

חוברת מידע למטופל/ת בנושא עייפת שריר כללית עמידה (Refractory gMG)



מסמך זה אושר לאחרונה במרץ 2021 ע"י משרד הבריאות הישראלי

מערכת המשלים (הידועה גם

כרצף המשלים או המשלים)

מהווה חלק ממערכת החיסון שלכם, שבאופן תקין הורסת חיידקים ותאים זרים אחרים.

עייפת שריר כללית עמידה - gMG

עייפת שריר כללית עמידה היא מחלה נירולוגית נדירה ומגבילה בה מערכת החיסון של הגוף תוקפת את הצומת עצב-שריר. מצב זה גורם לפגיעה ברקמות והעברה לקויה של תקשורת בין העצב לשריר, המתבטא בחולשה ו/או עייפות בשרירים.

זיהום גונוקולי

מחלה זיהומית המועברת באמצעות מגע מיני אשר נגרמת על ידי חיידק ניסריה גונוריאה, המכונה גם גונוריאה. החיידק עלול לגרום לזיהום ממושט בדם (ספסיס / אלח דם).

זיהום מנינגוקולי

זיהום הנגרם על ידי החיידק ניסריה מנינגיטידיס (המוכנה גם מנינגוקוקוס). חיידק זה יכול לגרום למנינגיטיס (דלקת קרום המוח) או לזיהום ממושט בדם (ספסיס / אלח דם).

מדריך זה מיועד למטופל/ת מבוגר/ת הסובל/ת מעייפת שריר כללית עמידה - gMG. המדריך נותן מידע עבור התרופה סוליריס, כיצד היא תינתן לכם ומידע בטיחותי חשוב שהנכם חייבים להיות מודעים לו.

מהי SOLIRIS®?

SOLIRIS® הינה תרופה המשמשת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים מעייפת שריר כללית עמידה כללית עקשנית. התרופה היא סוג של נוגדן חד-שבטי מואנש. זהו סוג של נוגדן חד-שבטי (מונוקלונלי) הומני. נוגדנים הם חומרים שיכולים להיקשר בדם אל מטרות ספציפיות. המונח "מואנש" מתייחס אל העובדה שהנוגדן הונדס כך שיהיה דומה ככל האפשר לנוגדנים אנושיים. משמעות הביטוי "חד-שבטי" (מונוקלונלי) היא שכל התרופה מגיעה מנוגדן מקורי אחד, כלומר כולם זהים בדיוק.

עייפת שריר כללית עמידה היא מחלה נירולוגית נדירה ומגבילה בה מערכת החיסון של הגוף תוקפת את הצומת עצב-שריר. מצב זה גורם לפגיעה ברקמות והעברת אות עצבי-שרירי לקוי, המתבטא בחולשה ו/או עייפות בשרירים.

חולים רבים עם עייפת שריר כללית עמידה חווים תחילה חולשה בשרירי העיניים שלהם, וכאשר המחלה בדרך כלל מתקדמת לצורתה החמורה והמוכללת יותר, היא תכלול גם את שרירי הראש, עמוד השדרה, הגפיים ושרירים של מערכת הנשימה. הסימפטומים יכולים לכלול צניחת עפעפיים, ראייה מטושטשת, דיבור לא ברור, קושי בלעיסה או בליעה, חולשה בזרועות וברגליים וקשיי נשימה, דבר שעלול להוביל למשבר מיאסטיני מסכן חיים. כיום כ-10% עד 15% מהחולים בעייפת שריר כללית עמידה נחשבים לעמידים לטיפול - כלומר, למרות הטיפול הנוכחי, הם סובלים מתופעות לוואי קשות או ממשיכים לחוות חולשת שרירים מגבילה אשר פוגעת קשות בפעולות יומיומיות פשוטות כגון דיבור, בליעה, לעיסה ואפילו נשימה רגילה.

התרופה SOLIRIS® היא נוגדן שנקשר לאחד מחלקי מערכת המשלים והופך אותו ללא-פעיל. לפיכך, סוליריס מפחיתה את הפעילות של מערכת החיסון שהיא הסיבה לסימפטומים והסימנים של עייפת שריר כללית עמידה. מאחר ועייפת שריר כללית עמידה היא מחלה כרונית, SOLIRIS® נועדה להיות טיפול לטווח ארוך.

מהם שיקולי הבטיחות בקשר לתרופה SOLIRIS®?

מידע בטיחותי חשוב

מכיוון ש-SOLIRIS® חוסמת חלק מהמערכת החיסונית שלך, היא מגדילה את הסיכון ללקות בזיהום חמור ובאלח דם, במיוחד על ידי סוג של חיידק הנקרא ניסריה מנינגיטידיס (Neisseria meningitidis). חיידק זה עלול לגרום למקרים של זיהומים מנינגוקוקליים (זיהום חריף בקרום המוח ו/או זיהום בדם) וזיהומים אחרים הנגרמים ע"י חיידק ניסריה (Neisseria) בינהם גונוריה/זיבה ממושטת.

זיהומים אלה מחייבים טיפול דחוף ומתאים, מכיוון שהם עלולים להפוך במהירות לקטלניים או למסכני חיים, או לגרום לנכויות קשות.

חשוב להבין את אמצעי הזהירות שיש לנקוט על מנת להפחית את הסיכון ללקות בזיהומים אלה, ומה עליך לעשות אם מתעורר אצלך חשש שלקית בזיהום (ראה/י בהמשך).

בתור אמצעי זהירות בטיחותי:

את/ה חייב/ת להתחסן נגד זיהום מנינגוקוקלי לפחות שבועיים לפני התחלת הטיפול ב-SOLIRIS®. אם התחלת טיפול ב-SOLIRIS® פחות משבועיים לאחר קבלת חיסון מנינגוקוקלי את/ה חייב/ת לקבל טיפול אנטיביוטי למשך שבועיים מרגע מתן החיסון על מנת להפחית את הסיכון לזיהום הנגרם ע"י חיידק ניסריה מנינגיטידיס.

במקרה שיש לך התוויית-נגד לחיסון, תקבל/י אנטיביוטיקה במשך כל תקופת הטיפול או עד שבועיים לאחר המועד שבו ניתן לתת את החיסון.

מהם התסמינים המזהירים שאליהם עלי לשים לב במהלך הטיפול?

החיסון מפחית את הסיכון להתפתחות זיהום, אולם הוא אינו מונע את הסיכון לחלוטין.

יהיה עליך להכיר את הסימנים והתסמינים של זיהום ולהודיע לרופא שלך באופן מיידי אם מופיע אצלך אפילו אחד מהתסמינים הבאים:

- כאב ראש מלווה בבחילה או הקאה
- כאב ראש מלווה בנוקשות בצוואר או בגב
- חום
- פריחה
- בלבול
- כאב שרירים חמור בשילוב עם תסמינים דמויי-שפעת
- רגישות לאור



אם אין באפשרותך להשיג את הרופא/ה שלך, פנה/י למחלקת מיון חירום והצג/הציגי להם את כרטיס מידע בטיחותי למטופל/ת שברשותך.

האם ישנם דברים שעליי לעשות לפני התחלת הטיפול?

לפני התחלת הטיפול, הרופא/ה שלך ת/ישוחח אתך על חשיבות הדברים הבאים:

- קבלת חיסון נגד דלקת קרום המוח (מנינגיטיס) ובחלק מהמקרים אנטיביוטיקה ספציפית, על מנת לצמצם את הסיכון לזיהום על-ידי סוג חיידק המכונה ניסריה מנינגיטידיס.
- הבנת התסמינים המשויכים לזיהומים ומה יש לעשות אם אתם חווים תסמינים אלו.
- מעקב קפדני על-ידי הרופא/ה שלכם בעקבות הפסקה כלשהי של טיפול ב-SOLIRIS®.

הרופא/ה או האח/ות יודאו שתקבלי את החיסון נגד זיהום מנינגוקוקלי לפחות שבועיים לפני מועד העירוי הראשון שלך. אם את/ה מתחילה טיפול ב-SOLIRIS® פחות משבועיים לאחר קבלת חיסון נגד זיהום מנינגוקוקלי הרופא/ה או האח/ות שלך יודאו מתן אנטיביוטיקה עד שבועיים לאחר קבלת החיסון, כדי להפחית את הסיכון לזיהום על ידי ניסריה מנינגיטידיס.

בנוסף, ייעשה מעקב הדוק לגילוי זיהום מנינגוקוקלי וזיהומים אחרים במהלך תקופת הטיפול שלך.

כיצד מתחילים בטיפול ב-SOLIRIS®?

סוליריס (SOLIRIS®) היא תרופה שמחייבת מרשם רופא.

תינתן לך גם ערכת-התחלה שמכילה:

- **כרטיס מידע בטיחותי למטופל/ת:** חשוב מאוד לזהות ולטפל במהירות בסוגים מסוימים של זיהום במטופלים המקבלים סוליריס. לפיכך תקבלו "כרטיס בטיחות" אשר בו רשומים תסמינים ספציפיים שעליכם להיות ערניים לגביהם תמיד. עליכם לשאת כרטיס זה בכל עת ולהראותו לכל איש צוות רפואי שעמו הנכם נפגשים.
- **חוברת מידע למטופל בנושא עייפת שריר כללית עמידה - gMG.**

מהו אופן המתן של התרופה SOLIRIS®?

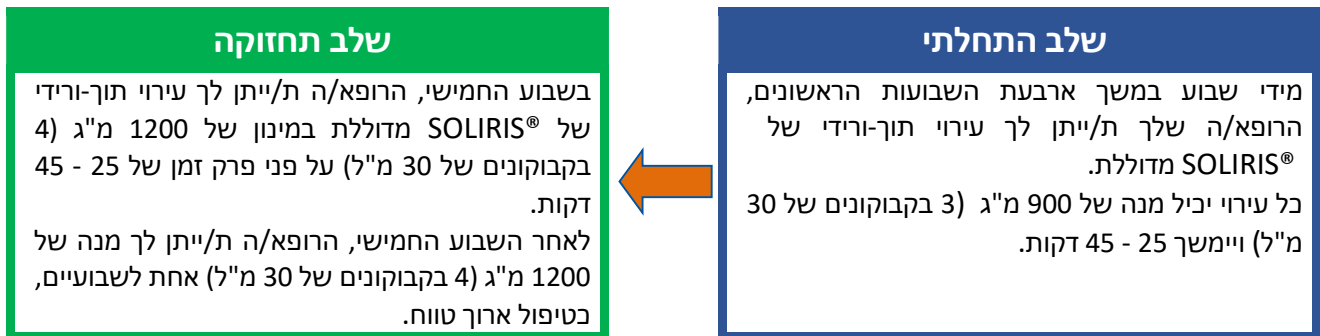
התרופה SOLIRIS® ניתנת באמצעות **עירוי תוך-ורידי** (החדרת תמיסה לתוך הוריד). משך העירוי הוא **25 עד 45 דקות**. הכנת העירוי ומתן העירוי חייבים להיעשות על ידי רופא/ה או איש מקצוע רפואי מוסמך אחר.

בדומה לכל התרופות הניתנות באמצעות עירוי תוך-ורידי, התרופה SOLIRIS® עשויה לגרום לתגובה מיידית או מאוחרת. במקרה כזה, נא לפנות לרופא/ה שלך.

מכיוון שקיים סיכון של תגובה לעירוי (לרבות תגובה אלרגית), לאחר כל עירוי יהיה עליך להיות תחת מעקב במשך כשעה אחת. יש למלא בקפידה אחר הוראות הרופא/ה שלך.

באיזה מינון של SOLIRIS® נעשה שימוש?

עבור מבוגרים:



חשוב מאוד לוודא **שלא תחמיץ/י או תידחה אף פגישת טיפול מתוכננת** על מנת להמשיך לשלוט במחלה ולהפיק את מרב התועלת מהטיפול ב-SOLIRIS®.

למשך כמה זמן יהיה עליי ליטול SOLIRIS®?

מכיוון עייפת שריר כללית עמידה (gMG) היא מחלה כרונית, התרופה SOLIRIS® מיועדת לטיפול מתמשך.

על מטופלים המתחילים ליטול SOLIRIS® להמשיך ליטול SOLIRIS®, גם אם מצבם משתפר.

טיפול ב-SOLIRIS® באופן בלתי רציף או הפסקה מוחלטת של הטיפול, עלולים לגרום לחזרת ואף החמרת התסמינים של עייפת שריר כללית עמידה (gMG) לאחר הפסקת הטיפול ב-SOLIRIS®.

אסור להפסיק את הטיפול ללא מעקב רפואי

אם בכוונתך להפסיק את הטיפול ב-SOLIRIS®, עליך לשוחח מראש עם הרופא/ה המטפל/ת לגבי תופעות לוואי והסיכונים האפשריים.

האם ישנם שיקולים נוספים שיש להביא בחשבון בעת נטילת SOLIRIS®?

סיכון לזיהום

בגלל מנגנון הפעולה שלה, מתן התרופה SOLIRIS® צריך להיעשות בזהירות אצל חולים עם זיהומים מערכתיים פעילים.

ייתכן גם סיכון של זיהומים הנגרמים ע"י חיידק נסריה (Neisseria), ביניהם זיהום גונוקוקלי ממושט. במידה וקיים אצלך סיכון של גונוריאה (זיהום המועבר במגע מיני) אנא פנה/י לייעוץ לרופא/ה או רוקח/ת לפני נטילת תרופה זו.

תגובות אלרגיות

התרופה SOLIRIS® מכילה חלבון וחלבונים יכולים לגרום לתגובות אלרגיות אצל אנשים מסוימים. אם מופיעים אצלך סימנים או תסמינים כלשהם אחרי קבלת התרופה SOLIRIS®, עליך להתייעץ עם איש המקצוע הרפואי המטפל בך.

תרופות אחרות

חשוב להבין שאין לעשות שינוי בתרופות שהנכם נוטלים מבלי להתייעץ עם הרופא/ה. אנא ודאו שהרופא/ה שלכם מודע/ת לכל התרופות שהנכם נוטלים.

קשישים

אין אמצעי זהירות מיוחדים לגבי מטופלים שגילם 65 שנה ומעלה.

תופעות לוואי בלתי-רצויות

בדרך כלל ישנה סבילות טובה לתרופה SOLIRIS®. תופעות הלוואי השכיחות ביותר שעליהן דווח היו כאב ראש, ותופעת הלוואי החמורה ביותר שדווח עליה היא זיהום מנינגוקוקלי. רוב כאבי הראש היו מתונים וחלפו לאחר שלב המתן ההתחלתי של התרופה SOLIRIS®.

סימוכין

01. עלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

ניתן כשירות להדרכת המטופל/ת ע"י אלקסיון פארמה ישראל

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם ישירות, למערכת הדיווח הלאומית של משרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), ע"י כניסה לפורטל, או באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il> ובאמצעות מייל ליחידה לבטיחות מטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com טל': 1-800-250-255

למידע נוסף, יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

89-FEB-2022

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease
בית ניאופרם, רח' השילוח 6, פתח-
תקוה 4951439

SOLIRIS[®]
(*eculizumab*)
SOLIRIS[®] is a trademark of Alexion
Pharmaceuticals, Inc. Copyright © 2018,
Alexion Pharmaceuticals, Inc. All rights
reserved.

ניאופרם ישראל