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

טיזילד

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל
1 מ"ל תמיסה מכיל 1 מ"ג טפליזומאב (teplizumab)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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.

1. למה מיועדת התרופה?

טיזילד מיועדת לעיכוב הופעת שלב 3 של סוכרת מסוג 1 אצל מבוגרים וילדים מגיל 8 שנים ומעלה עם שלב 2 של סוכרת מסוג 1.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בסוכרת.

בשלב 3, הגוף לא יכול לייצר מספיק אינסולין בעצמו ועשוי לדרוש זריקות אינסולין.

המשמעות של שלב 2 של סוכרת מסוג 1 היא שהמטופלים נמצאו חיוביים בבדיקה עבור 2 או יותר נוגדנים עצמיים הקשורים לסוכרת מסוג 1, יש להם רמות סוכר שאינן תקינות בדם, ואין להם סוכרת מסוג 2 .

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני או אחרי הטיפול בטיזילד, ספר לרופא על כל מצביך הרפואיים וכן אם:

- אתה מפתח סימנים לזיהום או שיש לך זיהום חמור או זיהום שאינו חולף או שחוזר כל הזמן (כרוני). טיזילד עלולה להפחית את יכולת המערכת החיסונית להילחם בזיהום.
- רמות הלימפוציטים, ההמוגלובין, טסיות הדם או הנויטרופלים נמוכות מדי או אם רמות אנזימי הכבד או הבילירובין גבוהות מדי. ראה גם תת סעיף 'בדיקות ומעקב'.
- קיבלת לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון. טיזילד עשוי להשפיע על יעילות החיסון. אמור לרופא שאתה מטופל בטיזילד לפני שתקבל חיסון. יש להשלים את חיסוני השגרה לפני תחילת הטיפול בטיזילד. יש להימנע מקבלת חיסון חי מוחלש, מומת או חיסון mRNA , יחד עם טיזילד.
- אתה חווה אחת או יותר מתופעות הלוואי המוזכרות בסעיף 4.

ילדים ומתבגרים
התכשיר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 8 שנים. אין מידע על יעילות ובטיחות השימוש בטיזילד מתחת לגיל 8 שנים.

בדיקות ומעקב
הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך ואת ספירת הדם המלאה שלך לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטיזילד.

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.
זה מתייחס גם לחיסון שקיבלת או שאתה מתכנן לקבל. טיזילד עשוי להשפיע על איך שהחיסון פועל. אמור לרופא שאתה מטופל בטיזילד לפני שתקבל חיסון.

היריון והנקה ופוריות
היריון:
אם את בהיריון, עשויה להרות, מתכננת היריון או חושבת שאת בהיריון, פני לרופא או לרוקח לפני שימוש בתרופה זו. טיזילד עלול להזיק לעובר. **אין לקבל** טיזילד אם הנך בהיריון ולפחות 30 יום לפני היריון מתוכנן.
הנקה:
אם את מניקה או מתכננת להניק, פני לרופא או לרוקח לפני נטילת תרופה זו. לא ידוע אם טיזילד עובר לחלב האם ואם הוא יכול להזיק לתינוקך. אם את מניקה, תוכלי לשקול לשאוב ולזרוק חלב אם במהלך הטיפול בטיזילד וכן במשך 20 יום לאחר קבלת הטיפול בטיזילד.

נהיגה ושימוש במכונות:
טיזילד לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות .עם זאת, אם אתה מרגיש עייף, אל תנהג או תשתמש במכונות לפני שתדון בכך עם הרופא או הרוקח.
טיזילד ניתנת בשילוב עם תרופות אחרות שעלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. אנא עיין בעלוונים של התרופות האחרות שאתה לוקח עם טיזילד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של טיזילד
טיזילד מכילה נתרן.
בקבוקון של תרופה זו מכיל פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) יוני נתרן , כלומר היא בעצם "נטולת נתרן".
טיזילד מכילה פוליסורבאט 80.
בקבוקון של תרופה זו מכיל 0.1 מ"ג של פוליסורבאט 80 שהוא שווה ערך ל- 0.05 מ"ג/מ"ל.
פוליסורבאט יכול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם לך או לילדך יש אלרגיות ידועות.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

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.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- טיזילד ניתנת על ידי צוות רפואי דרך מחט המונחת בווריד (עירוי תוך ורידי) בזרועך.
- תקבל עירוי טיזילד פעם אחת ביום, כל יום, למשך 14 יום . כל עירוי טיזילד יימשך כ-30 דקות.
- במשך 5 הימים הראשונים של הטיפול, הצוות הרפואי ייתן לך תרופות דרך הפה לפני התחלת עירוי טיזילד. תרופות אלו כוללות איבופרופן, נפרוקסן או משככי כאבים אחרים כגון פרצטמול, אנטיהיסטמין ותרופה נגד בחילה. תרופות אלו עשויות לסייע בהפחתת תסמינים של CRS (ראה סעיף 4. "תופעות לוואי") כגון חום, כאב ראש, כאבי שרירים ומפרקים, או בחילה.

אם ניתן לך בטעות מינון גבוה יותר של טיזילד
אם אתה חושב שקיבלת בטעות יותר מדי טיזילד (מינון יתר), אנא פנה לרופא מיד. הרופא יטפל ויעקוב אחר תופעות הלוואי שלך.

אם החמצת מנה של עירוי טיזילד
אם החמצת עירוי מתוכנן, הרופא ימשיך בטיפול ביום המתוכנן הבא. לא תקבל 2 עירויים באותו היום.

ספר לרופא אם אתה חושב שמשהו ימנע ממך להשלים טיפול עם טיזילד.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>

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

טיזילד עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל:

- **תסמונת שחרור ציטוקינים [(CRS)** Cytokine Release Syndrome**]** . סימנים ותסמינים של בעיות CRS עשויים לכלול:
  - חום
  - תחושת עייפות
  - כאבי שרירים ומפרקים
  - בחילות
  - כאב ראש
  - עליה באנזימי הכבד בדם
  - עליה בבילירובין

סימנים ותסמינים אלו עשויים להתחיל במהלך 5 הימים הראשונים של הטיפול בטיזילד. פנה מיד לרופא אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של CRS במהלך הטיפול בטיזילד.

- **ירידה בתאי דם לבנים.** טיזילד עלולה לגרום לירידה בסוג של תאי דם לבנים הנקראים לימפוציטים. ירידה בתאי דם לבנים היא תופעת לוואי חמורה אך שכיחה מאוד, שיכולה להשפיע על יכולת הגוף להילחם בזיהומים. ירידה בספירת תאי הדם הלבנים יכולה להתרחש לאחר המנה הראשונה. ספירת תאי הדם הלבנים תתחיל לחזור לקדמותה לאחר המנה החמישית של טיזילד. חלק מהאנשים עלולים לפתח ירידות ארוכות וחמורות יותר בלימפוציטים. יש לפנות לרופא כדי לקבל טיפול מתאים.

- **זיהומים חמורים.** זיהומים חיידקיים ונגיפיים קרו אצל מטופלים בטיזילד. אם מתפתח זיהום חמור, יש לפנות לרופא מיד כדי לקבל טיפול מתאים.

- **תגובות רגישות יתר.** תגובות רגישות יתר חריפות (אקוטיות) כגון תגובה אנאפילקטית, מחלת נסיוב זר, אנגיואדמה, אורטיקריה, פריחה, הקאות, עווית סימפונות, הופיעו אצל מטופלים בטיזילד. אם מתרחשות תגובות חמורות של רגישות יתר, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד כדי לקבל טיפול מתאים.

במהלך ולאחר הטיפול בטיזילד, הצוות הרפואי יבדוק תופעות לוואי חמורות, כמו גם תופעות לוואי אחרות, ויטפל בך לפי הצורך. הרופא עשוי להפסיק באופן זמני או מלא את הטיפול בטיזילד, אם אתה מפתח בעיות כבד, אם יש לך זיהום חמור, או אם ספירות הדם שלך נשארות נמוכות מדי.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר (יכולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים) של טיזילד שהתרחשו במהלך הטיפול ובמשך עד 28 ימים לאחר המתן האחרון כללו:

- לימפופניה (ירידה במספר הלימפוציטים בדם)
- פריחה
- לויקופניה (ירידה בספירת תאי הדם הלבנים)
- כאב ראש

תופעות לוואי נוספות:

שכיחות מאוד (יכולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים)

- ירידה במספר תאי הדם האדומים
- ירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה)
- ירידה ברמות הביקרבונאט והסידן בדם

שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- דלקת באף ובגרון
- שלשול

שכיחות לא ידועה (שכיחות שלא יכולה להיות מוערכת מהמידע הקיים)

- גירוד בעור

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 יד 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/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן את בקבוקוני טיזילד בקירור בין 2°C ל- 8°C , באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
יש לאחסן בעמידה. אין להקפיא או לנער את הבקבוקונים.

יש להתחיל בעירוי הטיזילד בתוך שעתיים מאז הכנתו. אם לא נעשה שימוש מיידי בתמיסת העירוי, יש לאחסנה בטמפרטורת החדר (בין 15°C ל-30°C) ולהשלים את העירוי בתוך 4 שעות מתחילת ההכנה. יש להשליך תמיסת עירוי שלא ניתנה בתוך 4 שעות מההכנה.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. <u>מידע נוסף</u>

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

sodium chloride, monobasic sodium phosphate, dibasic sodium phosphate, polysorbate 80, and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נוזל צלול ושקוף, התרופה זמינה בצורת בקבוקוני זכוכית של 2 מ"ל באריזות של 1, 10 או 14 בקבוקונים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד.47 ,יקום.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 17690371817.

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

אושר באפריל 2025.

הוראות לצוות הרפואי

The following information is intended for healthcare professionals only:

- Inspect Tzield visually before use (the supplied solution is clear and colorless). Do not use Tzield if particulate matter or coloration is seen.
- Prepare Tzield using aseptic technique. Each vial is intended for single dose only.
- Prepare a:
  - Sterile glass vial with 18 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection **<u>or</u>**
  - Polyvinylchloride (PVC) infusion bag with 18 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection.
- Remove 2 mL of Tzield from the vial and slowly add to the 18 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection. Mix gently by slowly inverting the vial or rocking the infusion bag. The resulting 20 mL diluted solution contains 100 mcg/mL of teplizumab.
- Using an appropriately sized syringe (e.g., 5 mL), withdraw the volume of diluted Tzield solution required for that day's calculated dose from the 100 mcg/mL solution.
- Slowly add contents of the syringe containing the Tzield dose to a 25 mL 0.9% Sodium Chloride Injection PVC infusion bag. Gently rock the infusion bag to ensure that the solution mixes sufficiently. Do not shake.
- Discard unused portion of remaining diluted Tzield solution in the sterile glass vial or PVC infusion bag.
- Start the Tzield infusion within 2 hours of preparation. If not used immediately, store the infusion solution at room temperature [15°C to 30°C] and complete infusion within 4 hours of the start of preparation. Discard the infusion solution if not administered within 4 hours of preparation.