

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

אמבוטרה 25 מ"ג
תמיסה להזרקה תת עורית

חומר פעיל:

כל מזרק מוכן לשימוש של 0.5 מ"ל מכיל 25 מ"ג של ווטריסירן כסודיום (vutrisiran as sodium).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אמבוטרה מיועדת לטיפול בעמילואידוזיס טראנסתירטין תורשתית, בחולים מבוגרים עם פולינורופתיה שלב 1 או 2 (hATTR-PN).

אמבוטרה מיועדת לטיפול בעמילואידוזיס טראנסתירטין על רקע תורשתי או שאינו תורשתי (wild type) בחולים מבוגרים עם קרדיומיופתיה (ATTR-CM).

קבוצה תרפויטית: תרופות אחרות למערכת העצבים.

אמבוטרה משמשת לטיפול במחלה הנקראת עמילואידוזיס טראנסתירטין (ATTR). זו מחלה שיכולה להיות עם רקע משפחתי, וגם יכולה להיגרם כתוצאה מהזדקנות. עמילואידוזיס טראנסתירטין נגרמת עקב בעיות בחלבון בגוף הנקרא "טראנסתירטין" (TTR). חלבון זה מיוצר בעיקר בכבד ומשמש לשינוע ויטמין A וחומרים נוספים ברחבי הגוף.

באנשים עם מחלה זו, סיבים קטנים של חלבון טראנסתירטין מתקבצים זה עם זה ויוצרים משקעים הנקראים "עמילואיד". עמילואיד יכול להצטבר סביב או בתוך העצבים, הלב ומקומות נוספים בגוף, ולפגוע בתפקודם התקיין. כתוצאה מכך נגרמים תסמיני המחלה.

אמבוטרה מפחיתה את כמות חלבון הטרנסתירטין המיוצר על ידי הכבד, כך שכמות קטנה יותר ממנו נותרת זמינה בדם ליצירת משקעי עמילואיד. פעולה זו יכולה לסייע בהפחתת השפעות המחלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ירידה ברמות ויטמין A בדם וצורך בנטילת תוספים

אמבוטרה מפחיתה את כמות ויטמין A בדם. לפני תחילת הטיפול הרופא יעריך את רמות הויטמין וכן תסמינים שיכולים להעיד על רמה נמוכה שלו. הרופא ינחה אותך ליטול תוסף ויטמין A מדי יום. יש להתמיד בנטילת המינון שהומלץ על ידי הרופא.

סימנים לרמת ויטמין A נמוכה יכולים לכלול בעיות בראייה בעיקר בלילה, יובש בעיניים, ראייה מטושטשת או מעורפלת.

- אם אתה חש בירידה בראייה או סובל מכל בעיית עיניים אחרת במהלך השימוש באמבוטרה, שוחח על כך עם הרופא. ייתכן שהוא יפנה אותך לבדיקת רופא עיניים.
- בנשים בהיריון, רמות גבוהות מדי וכן רמות נמוכות מדי של ויטמין A עלולות לפגוע בהתפתחות העובר. אי לכך, בנשים בגיל הפוריות יש לשלול היריון לפני תחילת הטיפול באמבוטרה, ולהשתמש במהלכו באמצעי מניעה יעיל (ראה סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- רמות ויטמין A עלולות להישאר נמוכות למעלה מ-12 חודשים ממועד קבלת המנה האחרונה של אמבוטרה.
- ספרי לרופא אם את מתכננת להיכנס להיריון. הרופא ינחה אותך להפסיק להשתמש באמבוטרה ובתוספי ויטמין A. הרופא גם יודא שרמות הויטמין A בדמך חזרו להיות נורמליות לפני ניסיון להרות.
- ספרי לרופא אם את בהיריון לא מתוכנן. הרופא ינחה אותך להפסיק את הטיפול באמבוטרה. במהלך שלושת החודשים הראשונים של ההיריון, הרופא ינחה אותך בנוגע להמשך נטילת תוספי ויטמין A. ייתכן שהרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות לרמות ויטמין A והורמון מגרה בלוטת התריס (TSH) וכן לבדיקות לניטור עוברי. במהלך ששת החודשים האחרונים של ההיריון, ייתכן שהרופא ינחה אותך לחזור ליטול תוספי ויטמין A אם רמות הויטמין A בדמך טרם חזרו להיות נורמליות. זאת משום שקיים סיכון מוגבר למחסור בויטמין A במהלך שלושת החודשים האחרונים להיריון.

ילדים ומתבגרים

אמבוטרה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שהיעילות והבטיחות של אמבוטרה באוכלוסייה זו טרם נקבעה.

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

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ על כך עם הרופא או עם הרוקח לפני תחילת הטיפול באמבוטרה.

היריון

אין להשתמש באמבוטרה אם את בהיריון (ראי לעיל "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

נשים בגיל הפוריות

אמבוטרה מפחיתה את רמות ויטמין A בדם; ויטמין זה חשוב להתפתחות התקינה של העובר (ראי לעיל "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- אם את אישה שיכולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול באמבוטרה.
- שוחחי עם הרופא על אמצעי מניעה מתאימים.
- יש לשלול היריון לפני תחילת הטיפול.

- ספרי לרופא אם את מתכננת היריון או אם את נמצאת בהיריון לא מתוכנן. הרופא ינחה אותך להפסיק להשתמש באמבוטרה.

הנקה

לא ידוע אם החומר הפעיל מועבר לחלב אם. הרופא יעזור לך להחליט אם להפסיק להניק או להימנע מטיפול באמבוטרה, בהתחשב בתועלת של ההנקה לתינוק לעומת תועלת התרופה לאם.

נהיגה ושימוש במכונות

לאמבוטרה אין השפעה, או שהיא בעלת השפעה זניחה, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. הרופא ימסור לך אם אפשרי במצבך לנהוג בכלי רכב ולהשתמש במכונות בבטחה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אמבוטרה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ב-1 מ"ל תמיסה, ועל כן נחשבת "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.

התכשיר יוזרק לך על ידי רופא או אחות (ראה מידע לצוות הרפואי בלבד בסוף העלון).

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא 25 מ"ג אחת לשלושה חודשים.

אמבוטרה ניתנת בהזרקה תת עורית (SC) באזור הבטן, הזרוע העליונה או הירך.

משך הטיפול באמבוטרה

הרופא יסביר לך מהו משך הטיפול באמבוטרה. אין להפסיק את השימוש בתכשיר ללא הנחיה מפורשת מהרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הוזרק לך בטעות מינון גבוה יותר של אמבוטרה מהנדרש

אם הוזרקה לך מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. במקרה של מנת יתר, הרופא יעקוב אחר התפתחות תופעות לוואי או תסמינים וייתן טיפול ככל שיידרש.

אם החמצת מנה של אמבוטרה

אם החמצת את מועד ההזרקה של אמבוטרה, צור קשר עם הרופא או האחות על מנת לתאם מועד חדש בהקדם האפשרי. לאחר מכן, יש להמשיך את הטיפול באמבוטרה כל 3 חודשים ממועד ההזרקה האחרון.

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 התוית 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 באמבוטרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

דווח לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה מבחין באחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים):

- אודם, כאב, גרד, חבלה או תחושת חום באתר ההזרקה.
- עלייה ברמות אנזימי כבד הנקראים אלקליין-פוספטאז (ALP), פוספטאז בסיסי) ואלאנין טרנסאמינז (ALT) בבדיקות דם.

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) 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.
- אין לאחסן מעל 30°C.
- אין להקפיא.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתית. אנשי הצוות הרפואי ידאגו להשמדת תרופות שאינך משתמש בהן עוד. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

sodium chloride, sodium phosphate dibasic dihydrate, sodium phosphate monobasic dihydrate, water for injection, phosphoric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אמבוטרה היא תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהובה, נקיייה מחלקיקים, המיועדת להזרקה תת עורית (SC).

כל אריזה מכילה מזרק מוכן להזרקה בנפח 0.5 מ"ל בעל מערכת בטיחות מחט פסיבית המיועד לשימוש חד פעמי.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ
רחוב השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו:

Alnylam Netherlands B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Netherlands

נערך בינואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-25-37761-99

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

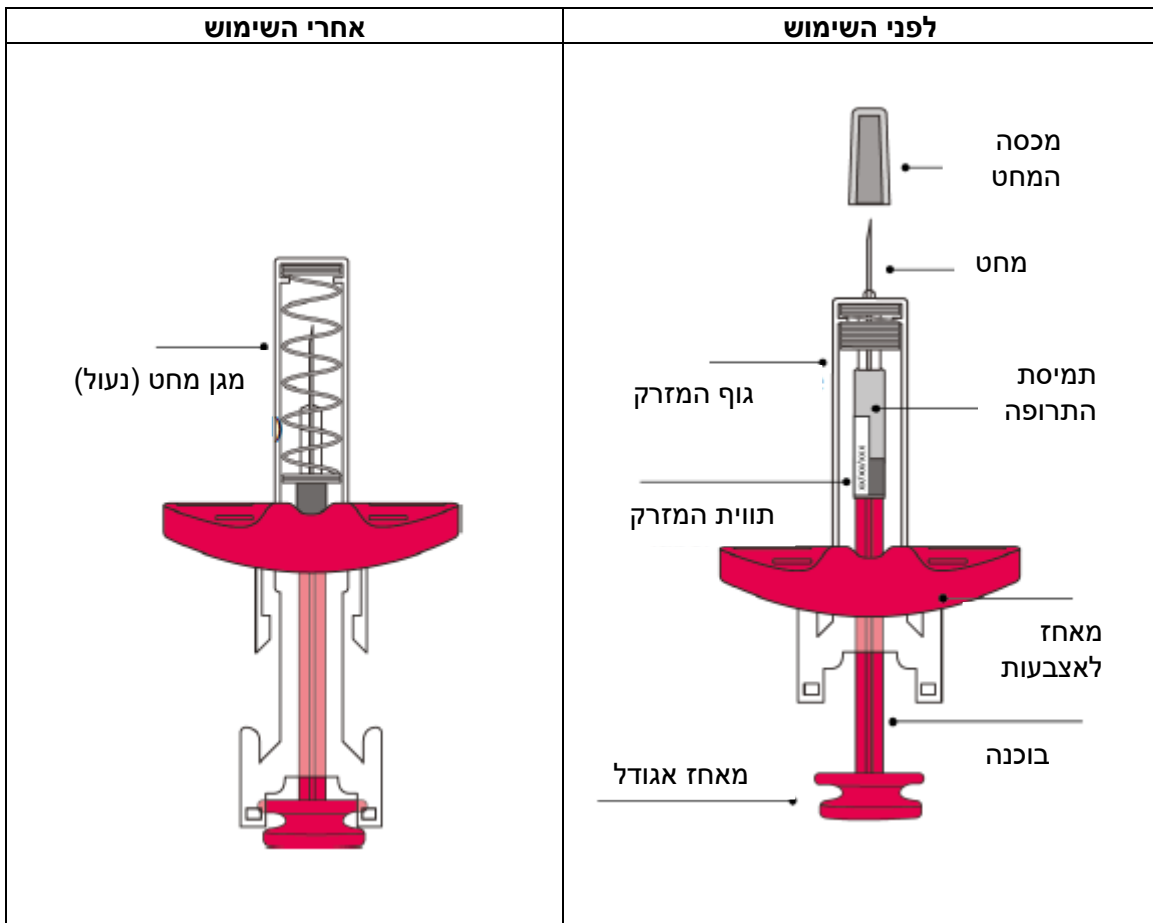
מידע לצוות הרפואי בלבד (ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?")

אמבוטרה מיועדת להזרקה תת עורית (SC) בלבד על ידי איש מקצוע רפואי.

אם התכשיר אוסן בקירור, השאר אותו באריזת הקרטון בטמפרטורת החדר למשך כ-30 דקות לפני ההזרקה.

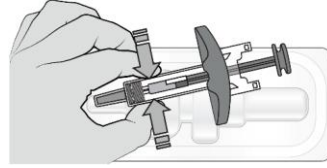
- יש להזריק את התכשיר תת עורית (SC) לאחד מאתרי ההזרקה הבאים: הבטן, ירכיים, זרועות עליונות. אין להזריק לאזור בו יש רקמת צלקת או לאזורים בהם העור אדמומי, מודלק או נפוח.
- בהזרקה בבטן, יש להימנע מהאזור סביב הטבור.
- כל מנה של 25 מ"ג ניתנת באמצעות מזרק מוכן להזרקה אחד. כל מזרק מוכן להזרקה מיועד לשימוש חד פעמי.

כיצד נראה המזרק לפני ואחרי השימוש:



1. הכנת המזרק:

אם המזרק אוסן בקירור, יש לאפשר לו להתחמם לטמפרטורת החדר במשך 30 דקות לפחות לפני השימוש. הוצא את המזרק מהאריזה באמצעות אחיזה בגוף המזרק.



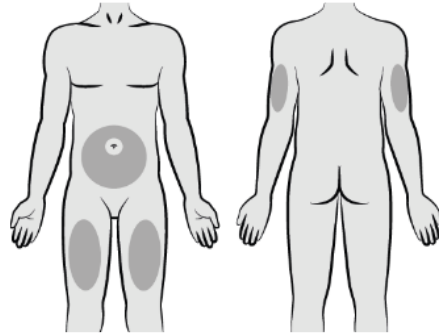
אין לגעת בבוכנת המזרק עד שאתה מוכן לביצוע ההזרקה. אמבוטרה היא תמיסה סטרילית, צלולה, חסרת צבע עד צהובה, נקייה מחלקיקים שאינה מכילה חומר משמר. בחן חזותית את התמיסה. אין להשתמש בתכשיר אם התמיסה מכילה חלקיקים או אם היא עכורה או שינתה את צבעה. יש לבדוק:

- אין סימני פגיעה במזרק כגון סדק או נזילה.
- מכסה המחט מחובר למזרק.
- תאריך התפוגה הכתוב על תווית המזרק הוא תקין.
- אין להשתמש במזרק אם זוהו בעיות בעת בדיקתו.

2. בחירת אתר הזרקה

בחר באחד מאזורי ההזרקה הבאים: בטן, ירכיים או זרועות העליונות. יש להימנע מהזרקה באזורים הבאים:

- האזור סביב הטבור.
- אזור בו יש רקמת צלקת או עור אדמומי, מודלק או נפוח.



חטא את אתר ההזרקה הנבחר.

3. הכנה להזרקה

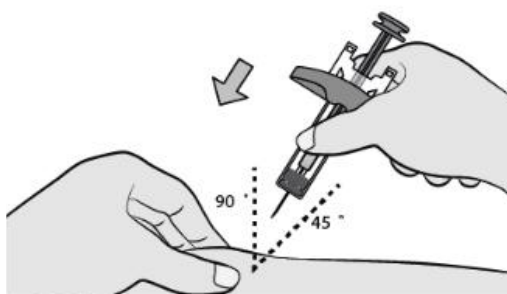
אחוז בגוף המזרק ביד אחת. באמצעות ירך השנייה, הסר את מכסה המחט במשיכה אחת/מיידית והשלך אותו מייד למכל איסוף פסולת אביזרים חדים. זה תקין לראות טיפת נוזל בקצה המחט.



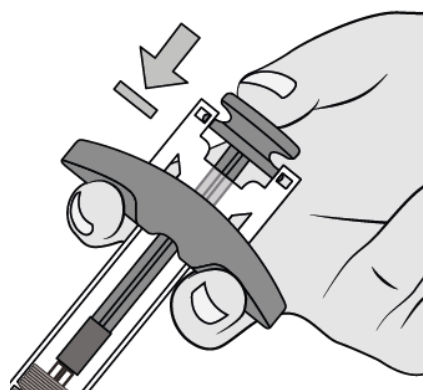
אין לגעת במחט או לאפשר למחט לבוא במגע עם כל משטח שהוא.
אל תשים את מכסה המחט בחזרה על המזרק.
אין להשתמש במזרק אם הוא נפל.

4. ביצוע ההזרקה

צבוט את העור באזור שחוטא.
החדר את המחט במלואה אל תוך העור הצבוט, בזווית $45-90^{\circ}$.

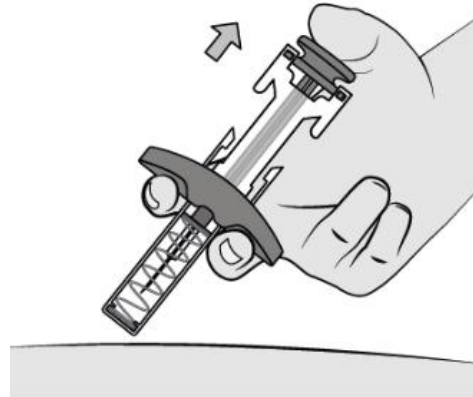


הזרק את כל התרופה.
לחץ על הבוכנה עד כמה שניתן על מנת להזריק את המנה במלואה ולהפעיל את מגן המחט.



הרפה מהבוכנה על מנת לאפשר למגן המחט לכסות את המחט.

אל תחסום את תנועת הבוכנה.



5. השלכת המזרק
יש להשליך מייד את המזרק המשמש למכל איסוף פסולת אביזרים חדים.
יש להשמיד תרופות בהתאם לדרישות המקומיות.