

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

גאמיפנט

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

חומר פעיל :

כל 1 מ"ל גאמיפנט מכיל אמאפאלומאב 5 מ"ג (emapalumab 5 mg)

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה 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 מחלתם דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

גאמיפנט מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים וילדים (מגיל לידה ואילך) עם המופגוציטיק-לימפופהיסטיוציטוזיס (HLH) ראשונית, שמחלתם עמידה, חוזרת או מתקדמת או עם אי-סבילות לטיפול מקובל ב-HLH.

**קבוצה תרפויטית :** מדכאי חיסון סלקטיביים

HLH היא תסמונת דלקתית חריפה, נדירה ומסכנת חיים הנגרמת כתוצאה משגשוג והפעלה ביתר של מערכת החיסון.

HLH ראשוני (pHLH) נגרמת כתוצאה מפגם גנטי ומופיעה בעיקר בילדים, כאשר מרבית המקרים מתרחשים בשנת החיים הראשונה של המטופל.

התסמינים של HLH מיוחסים לרוב לפעילות יתר של מערכת החיסון, לדוגמה הגדלה של הטחול והכבד.

במידה והמחלה נשארת לא מטופלת, עלולה HLH להוביל לכשל רב-מערכתי מסכן חיים ולעליה בסיכון למוות כתוצאה מדלקת חמורה.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

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

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בגאמיפנט, ובמהלכו ספר לרופא אם:**

- חוסנת לאחרונה או אתה צריך לקבל חיסון כלשהו. אין להתחסן בחיסון חי או חי-מוחלש בזמן הטיפול בגאמיפנט ולפחות עד לחלוף 4 שבועות מתום הטיפול בתרופה.
- יש לך זיהום. תרופה זו משפיעה על המערכת החיסונית ועשויה להוריד את היכולת של המערכת החיסונית שלך להילחם בזיהומים כולל זיהום של הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), היסטופלסמוזיס (זיהום פטרייתי שיכול להשפיע על הריאות) וזיהומים מיקובקטריאליים כגון שחפת.
- חלית בשחפת בעבר או שאתה או בן משפחתך הייתם לאחרונה במגע קרוב עם חולה שחפת. הרופא יבדוק אותך ועשוי לבצע לך בדיקה לשחפת לפני קבלת גאמיפנט. הרופא עשוי לתת לך תרופות לטיפול בשחפת אם אתה בסיכון.

כמו כן, יינתן לך טיפול מניעתי לשלבקת חוגרת, זיהומים פטרייתיים וסוג מסוים של דלקת ריאות, לשם הקטנת הסיכון להתפרצותם במהלך הטיפול בגאמיפנט.

במהלך הטיפול או זמן קצר אחריו אתה עלול לחוות תגובות הקשורות לעירוי. אלו עשויות לכלול תגובות עוריות, חום, הזעת יתר, פריחה ואדמומיות.

### **בדיקות ומעקב**

במהלך הטיפול בגאמיפנט הרופא יינטר אותך כל שבועיים ועל פי המקובל קלינית לשחפת, אדנו-וירוס, נגיף אפשטיין-בר (EBV) וציטומגלו-וירוס (CMV).

### **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 והנקה**

היריון

לא קיים מידע האם גאמיפנט משפיעה על העובר.

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, דברי עם הרופא לפני שאת מתחילה את הטיפול בתרופה.

הנקה

לא ידוע האם גאמיפנט מופרשת לחלב אם, אם את מניקה או מתכננת להניק, שוחחי עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו. את והרופא שלך תחליטו אם להפסיק את ההנקה או להפסיק/להימנע מטיפול בגאמיפנט תוך התחשבות בתועלת ההנקה לילד ובתועלת הטיפול לאישה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אין מידע אך אמאפאלומאב אינה צפויה להשפיע או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

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

גאמיפנט מכילה נתרן.

כל בקבוקון של 10 מ"ג מכיל 5.75 מ"ג נתרן. שווה ערך ל-0.29% מהצריכה המרבית היומית המומלצת של ארגון הבריאות העולמי שהינה 2 גרם נתרן למבוגר.

כל בקבוקון של 50 מ"ג מכיל 28.75 מ"ג נתרן. שווה ערך ל-1.44% מצריכה המרבית היומית המומלצת של ארגון הבריאות העולמי שהינה 2 גרם נתרן למבוגר.

כל בקבוקון של 100 מ"ג מכיל 57.5 מ"ג נתרן. שווה ערך ל-2.87% מצריכה המרבית היומית המומלצת של ארגון הבריאות העולמי שהינה 2 גרם נתרן למבוגר.

### **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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מנת התרופה תחושב על ידי הרופא כתלות במשקל הגוף שלך. המנה ההתחלתית הרגילה היא 1 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף והיא ניתנת פעמיים בשבוע.

הרופא יבחן מקרוב את תגובתך לתרופה ועשוי לשנות את המינון הניטל ולהחליט להגדיל מינון או לתת את המנה לעיתים תכופות יותר או פחות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **אופן הנטילה**

גאמיפנט תינתן לך על ידי רופא או אחות באמצעות טפטוף לתוך הווריד (עירוי תוך ורידי). משך העירוי הוא כשעה. במהלך העירוי תהיה מנוטר מקרוב במעקב להופעת תופעות לוואי.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר/אם שכחת ליטול את התרופה**

מאחר ותרופה זו ניתנת על ידי הרופא או האחיות לא סביר שתקבל מינון גבוה יותר או שתחמיץ מנה. אם אתה מודאג פנה לרופא או לאחות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

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

**פנה לרופא שלך או של ילדך מייד כשאתה מבחין באחת מתופעות הלוואי מטה.**

תופעות הלוואי החמורות השכיחות ביותר שדווחו כללו זיהומים, דימום במערכת העיכול ותפקוד לקוי רב-מערכתי.

תופעות לוואי מדווחות אחרות שנצפו במהלך או לאחר הטיפול:

- תופעות הלוואי השכיחות ביותר שדווחו ( $\geq 20\%$ ) היו זיהומים, לחץ דם גבוה, תגובות הקשורות לעירוי וחום.
- תופעות לוואי שדווחו ב-10% או יותר מהמטופלים היו היפוקלמיה (תת-אשלגן בדם), עצירות, פריחה, כאבי בטן, ציטומגלו-ירוס (CMV), שלשול, לימפוציטוזיס (ריבוי לימפוציטים בדם), שיעול, עצבנות, קצב לב מוגבר ונשימה מהירה.

תופעות לוואי נוספות שדווחו בפחות מ-10% מהמטופלים בגאמיפנט כללו: הקאות, פגיעה חמורה בכליות, חולשה, קצב לב איטי, קוצר נשימה, דימום במערכת העיכול, דימום מהאף ובצקת היקפית.

כמו בכל טיפול המבוסס על חלבונים קיימת אפשרות להתפתחות תופעה של אימונוגניות לא רצויה - תגובה המובילה לייצור של נוגדנים כנגד התרופה, המפחיתה/מבטלת את ההשפעות הטיפוליות של התרופה ועלולה לגרום לסיבוכים שונים. בחולי HLH ראשוני שפיתחו נוגדנים כנגד אמאפאלומאב לא זוהתה עדות לשינוי בפרופיל הבטיחות או היעילות.

**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](http://www.health.gov.il) ) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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:

טרם הפתיחה - יש לאחסן בקירור  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ . אין להקפיא או לנער. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור. התרופה אינה מכילה משמרים.

תרופה שנמהלה - יש לאחסן את התמיסה המהולה של גאמיפנט בקירור בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  למשך לא יותר מ-4 שעות מרגע המיהול.

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהתמיסה שינתה צבעה או שנצפים בה חלקיקים זרים.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

sodium chloride; L-histidine monohydrochloride, monohydrate; L-histidine; Super refined Polysorbate 80 (0.005%) and Water for Injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גאמיפנט היא תמיסה שקופה עד אטומה מעט, חסרת צבע עד צהבהבה המסופקת בבקבוקונים לשימוש חד-פעמי ודורשת מיהול לפני עירוי תוך ורידי.

אריזות גאמיפנט מכילות בקבוקון אחד המכיל 2 מ"ל, 10 מ"ל או 20 מ"ל.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: תרומד בע"מ, רח' בני גאון 10, פארק תעשיות פולג ת.ד. 8105, נתניה 4250499

שם היצרן וכתובתו: Swedish Orphan Biovitrum, Sweden

אושר בספטמבר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-81-37435

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

PL-1076 01-09.24