

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנטיביו 300 מ"ג תוך ורידי אבקה להכנת תמיסה מרוכזת עבור תמיסה לעירוי

חומר פעיל

כל בקבוקון מכיל 300 מ"ג ודוליזומאב (vedolizumab 300 mg)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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

1. למה מיועדת התרופה?

קוליטיס כיבית

אנטיביו 300 מ"ג תוך ורידי מותווה לטיפול במטופלים מבוגרים עם קוליטיס כיבית פעילה בדרגת פעילות בינונית עד חמורה שהראו תגובה בלתי מספקת, הפסיקו להגיב או גילו חוסר סבילות לטיפול המקובל או לאנטגוניסט של tumor necrosis factor-alpha (TNFα).

מחלת קרוהן

אנטיביו 300 מ"ג תוך ורידי מותווה לטיפול במטופלים מבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בדרגת פעילות בינונית עד חמורה שהראו תגובה בלתי מספקת, הפסיקו להגיב או גילו חוסר סבילות לטיפול המקובל או לאנטגוניסט של tumor necrosis factor-alpha (TNFα).

קבוצה תרפויטית: מדכאי חיסון סלקטיביים.

אנטיביו מכיל את החומר הפעיל ודוליזומאב (vedolizumab). ודוליזומאב שייך לקבוצה של תרופות ביולוגיות הנקראות נוגדנים חד-שבטיים (MAbs). אנטיביו פועל ע"י חסימת חלבון הנמצא על פני השטח של תאי דם לבנים, שגורם לדלקת בקוליטיס כיבית ובמחלת קרוהן. זה מפחית את חומרת הדלקת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לוודוליזומאב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- הינך סובל מזיהום פעיל חמור, כגון: שחפת, הרעלת דם, דלקת במערכת העיכול (גסטרואנטריטיס) המתבטאת בשלשולים והקאות חמורים, זיהום במערכת העצבים, ציטומגלו וירוס (CMV), זיהום של חיידק ליסטריה וזיהומים כמו לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באנטיביו, שוחח עם הרופא או האחות.

כאשר תקבל תרופה זו לראשונה, במהלך הטיפול, ובין מנות התרופה, הודע לרופא או לאחות מיד במקרים הבאים:

- אם הינך סובל מראייה מטושטשת, אובדן ראייה או ראייה כפולה, קשיי דיבור, חולשה בזרוע או ברגל, שינוי בצורת ההליכה או בעיות בשיווי משקל, נימול מתמשך, ירידה בתחושה או אובדן תחושה, אובדן זיכרון או בלבול. כל אלה עשויים להיות תסמינים של **מצב מוחי חמור העלול לגרום למוות**, הידוע בשם לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).
- אם יש לך **זיהום**, או שאתה חושב שיש לך זיהום. סימנים כוללים: צמרמורות, רעידות, שיעול מתמשך או חום גבוה. זיהומים מסוימים עלולים להפוך לחמורים ואף לסכן את חייך אם לא יטופלו.
- אם יהיו לך סימנים של **תגובה אלרגית או תגובה אחרת לעירוי**, כגון: צפצופים, קשיי נשימה, סרפדת, גרד, נפיחות או סחרחורת. אלה יכולים להופיע במהלך העירוי או לאחריו. למידע מפורט יותר, ראה תגובות לעירוי ותגובות אלרגיות בסעיף 4.
- אם אתה עומד לקבל **חיסון** כלשהו או שקיבלת חיסון לאחרונה. אנטיביו עשוי להשפיע על האופן שבו אתה מגיב לחיסון.
- אם הינך חולה סרטן, דווח לרופא שלך. הרופא יצטרך להחליט אם עדיין תוכל לקבל אנטיביו.
- אם אינך מרגיש שיפור, שכן אצל מטופלים מסוימים עם מחלת קרוהן פעילה מאוד, ייתכן שיחלפו עד 14 שבועות עד שתורגש ההשפעה של ודוליזומאב.

ילדים ומתבגרים

אנטיביו אינו מומלץ לשימוש בילדים או במתבגרים (מתחת לגיל 18) עקב חוסר במידע לגבי השימוש בתרופה זו בקבוצת גיל זו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לתת אנטיביו יחד עם תרופות ביולוגיות אחרות המדכאות את מערכת החיסון שלך, מפני שההשפעה של כך אינה ידועה.

ספר לרופא שלך אם נטלת בעבר נטליזומאב (תרופה לטרשת נפוצה) או ריטוקסימאב (תרופה לסוגים מסוימים של סרטן ודלקת מפרקים שגרונית). הרופא שלך יחליט אם אפשר לתת לך אנטיביו.

היריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

היריון

ההשפעות של אנטיביו בנשים הרות אינן ידועות. לכן, השימוש בתרופה זו במהלך ההיריון אינו מומלץ. את הרופא שלך צריכים להחליט אם התועלת עולה בבירור על הסיכון האפשרי לך ולתינוקך.

אם הנך בגיל הפוריות, מומלץ שתימנעי מהיריון בזמן השימוש באנטיביו. עלייך להשתמש באמצעי מתאים למניעת ההיריון במהלך הטיפול, ולהמשיך להשתמש בו במשך 4.5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק. אנטיביו עובר בחלב אם. אין מספיק מידע על ההשפעה האפשרית על תינוקך ועל ייצור חלב. יש להחליט האם להפסיק את ההנקה או להפסיק את הטיפול באנטיביו, תוך התחשבות בתועלת של ההנקה לילדך ובתועלת של הטיפול עבורך.

פוריות

אין מידע לגבי ההשפעה של אנטיביו על פוריות האדם.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה זו יש השפעה מועטה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות. מספר קטן של מטופלים הרגישו סחרחורת לאחר שקיבלו אנטיביו. אם תרגיש סחרחורת, אל תנהג ואל תשתמש בכלים או במכונות.

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.

כמה אנטיביו תקבל?

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הטיפול באנטיביו 300 מ"ג תוך ורידי זהה כאשר מטופלים בקוליטיס כיבית ובמחלת קרוהן. המינון המקובל בדרך כלל הוא 300 מ"ג של אנטיביו, הניתן באופן הבא (ראה טבלה למטה):

מספר טיפול (עירוי)	מועד הטיפול (עירוי)
טיפול 1	0 שבועות
טיפול 2	2 שבועות אחרי טיפול 1
טיפול 3	6 שבועות אחרי טיפול 1
טיפולים הבאים	כל 8 שבועות

הרופא שלך עשוי להחליט לשנות תכנית טיפול זו בהתאם לתגובה שלך לאנטיביו, עד כמה היא מתאימה עבורך.

- העירוי יינתן לך על ידי רופא או אחות, באמצעות הזלפה לאחד הוורידים בזרועך (עירוי תוך-ורידי) במשך כ- 30 דקות.

- בשני העירויים הראשונים, הרופא או האחות ינטרו את מצבך בקפידה במהלך העירוי ובמשך כשעתיים לאחר השלמתו. בכל העירויים הבאים (אחרי השניים הראשונים), תהיה במעקב במהלך העירוי ובמשך כשעה אחת לאחר השלמתו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם שכחת או החמצת את התור לעירוי אנטיביו

אם שכחת או החמצת את התור שלך לקבלת עירוי, קבע תור אחר בהקדם האפשרי.

אם אתה מפסיק להשתמש באנטיביו

אל תפסיק את השימוש באנטיביו מבלי להיוועץ ברופא שלך תחילה.

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, באחות או ברוקח.

4. תופעות לוואי אפשריות

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

תופעות לוואי חמורות

הודע לרופא מיד אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות:

- תגובות אלרגיות (עלולות להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 100) – הסימנים יכולים לכלול: צפצופים או קשיי נשימה, חרלת, גרד בעור, נפיחות, בחילה, כאב או גירוי במקום העירוי, אדמומיות בעור.
- זיהומים (עלולים להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 10) – הסימנים יכולים לכלול: צמרמורות או רעידות, חום גבוה או פריחה.

תופעות לוואי אחרות

אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות, הודע לרופא **בהקדם האפשרי**:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך 10):
הצטננות, כאב מפרקים, כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 10):

חום, זיהום ריאתי, דלקת סימפונות, עייפות, בחילה, שיעול, שפעת, כאב גב, כאב גרון, דלקת גרון, דלקת בסינוסים, גרד, פריחה ואדמומיות, כאב בגפיים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, דלקת הקיבה והמעיים, זיהום בפי הטבעת, פצע בפי הטבעת, צואה קשה, עצירות, נפיחות בבטן, גזים, לחץ דם גבוה, עקצוץ או דקירות, צרבת, טחורים, אף סתום, אקזמה, הזעת לילה, אקנה (פצעונים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 100):
זיהום בדרכי הנשימה, אדמומיות או רגישות או דלקת של זקיקי השיער, זיהום פטרייתי בגרון ובפה, זיהום בנרתיק, שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע במשתמש אחד מתוך 1000):
דלקת ריאות, טשטוש ראייה (איבוד חדות הראייה), תגובה אלרגית חמורה פתאומית שעלולה לגרום לקשיי נשימה, נפיחות, קצב לב מהיר, הזעה, ירידה בלחץ הדם, סחרחורת, איבוד הכרה והתמוטטות (תגובה אנפילקטית והלם אנפילקטי).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מתוך המידע הזמין):
מחלת ריאות הגורמת קוצר נשימה (interstitial lung disease).

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) 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אנטיביו ניתן על ידי רופא או אחות ומטופלים לא אמורים להכין אנטיביו לצורך מתן.

תנאי אחסון

- אנטיביו מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.
- **בקבוקון שלא נפתח:** יש לשמור במקרר (2°C - 8°C). יש לאחסן את הבקבוקון בקרטון המקורי כדי להגן מפני אור.

תמיסות לאחר שיחזור ודילול: יש להשתמש מיד. אם אין אפשרות להשתמש מיד, תמיסה משוחזרת בבקבוקון ניתן לשמור עד 8 שעות בטמפרטורה של 2°C - 8°C . לאחר דילול עם תמיסה להזרקה נתן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%), ניתן לשמור את התמיסה בשקית העירוי עד 12 שעות בטמפרטורה של 20°C - 25°C , או עד 24 שעות במקרר (2°C - 8°C). היציבות המשולבת של אנטיביו בבקבוקון ובשקית העירוי, לאחר דילול עם תמיסה להזרקה נתן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%), נשמרת ל-12 שעות בטמפרטורה של 20°C - 25°C או למשך 24 שעות במקרר (2°C - 8°C). פרק זמן של 24 שעות יכול לכלול עד 8 שעות בטמפרטורה של 2°C - 8°C עבור תמיסה משוחזרת בתוך הבקבוקון, ועד 12 שעות בטמפרטורה של 20°C - 25°C עבור תמיסה מדוללת בשקית העירוי, אך חייבים לשמור את שקית העירוי במקרר (2°C - 8°C) למשך יתרת פרק הזמן של 24 שעות. יש להחסיר כל פרק זמן שהתמיסה המשוחזרת הוחזקה בבקבוקון מהזמן שהתמיסה יכולה להיות מוחזקת בשקית העירוי.

אין להקפיד את התמיסה המשוחזרת בתוך הבקבוקון או את התמיסה המדוללת בשקית העירוי.

תנאי אחסון		
20°C-25°C	במקרר (2°C-8°C)	
אין להחזיק ¹	8 שעות	תמיסה משוחזרת בתוך הבקבוקון
12 שעות ²	24 שעות ^{2,3}	תמיסה מדוללת בתמיסה להזרקה נתרן כלוריד 0.9%

¹ לפעולת השחזור מוקצות עד 30 דקות.

² פרק זמן זה מבוסס על ההנחה שהתמיסה המשוחזרת מדוללת מיד בתמיסה להזרקה נתרן כלוריד 0.9% ומוחזקת בשקית העירוי בלבד. יש להחסיר כל פרק זמן שהתמיסה המשוחזרת הוחזקה בבקבוקון מהזמן שהתמיסה יכולה להיות מוחזקת בשקית העירוי.

³ פרק זמן זה יכול לכלול עד 12 שעות בטמפרטורה של 20°C-25°C.

אין להשתמש בתרופה זו אם הבחנת בחלקיקים בתוך הנוזל או בשינוי צבע (התמיסה צריכה להיות צלולה או בוהקת, חסרת צבע עד בעלת גוון צהוב בהיר) לפני מתן התרופה.

אין להשליך את התרופה לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-arginine hydrochloride, L-histidine, L-histidine monohydrochloride, polysorbate 80.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנטיביו הוא אבקה בצבע לבן עד שמנת להכנת תמיסה מרוכזת עבור תמיסה לעירוי. האבקה מסופקת בבקבוקון זכוכית עם פקק גומי ומכסה פלסטיק. כל אריזה של אנטיביו מכילה בקבוקון אחד.

בעל הרישום וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח תקוה 4951125, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Denmark.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-58-34277-00

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

עלון זה נערך בנובמבר 2021 בהתאם לנהלי משרד הבריאות.

עלון זה מבוסס על העלון האירופאי המאושר מאוקטובר 2021.