

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **סירמזה 10 מ"ג/מ"ל** **תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי**

**החומר הפעיל וכמותו:** כל מ"ל של תמיסה מרוכזת מכיל 10 מ"ג רמוצירומאב (ramucirumab 10 mg).

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.

סירמזה מיועדת לטיפול במבוגרים (מעל גיל 18) בלבד.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

סירמזה הינה תרופה לטיפול בסרטן:

- סירמזה ניתנת בשילוב עם פקליטקסל (paclitaxel), לטיפול בסרטן קיבה מתקדם (או סרטן של מקום החיבור בין הוושט לבין הקיבה) במבוגרים שמחלתם החמירה לאחר טיפול קודם בכימותרפיה (פלטינום ופלואורופירימידין).
- סירמזה ניתנת כטיפול יחיד לטיפול בסרטן קיבה מתקדם (או סרטן של מקום החיבור בין הוושט לבין הקיבה) במבוגרים שמחלתם החמירה לאחר טיפול קודם בכימותרפיה (פלטינום או פלואורופירימידין), ושעבורם טיפול בסירמזה בשילוב עם פקליטקסל (paclitaxel) אינו מתאים.
- סירמזה ניתנת לטיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס והחלחולת במבוגרים, בהם המחלה התקדמה, לאחר או תוך כדי טיפול באוקסליפלטין, בבסיזומב ופלואורופירימידין. הטיפול ניתן בשילוב עם תרופות נוספות הנקראות "FOLFIRI chemotherapy" הכוללות: 5-פלואורציל (5-fluorouracil), חומצה פולינית (folinic acid) ואירינוטקן (irinotecan).
- סירמזה ניתנת בשילוב עם ארלוטיניב (erlotinib), כטיפול קו ראשון בחולים מבוגרים עם סרטן ריאות גרורתי מסוג אדנוקרצינומה של תאים שאינם קטנים כאשר בתאי הסרטן קיימים מוטציות בגן לקולטן של גורם גדילה אפידרמלי (EGFR - epidermal growth factor receptor).
- סירמזה ניתנת בשילוב עם דוסטקסל (docetaxel), לטיפול בסרטן ריאות, מסוג non-small cell מקומי מתקדם או גרורתי, במבוגרים בהם המחלה התקדמה לאחר טיפול כימותרפי מבוסס פלטינום.
- סירמזה ניתנת כטיפול יחיד לטיפול בסרטן כבד מתקדם או בסרטן כבד שאינו ניתן להסרה כירורגית במבוגרים שרמת החלבון אלפא פטופרוטאין (AFP) בסרום שלהם הינה  $\leq 400$  ננוגרם/מ"ל ושטופלו בעבר בתרופה סורפניב (sorafenib).

**קבוצה תרפויטית:** תכשירים אנטי-ניאופלסטיים, מעכבי גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי (VEGF/VEGFR (Vascular Endothelial Growth Factor) inhibitors).

#### מהי סירמזה

סירמזה מכילה את החומר הפעיל רמוצירומאב (ramucirumab), שהוא נוגדן חד שבטי. זהו חלבון ייעודי אשר מסוגל לזהות חלבון אחר הנמצא על כלי הדם, המכונה קולטן ל-VEGF 2 (VEGF receptor 2), ולהיקשר אליו. קולטן זה דרוש להתפתחותם של כלי דם חדשים. הגידול הסרטני זקוק להתפתחותם של כלי דם חדשים, על מנת לגדול. באמצעות הקישור לקולטן ל-VEGF 2 וחסמתו, תרופה זו מנתקת את אספקת הדם לתאי הסרטן.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל רמוצירומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).
- במטופלים עם סרטן ריאות של תאים שאינם קטנים, כאשר צילום רנטגן הראה כי יש חלל או חור בגידול שבריא או אם סרטן הריאות ממוקם קרוב לכלי דם גדולים.
- להתוויה של קו ראשון בחולים מבוגרים עם סרטן ריאות גרורתי מסוג אדנוקרצינומה של תאים שאינם קטנים, עם מוטציה בגן לקולטן של גורם הגדילה האפידרמלי (EGFR), אין להשתמש בתרופה אם הסרטן התפשט למוח מאחר ומטופלים אלו לא נכללו במחקר.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני השימוש בסימזה, ספר לרופא או האחות אם אתה:

- סובל ממצב כלשהו המגביר את הסיכון לדימום. כמו כן, דווח לרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן העלולות להגביר את הסיכון לדימום, או תרופות המשפיעות על תפקוד קרישת הדם. במקרים מסוג זה, הרופא ינחה אותך לבצע בדיקות דם סדירות על מנת לנטר את הסיכון לדימום.
- סובל מסרטן כבד וסבלת בעבר מדימום מורידים מוגדלים בוושט או מלחץ דם גבוה בווריד שער הכבד, אשר מוביל דם מן המעי והטחול אל הכבד.
- סובל מסרטן ריאות וסבלת לאחרונה מדימום בריאה (היה לך שיעול עם דם אדום בהיר) או אם אתה לוקח באופן קבוע תרופות אנטי דלקתיות לא סטרואידליות (NSAIDs) או תרופות שמשפיעות על יכולת קרישת הדם.
- סובל מלחץ דם גבוה. סירמזה עלולה להגביר את שכיחות הארועים של יתר לחץ דם. אם אתה כבר סובל מלחץ דם גבוה, הרופא יוודא כי לחץ הדם שלך יאוזן טרם תחילת הטיפול בסימזה. הרופא ינטר את לחץ הדם שלך ויתאים את התרופות לטיפול בלחץ הדם שלך, כנדרש במהלך הטיפול בסימזה. ייתכן כי יהיה צורך בהפסקת הטיפול בסימזה באופן זמני עד אשר לחץ הדם הגבוה יאוזן באמצעות תרופות, או בהפסקת הטיפול לצמיתות אם אין אפשרות לאזן את לחץ הדם כהלכה.
- יש לך או היתה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.
- עומד לעבור ניתוח מתוכנן, אם עברת ניתוח לאחרונה או אם אתה סובל מריפוי לקוי של פצע לאחר ניתוח. סירמזה עלולה להגביר את הסיכון להפרעה בריפוי פצעים. אין לקבל סירמזה במשך 4 שבועות לפחות לפני מועד ניתוח מתוכנן והרופא יקבע מתי לחדש את הטיפול. אם אתה סובל מפצע שאינו מתרפא כהלכה במהלך הטיפול, מתן סירמזה יופסק עד אשר הפצע יתרפא לחלוטין.
- סובל ממחלת כבד חמורה (שחמת) ומהפרעות הכרוכות בה, כגון הצטברות נוזלים מוגברת בבטן (מיימת). הרופא ידון עמך בשאלה האם התועלת האפשרית מהטיפול עולה על הסיכונים האפשריים עבורך. אם אתה סובל מסרטן כבד הרופא יעקוב אחריו לזיהוי סימנים ותסמינים של בלבול ו/או חוסר התמצאות הקשורים לבעיות כבד כרוניות ויפסיק את הטיפול בסימזה אם תפתח סימנים ותסמינים אלה.
- סובל מבעיות חמורות בכליות. קיימים מעט נתונים אודות השימוש בסימזה בקרב חולים הסובלים מליקוי חמור בתפקוד הכליות.

שוחח מייד עם הרופא או האחות אם אחד המצבים הבאים מתקיים לגביך (או אם אינך בטוח) **במהלך הטיפול בסימזה או בכל עת לאחר מכן:**

- **חסימת העורקים ע"י קריש דם** [אירועים פקקתיים - תסחיפיים (תרומבואמבוליים – thromboembolic) עורקיים]: סירמזה עלולה לגרום להיווצרות קרישי דם בעורקים. קרישי דם עורקיים עלולים להוביל להפרעות חמורות, לרבות התקף לב או שבץ מוחי. תסמיני התקף לב עלולים לכלול כאב בחזה או תחושת כובד בחזה. תסמיני שבץ מוחי עלולים לכלול חוסר תחושה פתאומי או חולשה בזרוע, ברגל ובפנים, תחושת בלבול, קושי בדיבור או בהבנת אחרים, קושי פתאומי בהליכה או איבוד שיווי משקל או קואורדינציה או סחרחורת פתאומית. מתן סירמזה יופסק לצמיתות אם תפתח קריש דם בעורקים.
- **נקב בדופן של מערכת העיכול** (gastrointestinal perforation): סירמזה עלולה להגביר את הסיכון להתפתחות נקב בדופן מערכת העיכול שלך. התסמינים כוללים כאב בטן חמור, הקאות, חום או צמרמורות. מתן סירמזה יופסק לצמיתות אם תפתח נקב בדופן מערכת העיכול.
- **דימום חמור:** סירמזה עלולה להגביר את הסיכון לדימום חמור. התסמינים עלולים לכלול: עייפות קיצונית, חולשה, סחרחורת או שינויים בצבע הצואה. מתן סירמזה יופסק לצמיתות אם תסבול מדימום חמור.
- **תגובות הקשורות לעירוי:** תגובות הקשורות לעירוי עלולות להתרחש במהלך הטיפול מאחר שסירמזה ניתנת כעירוי תוך ורידי באמצעות טפטוף (ראה פרק 3). הרופא או האחות יבדקו אם הופיעו אצלך תופעות לוואי במהלך העירוי. התסמינים עלולים לכלול: מתח שרירים מוגבר, כאב גב, כאב ו/או לחץ בחזה,

- צמרמורות, סומק, קשיי נשימה, צפצופים, ותחושת עקצוץ או נימול בכפות הידיים או בכפות הרגליים. במקרים חמורים, התסמינים עלולים לכלול מצוקה נשימתית הנגרמת על ידי היצרות דרכי האוויר, קצב לב מהיר יותר ותחושת עילפון. מתן סירמזה יופסק לצמיתות אם תסבול מתגובה חמורה הקשורה לעירוי.
- **מצב מוחי נדיר אך חמור** הנקרא תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה ('posterior reversible encephalopathy syndrome' או 'PRES'): סירמזה עשויה להגביר את הסיכון לפתח את המצב המוחי הזה. התסמינים עשויים לכלול: פרכוסים, כאב ראש, בחילה, הקאות, עיוורון או רמה מופחתת של הכרה, עם או בלי לחץ דם גבוה. מתן סירמזה יופסק אם אתה חווה מצב מוחי זה.
  - **אי ספיקת לב:** סירמזה, כאשר ניתנת בשילוב עם כימותרפיה או ארלוטיניב (erlotinib) עלולה להגביר את הסיכון לאי ספיקת לב. התסמינים עשויים לכלול חולשה ועייפות, נפיחות והצטברות נוזלים בריאות, שעלולים לגרום לקוצר נשימה. התסמינים שלך יוערכו ויתכן ותשקל השהייה של הטיפול בסירמזה.
  - **חיבורים חריגים דמויי צינור או מעברים חריגים בתוך הגוף** (נצור (פיסטולה)): סירמזה עלולה להגביר את הסיכון להיווצרות חיבורים חריגים דמויי צינור או מעברים חריגים בתוך הגוף בין איברים פנימיים לבין העור או רקמות אחרות. מתן סירמזה יופסק לצמיתות אם תפתח פיסטולה.
  - **בדיקת שתן חריגה** (הפרשת חלבון בשתן, פרוטאינוריה): סירמזה עלולה להגביר את הסיכון להתפתחות או להחמרה ברמות חלבון חריגות בשתן. ייתכן כי יהיה צורך בהפסקה זמנית של מתן סירמזה עד אשר תחול ירידה ברמות החלבון בשתן, ולאחר מכן הטיפול יחודש במינון נמוך יותר, או יופסק לצמיתות אם רמת החלבון בשתן לא תרד במידה מספקת.
  - **דלקת של הפה** (stomatitis): סירמזה, בשילוב עם כימותרפיה, עלולה להגביר את הסיכון להתפתחות דלקת של הפה. התסמינים עלולים לכלול: תחושת שריפה בפה, התכייבות, שלפוחיות או נפיחות. הרופא ירשום לך טיפול על מנת להקל על התסמינים.
  - **חום או זיהום:** אתה עלול לפתח חום של  $38^{\circ}\text{C}$  או יותר בזמן הטיפול (היות וירידה בכמות תאי הדם הלבנים הינה תופעה נפוצה מאוד). התסמינים עלולים לכלול: הזעה או סימנים אחרים של זיהום כמו כאב ראש, כאב בגפיים או תיאבון מופחת. זיהום (ספסיס) עלול להיות חמור ויכול להוביל למוות.
  - **קשישים עם סרטן ריאות:** הרופא יעריך בקפידה מהו הטיפול המתאים ביותר עבורך.

#### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### בדיקות ומעקב

כמות החלבון בשתן שלך תיבדק באופן סדיר במהלך הטיפול. בהתאם לרמת החלבון שתימדד, ייתכן כי הטיפול בסירמזה יופסק באופן זמני. לאחר שרמת החלבון בשתן תרד לרמה מסוימת, ניתן יהיה לחדש את הטיפול במינון נמוך יותר.

#### 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.**

#### היריון, הנקה ופוריות

##### היריון

טרם תחילת הטיפול, עלייך לדווח לרופא אם את הרה או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או אם את מתכננת להרות. עלייך להימנע מכניסה להיריון במהלך קבלת תרופה זו ובמשך 3 חודשים לפחות לאחר קבלת המנה האחרונה של סירמזה. שוחחי עם הרופא אודות אמצעי המניעה הטוב ביותר עבורך.

מאחר שסירמזה מעכבת את התפתחותם של כלי דם חדשים, היא עלולה להפחית את הסיכוי שלך להרות או לשמר היריון. כמו כן, היא עלולה להזיק לעובר שלך. אין להשתמש בתרופה זו במהלך היריון. אם בכל זאת תהרי במהלך הטיפול בסירמזה, יש לפנות מייד לרופא. הרופא ידון עמך בשאלה האם התועלת מהטיפול עבורך, עולה על כל סיכון אפשרי עבורך או עבור העובר שלך.

##### הנקה

לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם ועלולה להשפיע על תינוק יונק. לפיכך, אין להניק במהלך הטיפול בסירמזה ובמשך 3 חודשים לפחות לאחר קבלת המנה האחרונה.

##### פוריות

אין נתונים על ההשפעה של סירמזה על הפוריות בבני אדם. הפוריות בנשים עשויה להיפגע במהלך הטיפול עם סירמזה בהתבסס על מחקרים בבעלי חיים.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לסירמזה אין השפעה או יש השפעה זניחה על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. אם אתה סובל מתסמינים כלשהם המשפיעים על יכולתך להתרכז ולהגיב, אין לנהוג או להשתמש במכונות עד שתסמינים אלה יחלפו.

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

#### **סירמזה מכילה נתרן**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל בקבוקון של 10 מ"ל, כך שלמעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".  
תרופה זו מכילה כ-85 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן) בכל בקבוקון של 50 מ"ל. כמות זו זהה לבערך 4% מכמות הצריכה היומית המקסימלית של נתרן המומלצת למבוגר.

#### **סירמזה מכילה פוליסורבט**

תרופה זו מכילה כ-1 מ"ג של פוליסורבט 80 בכל בקבוקון של 10 מ"ל, ו-5 מ"ג של פוליסורבט 80 בכל בקבוקון של 50 מ"ל. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

## **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.

טיפול אנטי סרטני זה יינתן לך על ידי רופא או אחות.

### **מינון ותדירות השימוש**

#### **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**

הכמות הנכונה של סירמזה הדרושה לטיפול במחלתך תחושב על ידי הרופא או הרוקח של בית החולים בהתאם למשקל גופך.  
מספר העירוויים אותם תקבל תלוי באופן תגובתך לטיפול. הרופא ישוחח איתך על כך.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **טיפול תרופתי מקדים**

ייתכן כי תקבל תרופה נוספת על מנת להפחית את הסיכון לתגובה הקשורה לעירוי, בטרם תקבל סירמזה. אם תסבול מתגובה הקשורה לעירוי במהלך הטיפול בסירמזה, תקבל טיפול תרופתי מקדים בכל העירוויים העתידיים.

### **התאמות מינון**

במהלך כל עירוי, הרופא או האחיות יבדקו האם אתה מפתח תופעות לוואי.  
אם תסבול מתגובה הקשורה לעירוי במהלך הטיפול, משך זמן העירוי יוארך עבור יתרת עירוי זה ובכל העירוויים העתידיים.

### **דרך ואופן המתן**

סירמזה היא תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי (מכונה גם "תרכיז סטרילי"). רוקח של בית החולים, אחות או רופא ימהלו את תכולת הבקבוקון בתמיסת סודיום כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) לפני השימוש. תרופה זו ניתנת בעירוי באמצעות טפטוף במשך פרק זמן של כ-60 דקות.

### **הטיפול בסירמזה יופסק באופן זמני אם:**

- תפתח לחץ דם גבוה, עד אשר הוא יאוזן באמצעות תרופה נגד יתר לחץ דם
- תפתח הפרעות בריפוי פצעים, עד אשר הפצע יתרפא
- תעבור ניתוח מתוכנן, ארבעה שבועות לפני הניתוח

### **הטיפול בסיממזה יופסק לצמיתות אם:**

- תפתח קריש דם בעורקים
- תפתח נקב בדופן מערכת העיכול שלך
- תסבול מדימום חמור
- תסבול מתגובה חמורה הקשורה לעירוי
- תפתח לחץ דם גבוה שלא ניתן לאיזון על ידי טיפול תרופתי
- תפריש חלבון בשתן בכמות העולה על רמה מסוימת, או אם תפתח מחלת כליות חמורה (תסמונת נפרוטית (nephrotic syndrome))
- תפתח חיבורים חריגים דמויי צינור או מעברים חריגים בתוך הגוף בין איברים פנימיים לבין העור או רקמות אחרות (פיסטולה)
- תפתח בלבול ו/או חוסר התמצאות הקשורים לבעיות כבד כרוניות
- תתרחש ירידה בתפקוד הכליות (במסגרת אי ספיקת כבד)

### **בעת קבלת סירמזה בשילוב עם פקליטקסל או דוסטקסל**

פקליטקסל ודוסטקסל ניתנים אף הם בטפטוף לתוך הווריד (עירוי תוך ורידי) במשך פרק זמן של כ- 60 דקות. אם תקבל פקליטקסל או דוסטקסל באותו היום בו תקבל סירמזה, סירמזה יינתן לך קודם.

הכמות הדרושה של פקליטקסל או דוסטקסל תלויה בשטח פני הגוף שלך. הרופא או הרוקח של בית החולים יחשב את שטח פני הגוף שלך באמצעות מדידת הגובה והמשקל שלך ויחשב את המינון המתאים עבורך. טרם מתן כל עירוי פקליטקסל, תעבור בדיקות דם על מנת לוודא כי ספירות הדם שלך גבוהות מספיק וכי תפקוד הכבד שלך תקין. קרא את העלון לצרכן של פקליטקסל או דוסטקסל למידע נוסף ומפורט יותר.

### **קבלת סירמזה בשילוב עם פולפירי (FOLFIRI)**

כימותרפיית פולפירי ניתנת באינפוזיה תוך ורידית, לאחר סיום קבלת העירוי המכיל סירמזה. אנא קרא את העלון לצרכן של כל אחת מהתרופות האחרות שהינן חלק מהטיפול שלך כדי לבדוק אם הן מתאימות לך. אם אינך בטוח, שאל את הרופא, הרוקח או האחיות אם קיימות סיבות כלשהן לכך שאינך יכול להשתמש בתרופות אלו.

### **קבלת סירמזה בשילוב עם ארלוטיניב**

אנא קרא את העלון לצרכן של ארלוטיניב למידע על ארלוטיניב ולבירור האם הוא מתאים עבורך. אם אינך בטוח, פנה לרופא, לרוקח או לאחות אם קיימות סיבות כלשהן לכך שאינך יכול להשתמש בארלוטיניב.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אין מידע על מינון יתר, במקרה של מינון יתר יינתן טיפול תומך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. 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 התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 בסיממזה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן כי לא תסבול מאף אחת מהן.

דווח לרופא באופן מיידי אם תסבול מאחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, שנצפו במהלך הטיפול בסיממזה (ראה גם פרק 2: לפני השימוש בתרופה):

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):**

- נקב בדופן של מערכת העיכול: זהו נקב המתפתח בקיבה או במעי. התסמינים כוללים כאב בטן חמור, הקאות, חום או צמרמורות.
- דימום חמור במעי: התסמינים עלולים לכלול עייפות קיצונית, חולשה, סחרחורת או שינויים בצבע הצואה.
- קרישי דם בעורקים: קרישי דם עורקיים עלולים להוביל להתקף לב או לשבץ מוחי. תסמיני התקף לב עלולים לכלול כאב בחזה או תחושת כובד בחזה. תסמיני שבץ מוחי עלולים לכלול חוסר תחושה פתאומי או חולשה בזרוע, ברגל ובפנים, תחושת בלבול, קושי בדיבור או בהבנת אחרים, קושי פתאומי בהליכה או איבוד שיווי משקל או קואורדינציה או סחרחורת פתאומית.

**תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 1,000):**

- מצב מוחי הנקרא תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (posterior reversible encephalopathy syndrome): התסמינים עשויים לכלול: פרכוסים, כאב ראש, בחילה, הקאות, עיוורון או רמה מופחתת של הכרה, עם או בלי לחץ דם גבוה.

**דווח לרופא אם תסבול מאחת מתופעות הלוואי האחרות שלהלן:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10):**

- תחושת עייפות או חולשה
- ספירות נמוכות של תאי דם לבנים (תופעה העלולה להגביר את הסיכון לזיהום)
- זיהומים
- שלשול
- נשירת שיער
- דימום מהאף
- דלקת בפה
- לחץ דם גבוה
- ירידה בתאי דם אדומים שיכולה לגרום לעור להיראות חיוור
- נפוחות בכפות הידיים, בכפות הרגליים וברגליים בשל אצירת נוזלים
- ספירת טסיות נמוכה (תאי דם המסייעים בקרישת הדם)
- כאב בטן
- חלבון בשתן (בדיקת שתן חריגה)
- כאב ראש
- דלקת של ממברנות ריריות, כגון דרכי העיכול או הנשימה

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):**

- חום המלווה בספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- רמות נמוכות בדם של חלבון המכונה אלבומין
- תגובות הנילוות לעירוי
- פריחה
- אודם, נפוחות, חוסר תחושה/עקצוץ, או כאב ו/או קילוף עור בידיים ו/או ברגליים (מכונה "תסמונת יד-רגל")
- צרידות
- דימום בריאות
- רמות נמוכות של נתרן בדם (היפונטרמיה), תופעה העלולה לגרום לעייפות ולבלבול או לעוויתות שרירים
- חניכיים מדממות
- בלבול ו/או חוסר התמצאות בחולים עם בעיות כבד כרוניות
- חסימת מעיים; התסמינים עלולים לכלול עצירות וכאב בטן
- תת פעילות של בלוטת התריס שעלולה לגרום לעייפות או לעלייה במשקל (היפותירואידיזם)
- צמיחה חריגה של כלי דם
- זיהום חמור (ספסיס)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם (היפוקלמיה), תופעה העלולה לגרום לחולשת שרירים, לעוויתות שרירים או לקצב לב חריג

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100):  
- מחלת לב בה שריר הלב אינו מזרים דם כראוי, הגורמת לקוצר נשימה ולנפיחות ברגליים ובכפות הרגליים.

**תופעות לוואי נדירות** (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 1,000):  
- קרישיות דם חריגה בכלי דם קטנים.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (השכיחות אינה ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים):  
- הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצות וקרעים בעורקים).

סירמזה עלולה לגרום לשינויים בבדיקות מעבדה. מתוך תופעות הלוואי המפורטות לעיל, השינויים הם: ספירות נמוכות של תאי דם לבנים; ספירות נמוכות של טסיות בדם; רמות נמוכות של אלבומין, אשלגן או נתרן בדם; נוכחות חלבון בשתן.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח 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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית ותווית הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון**

יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

אין להקפיא.

יש לשמור את הבקבוקון באריזה החיצונית על מנת להגן מפני אור.

אין להקפיא או לנער את תמיסת העירוי. אין להשתמש בתמיסה אם תבחין בחומר חלקיקי כלשהו או בשינוי צבע.

אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מתרופות שאין לך צורך בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Glycine, sodium chloride, L-Histidine Monohydrochloride, L-Histidine, Polysorbate 80 and water for injection.

(ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

התמיסה המרוכזת להכנת תמיסה לעירוי (או תרכיז סטרילי) היא תמיסה שקופה עד עכורה מעט וחסרת צבע עד בעלת צבע צהוב בהיר בבקבוקון זכוכית עם פקק גומי.

סירמזה זמינה באריזות של:

- 1 בקבוקון של 10 מ"ל

- 1 בקבוקון של 50 מ"ל

**שם בעל הרישום וכתובתו:** אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, רעננה 4366411

**שם היצרן וכתובתו:** אלי לילי בע"מ, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב

נערך באוקטובר 2024.

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 156-19-34510-00

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

### **המידע הבא מיועד לצוות הרפואי בלבד:**

אין לנער את הבקבוקון.

הכן את התמיסה לעירוי בתנאים אספטיים על מנת להבטיח סטריליות של התמיסה המוכנה.

כל בקבוקון מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. בחן את תכולת הבקבוקון וחפש אחר חלקיקים ושינוי צבע (התמיסה המרוכזת להכנת תמיסה לעירוי צריכה להיות צלולה עד עכורה מעט וחסרת צבע עד בעלת צבע צהוב בהיר, ללא חלקיקים) לפני המיהול. אם ישנם חלקיקים או צבע שונה, השלך את הבקבוקון.

חשב את המנה והנפח של רמוצירומאב הנדרשים להכנת התמיסה לעירוי. הבקבוקונים מכילים 100 מ"ג או 500 מ"ג כתמיסת רמוצירומאב בריכוז של 10 מ"ג/מ"ל. השתמש רק בתמיסת סודיום כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) להזרקה בתור מדלל.

### **במקרה של שימוש בשקית עירוי מוכנה מראש**

בהתבסס על חישוב הנפח של רמוצירומאב, הוצא את הנפח המקביל של תמיסת הסודיום כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) להזרקה משקית העירוי המוכנה מראש, בנפח 250 מ"ל. העבר באופן אספטי את הנפח המחושב של רמוצירומאב לשקית העירוי. הנפח הסופי הכולל בשקית העירוי צריך להיות 250 מ"ל. יש להפוך את השקית בעדינות על מנת להבטיח ערבוב. **אין להקפיא או לנער** את התמיסה לעירוי. אין לדלל עם תמיסות אחרות או להזליף בו זמנית אלקטרוליטים אחרים או מוצרים רפואיים אחרים.

### **במקרה של שימוש בשקית עירוי ריקה**

העבר באופן אספטי את הנפח המחושב של רמוצירומאב לתוך שקית עירוי ריקה. הוסף כמות מספקת של תמיסת סודיום כלוריד 9 מ"ג/מ"ל להזרקה (0.9%) לשקית, ליצירת נפח כולל של 250 מ"ל. יש להפוך בעדינות את השקית על מנת להבטיח ערבוב. **אין להקפיא או לנער** את התמיסה לעירוי. אין לדלל עם תמיסות אחרות או להזליף בו זמנית אלקטרוליטים אחרים או מוצרים רפואיים אחרים.

לאחר מיהול והכנה, יש להשתמש בתרופה מייד. אם לא נעשה שימוש מייד, ניתן לאחסן את התמיסה עד 24 שעות בטמפרטורה של 2°C – 8°C או עד 4 שעות בטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C).

לפני מתן תכשירים רפואיים לשימוש פראנטרלי, יש לבחון אותם ויזואלית לזיהוי נוכחות חלקיקים. אם זיהית חלקיקים בתמיסה לעירוי, השלך אותה.

השלך כל מנה עודפת של רמוצירומאב שנותרה בבקבוקון כיוון שהתכשיר אינו מכיל חומר משמר אנטימיקרוביאלי.



יש להשתמש במשאבת אינפוזיה למתן התרופה. יש להשתמש בצנתר עירוני עם פילטר מסנן חלבונים בגודל 0.22 מיקרון עבור העירוני. בסוף העירוני יש לשטוף את הצנתר עם תמיסת סודיום כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) להזרקה.

כל תכשיר רפואי שלא נעשה בו שימוש או פסולת יש להשליך בהתאם לדרישות המקומיות.