (למשל, פרדניזון).

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול עם או ללא ארוחה.

היריון והנקה
אם את אישה בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בקסלג'אנז ולפחות במשך 4 שבועות לאחר המנה האחרונה.
אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא לפני נטילת התרופה. אסור להשתמש בקסלג'אנז במהלך ההיריון. ספרי לרופא מייד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בקסלג'אנז.
אין להשתמש בקסלג'אנז בהנקה. אם את נוטלת קסלג'אנז ומניקה, עלייך להפסיק להניק עד שתתייעצי עם הרופא על הפסקת הטיפול בקסלג'אנז.

נהיגה ושימוש במכונות
לקסלג'אנז אין השפעה או ישנה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל מכילה פרופילן גליקול
תרופה זו מכילה 2.39 מ"ג של פרופילן גליקול בכל 1 מ"ל של תמיסה.

קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל מכילה נתרן בנזואט
תרופה זו מכילה 0.9 מ"ג נתרן בנזואט בכל 1 מ"ל של תמיסה.

קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל מכילה נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מ"ל של תמיסה, ולכן ניתן להגדירה כ"נטולת נתרן".

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
להוראות שימוש מפורטות ראה פרק "הוראות שימוש בקסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל".

שימוש בילדים בני שנתיים ומעלה ומתבגרים

המינון המומלץ במטופלים בני שנתיים ומעלה מתבסס על קבוצות המשקל הבאות (ראה טבלה 1).

טבלה 1. מינון קסלג'אנז במטופלים בני שנתיים ומעלה עם דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות

משקל הגוף (ק"ג)	משטר מינון
10 - <20	3.2 מ"ג (3.2 מ"ל של תמיסה) פעמיים ביום
20 - <40	4 מ"ג (4 מ"ל של תמיסה) פעמיים ביום
≥ 40	5 מ"ג (5 מ"ל של תמיסה או טבליה של 5 מ"ג) פעמיים ביום

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא עשוי להפחית את המינון אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות או אם אתה נוטל תרופות מסוימות אחרות. הרופא עשוי גם להפסיק את הטיפול באופן זמני או קבוע אם בדיקות הדם מראות שספירת תאי הדם הלבנים או תאי הדם האדומים נמוכה.

אם אתה סובל מדלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות או דלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות, הרופא עשוי להחליף את הטיפול בין 5 מ"ל של קסלג'אנז תמיסה פעמיים ביום לטבליית קסלג'אנז 5 מ"ג פעמיים ביום.

קסלג'אנז נלקחת דרך הפה. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

השתדל לקחת את התרופה באותו הזמן בכל יום (פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והמשך כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקסלג'אנז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות רציניות, וייתכן שיידרש טיפול רפואי.

תופעות הלוואי בילדים ומתבגרים הסובלים מדלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות היו דומות לתופעות הלוואי שנצפו במבוגרים עם דלקת מפרקים שגרונית, למעט זיהומים מסויימים (שפעת, דלקת הלוע, סינוסיטיס, זיהום נגיפי), והפרעות במערכת העיכול או הפרעות כלליות (כאב בטן, בחילות, הקאות, חום, כאב ראש, שיעול) אשר היו שכיחות יותר באוכלוסיית הילדים עם דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות.

תופעות לוואי חמורות אפשריות (ראה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה')

במקרים נדירים עלול להיות זיהום מסכן חיים. בנוסף, דווח על סרטן ריאות, סרטן תאי דם לבנים והתקף לב.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות עליך לדווח לרופא מייד.

סימנים של זיהומים חמורים (שכיחים) כוללים:

- חום וצמרמורת
- שיעול
- שלפוחיות בעור
- כאבי בטן
- כאבי ראש מתמשכים

סימנים של כיבים או נקבים (חורים) בקיבה (לא שכיחים) כוללים:

- חום
- כאבים בבטן או בקיבה
- דם בצואה
- שינויים בלתי מוסברים ביציאות

חורים בקיבה או במעיים מתרחשים לרוב אצל אנשים הנוטלים גם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות או קורטיקוסטרואידים (לדוגמה פרדניזון).

סימנים של תגובות אלרגיות (שכיחות לא ידועה) כוללים:

- לחץ בחזה
- צפצופים
- סחרחורת חמורה או תחושה שאתה עומד להתעלף
- נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון
- חרלת (גירוד או פריחה בעור)

סימנים של קרישי דם בריאות או בוורידים או בעיניים (לא שכיח: פקקת ורידית) כוללים:

- קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה
- כאבים בחזה או כאבים בגב העליון
- נפיחות ברגל או בזרוע
- כאבים או רגישות ברגליים
- אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע
- שינויים פתאומיים בראייה

סימנים של התקף לב (לא שכיח) כוללים:

- כאב חמור או לחץ בחזה (שעלולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר, לגב)
- קוצר נשימה
- זיעה קרה
- תחושה שאתה עומד להתעלף או סחרחורת פתאומית

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים): זיהום בריאות (דלקת ריאות וברונכיטיס), שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), זיהומים של האף, הגרון או קנה הנשימה (nasopharyngitis), שפעת, סינוסיטיס, דלקת בשלפוחית השתן (cystitis), כאב גרון (דלקת הלוע), עלייה ברמות אנזימי שריר בדם (סימן לבעיות שרירים), כאבי בטן (אשר עשויים להיגרם מדלקת של רירית הקיבה), הקאות, שלשולים, בחילה, קלקול קיבה, ספירת תאי דם לבנים נמוכה, ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה), נפיחות בכפות הרגליים ובידיים, כאבי ראש, לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), שיעול, פריחה, פצעי בגרות (אקנה).

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים): סרטן ריאות, שחפת, זיהום בכליות, זיהום בעור, הרפס סימפלקס או פצעי קור (הרפס של השפתיים), עלייה ברמת קריאטינין בדם (סימן אפשרי לבעיות בכליות), עלייה ברמת כולסטרול (כולל עלייה ב LDL), חום, עייפות, עלייה במשקל, התייבשות, מתח בשרירים, דלקת בגידים, נפיחות במפרקים, נקע במפרק, תחושות לא רגילות, שינה לא טובה, גודש בסינוסים, קוצר נשימה או קשיי נשימה, אדמומיות בעור, גירוד, כבד שומני, דלקת כואבת בכיסים קטנים שנמצאים ברירית המעי (דלקת סעיף,

דיברטיקוליטיס), זיהומים נגיפיים, זיהומים נגיפיים המשפיעים על המעינים, סוגים מסוימים של סרטן העור (שאינם מלנומה).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים): זיהום בדם (אלח דם, ספסיס), לימפומה (סרטן של תאי דם לבנים), שחפת ממושטת המערבת עצמות ואיברים אחרים, זיהומים לא רגילים אחרים, זיהומים במפרקים, עלייה ברמת אנזימי כבד בדם (סימן לבעיות בכבד), כאבים בשרירים ובמפרקים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים): שחפת המערבת את המוח ואת חוט השדרה, דלקת קרום המוח, דלקת של הרקמה הרכה ושל החיתולית (fascia).

באופן כללי, פחות תופעות לוואי נצפו כאשר נעשה שימוש בקסלג'אנז לבדה מאשר בשילוב עם מתוטרקסט בטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית.

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) 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. 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

אין לאחסן מעל 25°C.
יש לאחסן את התמיסה בבקבוק ובאריזת הקרטון המקוריים כדי להגן מאור.
חיי מדף וטמפרטורת אחסון לאחר פתיחה ראשונה: 60 יום ב 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

- Purified water, xylitol (E967), grape flavour [propylene glycol (E1520) glycerol (E422), ethanol and other components], lactic acid (E270), sucralose (E955), sodium benzoate (E211), hydrochloric acid.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה חסרת צבע בבקבוק פלסטיק לבן בנפח של 250 מ"ל, המכיל 240 מ"ל תמיסה.
כל אריזה מכילה בקבוק אחד, מתאם לחיץ לבקבוק ומזרק מדידה למתן דרך הפה מסומן ב: 3.2 מ"ל, 4 מ"ל ו- 5 מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח.

מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **176-47-37836-99**

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

להוראות שימוש בקסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל, ראה סעיף 7.

7. הוראות שימוש בקסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל

יש לקרוא את הוראות השימוש לפני תחילת השימוש בקסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל, ייתכן שיש מידע חדש.

מידע חשוב על מדידת קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל

יש להשתמש תמיד במזרק המדידה המצורף לאריזה כדי למדוד ולקחת את המנה שנרשמה לך. בקש מהרופא או הרוקח שיראו לך כיצד למדוד את המנה שנרשמה לך אם אינך בטוח.

כיצד יש לאחסן את קסלג'אנז?

יש לשמור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

יש להשליך שאריות תמיסת קסלג'אנז לאחר 60 יום. בכדי לעזור לך לזכור מתי יש לזרוק את בקבוק קסלג'אנז, ניתן לרשום את תאריך פתיחת הבקבוק על אריזת הקרטון וגם פה:

תאריך פתיחת הבקבוק: ____/____/____

כל אריזת קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל מכילה:

- מתאם לחיץ אחד לבקבוק
- בקבוק אחד של תמיסת קסלג'אנז
- מזרק מדידה אחד מסומן לפי מנות



לפני תחילת כל שימוש: יש לשטוף את הידיים עם מים וסבון ולהניח את תכולת הקרטון על משטח ישר ונקי.

שלב 1: הוצא את הבקבוק מאריזת הקרטון



הוצא את בקבוק קסלג'אנז 1 מ"ג/מ"ל מאריזת הקרטון.

שלב 2: פתח את הבקבוק



פתח את הבקבוק. הסר את הכיסוי מראש הבקבוק (בפעם הראשונה בלבד).

אין לזרוק את הפקק העמיד לפתיחה בפני ילדים.
שים לב: אין צורך לנער את הבקבוק לפני השימוש.

שלב 3: הכנס את המתאם הלחיץ לבקבוק



הוצא את המתאם הלחיץ ואת מזרק המדידה מאריזת הפלסטיק. הנח את הבקבוק על משטח ישר. בעזרת האגודלים, דחוף את קצה המתאם הלחיץ עד לחלק התחתון של צוואר הבקבוק תוך שאתה מחזיק את הבקבוק בחוזקה.

שים לב: אין להסיר את המתאם הלחיץ מהבקבוק לאחר שהוכנס.

שלב 4: שחרר אוויר ממזרק המדידה



דחוף את בוכנת המזרק עד לקצה שפורפרת המזרק בכדי לשחרר אוויר עודף.

שלב 5: הכנס את מזרק המדידה



הכנס את מזרק המדידה לפתח במתאם הלחיץ כשהבקבוק עומד, עד אשר המזרק יציב במקומו.

שלב 6: שאיבה מהבקבוק



כאשר המזרק מחובר למקומו, הפוך את הבקבוק ומשוך את בוכנת המזרק.

אם אתה מבחין בבועות במזרק המדידה, דחוף בחזרה את הבוכנה עד הסוף והחזר את התמיסה חזרה לבקבוק. לאחר מכן, שאב את המנה שנרשמה לך על ידי הרופא.

שלב 7: הסרת מזרק המדידה



הפוך את הבקבוק והעמד אותו על משטח ישר. נתק את מזרק המדידה מהמתאם ומהבקבוק על ידי משיכה של המזרק למעלה בצורה ישרה.



בדוק שהמנה הנכונה נשאבה למזרק המדידה.

אם המנה אינה נכונה, חבר את קצה מזרק המדידה בחוזקה למתאם. דחוף את בוכנת המזרק כך שהתמיסה תוחזר לתוך הבקבוק. חזור על שלבים 6 ו-7.



מקם את קצה מזרק המדידה בחלק הפנימי של הלחי של המטופל.

דחוף את בוכנת המזרק באיטיות עד למטה כדי לתת את כל התרופה שנמצאת במזרק המדידה. ודא שלמטופל יש מספיק זמן לבלוע את התרופה.

שלב 10: סגור את הבקבוק



סגור את הבקבוק בחוזקה על ידי סיבוב הפקק העמיד בפני ילדים עם כיוון השעון, כאשר המתאם הלחיץ נשאר במקומו. הנח את הבקבוק בתוך הקרטון וסגור את הקרטון בכדי להגן על התכשיר מאור.

שלב 11: נקה את מזרק המדידה



הפרד בין בוכנת המזרק ושפורפרת המזרק על ידי הוצאת הבוכנה מהשפורפרת. לאחר כל שימוש, שטוף את הבוכנה והשפורפרת עם מים. הנח לשני חלקי המזרק להתייבש באוויר ואז הכנס בחזרה את המזרק לתוך אריזת הקרטון המכילה את הבקבוק. אחסן את מזרק המדידה ואת בקבוק התמיסה יחד.

אין לזרוק את מזרק המדידה.

נערך ב-09/2024.