



המדריך שלך לאנספרינג® ENSPRYNG

מדריך המסביר, צעד אחר צעד, את הטיפול
שלך עם אנספרינג

חוברת מידע זו ניתנה לך
על ידי הצוות הרפואי המטפל
כיוון שנמצאת מתאימה לקבלת
טיפול באנספרינג 120 מ"ג
במתן תת עורי.



בכל מקום בחוברת זו בו מוזכרת אנספרינג, הכוונה הינה לתרופה אנספרינג המכילה את החומר הפעיל satralizumab בריכוז 120 מ"ג/מ"ל.

החוברת מיועדת לתת לך מידע אודות הטיפול באנספרינג. עם זאת, המקור הטוב ביותר למידע הינו הצוות רפואי, כלומר הרופא המטפל, האחיות והרוקח. המידע וההמלצות בחוברת זו לא נועדו להחליף את שיקול הדעת של הרופא המטפל. עלייך להשתמש בתרופה על פי הוראותיו.

המידע נכון לפברואר 2022. לשאלות נוספות ככל שנדרש יש לפנות לצוות הרפואי המטפל.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, חוברת זו מנוסחת בלשון נקבה. על אף זאת, מיועדת לנשים וגברים כאחד.

למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר אשר מפורסם במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il או באתר חברת רוש www.roshe.co.il

קראי בעיון את העלון לצרכן, המצורף לתרופה, עד סופו, בטרם תשתמשי בתרופה.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

המידע על התרופה הוכן בהתאם לנוהל 137 של משרד הבריאות הישראלי - "כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי".

שלום, וברוכה הבאה למסע הטיפול שלך עם אנספרינג

ברוכה הבאה! הכנו את המדריך הזה על מנת לסייע לך להפיק את המירב מהטיפול שלך עם אנספרינג. מהכנת הכרטיה הראשונה ועד לתמיכה בק לאורך מסע הטיפול שלך.

אנא צייני במדריך ושמרי אותי בהישג יד כשתחילי להשתמש באנספרינג וגם להמשך השימוש בה. תמיד יש לזכור לפרנות לזכות הרפואי המטפל בק במקרה של שאלות כלשהן.

ארוסתך צומד שירות אחיות שר"ן, **הניתן חינם**, וכולל הדרכה לשימוש במזרק אנספרינג, תכבורת לפי בחירתך וליווי אחות. על מנת להצטרף לשירות, התקשרי לאלפון: 03-7545943 ומסרי את הסיסמה "אנספרינג".



תוכן עניינים

8	מהי NMOSD
14	מהי אנספרינג
18	לפני השימוש בתרופה
22	נטילת אנספרינג
28	אחסון
32	תופעות לוואי
36	מחקרים קליניים עם אנספרינג
40	הנחיות השימוש



מהי Neuro Myelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)



מהו ספקטרום המחלות של נירומיאליטיס אופטיקה (NMOSD)?

NMOSD (נירומיאליטיס אופטיקה) הינה מחלה של מערכת העצבים המרכזית אשר פוגעת בעיקר בעצבי הראייה ובחוט השדרה. היא נגרמת על ידי מערכת החיסון (מערכת ההגנה של הגוף) אשר פועלת באופן שגוי ותוקפת את מערכת העצבים המרכזית.

NMOSD היא מחלה דלקתית של מערכת העצבים המרכזית

עצבי הראייה מעבירים מסרים בין העיניים למוח.

חוט השדרה מעביר מסרים בין המוח לגוף.

גם טרשת נפוצה הינה מחלה דלקתית של מערכת העצבים המרכזית, אך זוהי מחלה נפרדת מ-NMOSD.



מה קורה בגוף?

דלקת היא התגובה הטבעית של הגוף לגורמים זרים, והיא לרוב מהווה את הדרך של מערכת החיסון להילחם בזיהומים ולקדם ריפוי. ב-NMOSD, המערכת החיסונית של הגוף טועה ורואה ברקמות תקינות של מערכת העצבים המרכזית רקמות מזיקות, ומתחילה לתקוף את עצבי הראייה ואת חוט השדרה. כתוצאה מכך, נגרם נזק לעצבים ומופיעים תסמיני המחלה. אירוע זה נקרא התקף, והוא עלול להיות בלתי צפוי וחמור.

הנזק לעצבי הראייה עלול להוביל לאובדן ראייה. הנזק לחוט השדרה גורם לחולשה או לשיתוק ברגליים או בזרועות, אובדן תחושה, ובעיות בתפקוד השלפוחית והמעי.

בכל התקף, עשויים להופיע תסמינים חדשים או אותם תסמינים שהופיעו בהתקף קודם.

הנזקים המצטברים במהלך התקפי NMOSD עלולים להוביל לנכות מצטברת.



מילון מונחים



NMOSD - NeuroMyelitis Optica Spectrum Disorder: תחום של הפרעות על הספקטרום של ניוורומיאליטיס אופטיקה. כלומר קבוצת מחלות דלקתיות של מערכת העצבים המרכזית. אחד המאפיינים המרכזיים בהן הוא פגיעה בעצבי הראייה ובחוט השדרה.

מערכת העצבים המרכזית (CNS): מערכת העצבים ורקמות העצב השולטת בפעילויות של הגוף. מערכת העצבים המרכזית מורכבת מהמוח ומחוט השדרה.

המערכת החיסונית: מערכת ההגנה של הגוף המורכבת מסוגי תאים וחלבונים רבים. מערכת החיסון מיועדת להגן עלינו מפני נגיפים, חיידקים וגורמים נוספים.

מחלה אוטואימונית: מחלה בה מערכת החיסון מזהה בטעות רקמות בגוף כזרות. היא תוקפת אותן ועלולה לגרום לנזקים.

עצב הראייה: עצב המחבר בין העין למוח ומעביר מידע חזותי מהרשתית למוח.

חוט השדרה: עמוד מרכזי של רקמת עצב ותאים תומכים אשר עובר מהראש עד לגב התחתון. חוט השדרה מעביר מסרים חשמליים מהמוח לרחבי הגוף ובחזרה.

דלקת: התגובה התקינה של הגוף לפגיעה או זיהום.

נוגדן: חלבון המיוצר על ידי המערכת החיסונית של הגוף לאחר שהיא מזהה חומר זר או מזיק. במחלות אוטואימוניות מסוימות, המערכת החיסונית, לרבות נוגדנים מסוימים, טועה ומזהה רקמות תקינות בתור רקמות זרות.

AQP4-IgG: נוגדן אשר ניתן למצוא בדם בבדיקות המסייעות לאבחנת NMOSD.

מה השכיחות של NMOSD?

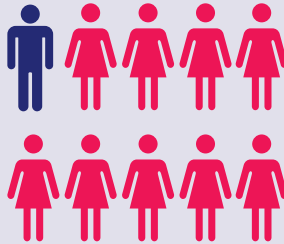
NMOSD היא מחלה נדירה, אך אנו ממשיכים ללמוד עליה פרטים נוספים כל העת.



המחלה לרוב מתפתחת באנשים בגילאי ה-30 וה-40, אך היא עשויה להופיע בכל גיל, לרבות בילדים ובמבוגרים בגילאים מתקדמים יותר.

2 : 100,000

NMOSD היא נדירה ופוגעת ב-2 מתוך כל 100,000 אנשים לערך ברחבי העולם, בהתבסס על מחקרים שבוצעו בין השנים 1993-2013.



המחלה פוגעת בעיקר בנשים - עד 9 נשים מאובחנות כחולות במחלה לכל גבר 1 שמאובחן.





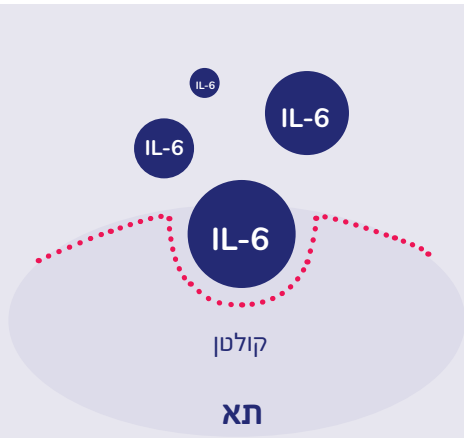
מהי אנספרינג וכיצד היא פועלת?



אנספרינג מיועדת כטיפול יחיד או בשילוב עם טיפול המדכא את מערכת החיסון לטיפול בהפרעות על הספקטרום של נזירומיאליטיס אופטיקה (NMOSD) במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 ומעלה עם נוגדנים כנגד אקוופורין 4 (סרופוזיטיביים ל-AQP4-IgG).

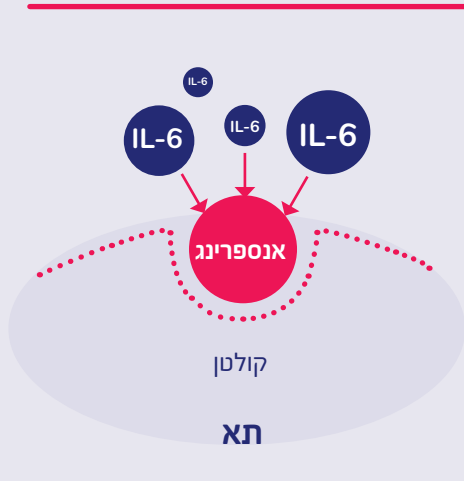
אנספרינג מכילה את החומר הפעיל סאטראליזומאב (Satralizumab). זהו סוג של חלבון הנקרא נוגדן חד-שבטי (monoclonal antibody). נוגדנים חד-שבטיים מיועדים לזהות ולהיקשר לחומרים ספציפיים בגוף.

אנספרינג חוסמת את הפעילות של חלבון הנקרא אינטרלוקין 6 (IL-6), אשר מעורב בתהליכי דלקת שמובילים לנזק במערכת העצבים. על ידי חסימה של השפעות אלו, אנספרינג מפחיתה את הסיכון להתקף של NMOSD.



ללא אנספרינג

IL-6 מתחבר לפני השטח של התא ומעודד תהליך דלקתי.



עם אנספרינג

אנספרינג חוסמת את הקישור של IL-6 לקולטן שלו ומונעת החמרה של התהליך הדלקתי.

אנספרינג חוסמת את הפעילות של חלבון בגוף בשם IL-6, אשר סבורים כי יש לו תפקיד ב-NMOSD.





לפני השימוש בתרופה



אין להשתמש בתרופה אם:

הנך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל סאטראליזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי פירוט בעלון לצרכן).

אם הנ"ל חל עלייך או אם אינך בטוחה, אל תשתמשי באנספרינג והיוועצי ברופא המטפל, ברוקח או באחות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספרי מיד לרופא המטפל אם את חווה תגובה אלרגית כלשהי (ראי סעיף "תופעות לוואי").

ספרי לרופא המטפל, לרוקח או לאחות לפני השימוש באנספרינג אם אחד מהמקרים הבאים חל עליך (או אם אינך בטוחה).

זיהומים

אינך יכולה להשתמש באנספרינג אם יש לך זיהום. ספרי מיד לרופא המטפל או לאחות אם את חושבת שיש לך סימנים כלשהם של זיהום לפני, תוך כדי או לאחר טיפול באנספרינג כגון:

- חום או צמרמורת
- שיעול שלא חולף
- גרון כואב
- פצע קור או פצע באיברי המין (הרפס סימפלקס)
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)
- עור אדום, נפוח, רגיש או כואב
- את חולה או מרגישה שאת חולה, יש לך שלשול או כאב בטן

הרופא המטפל ימתין עד אשר הזיהום יהיה תחת שליטה בטרם יתן לך אנספרינג או יאשר לך להמשיך להזריק אנספרינג.

חיסונים

ספרי לרופא המטפל אם קיבלת לאחרונה חיסון כלשהו או שאת עשויה לקבל חיסון בעתיד הקרוב.

- הרופא המטפל יבדוק אם את צריכה חיסונים כלשהם לפני שאת מתחילה טיפול באנספרינג
- אל תקבלי חיסונים חיים או חיים מוחלשים (למשל חיסון BCG לשחפת או חיסונים לקדחת צהובה) כאשר את מטופלת באנספרינג

אנזימי כבד

לאנספרינג יכולה להיות השפעה על הכבד שלך והיא עשויה להעלות רמות של חלק מאנזימי הכבד בדם שלך. לפני תחילת השימוש באנספרינג ובמשך תקופת הטיפול הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם, כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך. ספרי מיד לרופא המטפל או לאחות אם יש לך אחד מהסימנים הבאים של נזק לכבד במהלך או לאחר טיפול באנספרינג:

- הצהבה של העור ושל החלק הלבן בעיניים (צהבת)
- שתן בצבע כהה
- את חולה או מרגישה שאת חולה
- כאב בטן

ספירת תאי דם לבנים

לפני תחילת השימוש באנספרינג ובמשך תקופת הטיפול הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם, כדי לבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים שלך.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12, מאחר שלא נחקרה בקבוצת גיל זו.

תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת: וורפרין, קרבמזפין, פניטואין ותיאופילין, זאת מאחר ויתכן שיהיה צורך להתאים את המינונים.

היריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת אנספרינג.

הרופא המטפל עשוי ליעץ לך להפסיק להניק אם את עתידה לקבל אנספרינג. לא ידוע האם אנספרינג עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

אנספרינג לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג, לרכב על אופניים או להשתמש בכלים או מכונות.



נטילת אנספרינה



כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

כל זריקה מכילה 120 מ"ג של סאטראליזומאב. הזריקה הראשונה תינתן תחת השגחה של הרופא המטפל או אחות. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

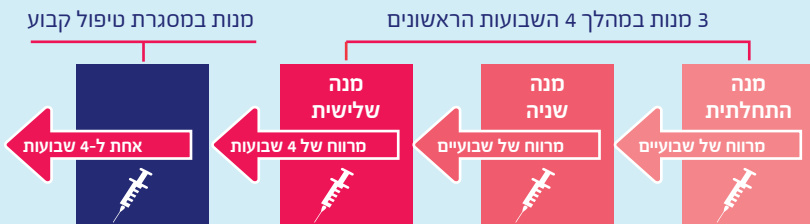
- שלוש הזריקות הראשונות ניתנות אחת לשבועיים. אלו נקראות "מנות העמסה".

- לאחר מכן, הזריקה ניתנת כל ארבעה שבועות. זאת נקראת "מנת אחזקה". המשיכי בזריקות, אחת בכל ארבעה שבועות, כל עוד הרופא המטפל ממליץ על כך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לוח הזמנים

עבור התחלת טיפול וטיפול קבוע באנספרינג



1 מזרק מוכן לשימוש = מנה של 120 מ"ג סאטראליזומאב

אופן השימוש באנספרינג

- אנספרינג ניתנת בזריקה מתחת לעור (תת-עורית). הזריקי את כל תכולת המזרק בכל פעם.
 - בתחילה, הרופא המטפל או האחות עשויים להזריק אנספרינג. עם זאת, הרופא המטפל עשוי להחליט שאת או מטפל מבוגר יכולים להזריק אנספרינג. את או מי שמסייע לך תקבלו הדרכה כיצד להזריק אנספרינג. לאחר מכן תוכלי להזריק את התרופה בעצמך בביתך או להעזר במטפל בוגר.
 - היוועצי ברופא המטפל או באחות אם יש לך או למי שמסייע לך שאלות בנוגע לאופן ההזרקה.
- קראי היטב ועקבי אחר הנחיות השימוש וכיצד להזריק אנספרינג בסוף המדריך.

תמיכה לאורך מסע הטיפול שלך

לרשותך צומד שירות אחיות שר"ן, הנאת חינוך, וכולל הדרכה לשימוש במזרק אנספרינג, תכבורת לבי בחירתך וליווי אחות.
צו מנת להצטרף לשירות, התקשרי לטלפון 03-7545943 ומסרי את הסיסמה "אנספרינג".

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מאחר שאנספרינג מגיעה במזרק מוכן לשימוש, לא סביר שתקבלי מינון גבוה יותר. עם זאת, אם את מודאגת, היוועצי ברופא המטפל, רוקח או אחות. אם בטעות הזרקת יותר מנות מאשר היית צריכה, צרי קשר עם הרופא

המטפל. קחי איתך תמיד את אריזת התרופה כאשר את הולכת לרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

על מנת שהטיפול יהיה יעיל במלואו, חשוב מאוד להמשיך ולקבל את הזריקות.

אם הרופא המטפל או האחות מזריקים לך את הזריקות והחמצת פגישה איתם, קבעי מיד פגישה נוספת.

אם את מזריקה אנספרינג בעצמך ושכחת זריקה בזמן המיועד, הזריקי בהקדם האפשרי. אל תחכי עד למועד המנה הבאה המתוכננת. לאחר שהזרקת את המנה שנשכחה, הזריקה הבאה שלך צריכה להיות אחת מהבאות:

- למנות העמסה - שני שבועות לאחר מכן
 - למנות אחזקה - ארבעה שבועות לאחר מכן
- בדקי עם הרופא המטפל, הרוקח או האחות אם אינך בטוחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

אל תפסיקי בפתאומיות את השימוש באנספרינג מבלי להיוועץ ברופא קודם לכן.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.



כיצד יש לאחסן את אנספרינג ולשמור עליה



אחסון ושמירה

מנעו הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ולטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעו הרעלה. אל תגרמו להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- יש לאחסן את התרופה במקרר (בטמפרטורה של 2°C - 8°C). אין להקפיא. אין להשתמש במזרק אם הוא קפא.
 - יש לשמור תמיד את המזרק יבש.
 - יש לשמור את המזרקים המוכנים לשימוש באריזה החיצונית על מנת להגן עליהם מאור ולחות.
 - במידה שלא נפתחה ושנשמרה באריזה החיצונית, אנספרינג יכולה להישאר מחוץ למקרר מתחת ל- 30°C לפרק זמן יחיד של עד 8 ימים. אין להחזיר את אנספרינג למקרר.
 - אין להשתמש ויש להשליך מזרק מוכן לשימוש אשר נשאר מחוץ למקרר למשך יותר מ-8 ימים.
 - אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי תווית המזרק המוכן לשימוש ועל האריזה החיצונית לאחר "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
 - אל תשתמשי בתרופה זו אם היא עכורה, שינתה את צבעה או מכילה חלקיקים. אנספרינג היא נוזל חסר צבע עד צהבהב.
- התרופה חייבת להיות מוזרקת מיד ולא יותר מ-5 דקות לאחר הסרת המכסה, בכדי למנוע מהתרופה מלהתייבש ולחסום את המחס. אם לא נעשה שימוש במזרק מוכן לשימוש בתוך 5 דקות מהסרת המכסה, עליך להשליך אותו במכל להשלכת אביזרים חדים ולהשתמש במזרק מוכן לשימוש חדש.
- אל תשליכי תרופות לפח האשפה הביתי או למי הביוב. שאלי את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין לך יותר שימוש בהן. צעדים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

אין להקפיא;
יש לשמור על
המזרק יבש.



יש לשמור בקירור
בטמפרטורה של
2°C עד 8°C באריזה
המקורית על מנת
להגן מפני אור.



אם אנספרינג לא נפתחה ונשמרה בתוך האריזה החיצונית,
ניתן לשמור אותה מחוץ למקרר לפרק זמן של עד 8 ימים
בטמפרטורת החדר שאינה עולה על 30°C, פעם אחת בלבד.



טיפים לנסיעות עם אנספרינג:



- יש להקפיד להיצמד ללוח זמני הנטילה הרגיל, גם בזמן נסיעות.
- יש לבדוק את מדיניות חברת התעופה בקשר להבאת מחטים בתיקי-יד.
- יש לוודא כי אנספרינג מסומנת בתווית ברורה ונמצאת באריזתה המקורית.



תופעות לוואי



תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנספרינג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

ספרי מיד לרופא או פני לחדר מיון של בית החולים הקרוב אם יש לך סימנים כלשהם של תגובות אלרגיות במהלך או לאחר הזריקה. הסימנים כוללים:

- לחץ בחזה או צפצופים
- הרגשת קוצר נשימה
- חום או צמרמורת
- סחרחורת חמורה או תחושת סחרור
- נפיחות של השפתיים, לשון, פנים
- גירוד בעור, סרפדת או פריחה

אל תקחי את המנה הבאה עד אשר התייעצת עם הרופא המטפל, והרופא המטפל המליץ לך לקחת את המנה הבאה.

תגובות הקשורות להזרקה

(שכיחות מאוד: עשויות להשפיע על יותר ממשמש אחד מתוך עשרה).
ברוב המקרים אלו תגובות קלות, אך חלקן עלולות להיות חמורות.

ספרי מיד לרופא המטפל או לאחות אם יש לך אחד מהסימנים הבאים במהלך או לאחר הזריקה, במיוחד ב-24 שעות הראשונות לאחר הזריקה:

- אדמומיות, גרד, כאב או נפיחות במקום ההזרקה
- פריחה, עור אדום או מגרד או סרפדת
- תחושת הסמקה
- כאב ראש
- גירוי, נפיחות או כאב בגרון
- הרגשת קוצר נשימה
- לחץ דם נמוך (סחרחורת ותחושת סחרור)
- חום או צמרמורת
- הרגשת עייפות
- את חולה, או מרגישה שאת חולה, או עם שלשולים
- קצב לב מהיר, לב מרפרף או הולם (דפיקות לב)

תופעות לוואי אחרות:

שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה)

- כאב ראש
- כאב מפרקים
- רמות גבוהות של שומנים בדם
- רמה נמוכה של תאי דם לבנים בבדיקות

למידע מלא על תופעות הלוואי, עייני בעלון לצרכן המצורף לאריזת התרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון לצרכן, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות

www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת רוש במייל:

israel.drugsafety@roche.com או בטלפון: 09-9737722.

פניות בנושאי איכות

לפניות בנושאי איכות יש לפנות:

israel.productcomplaints@roche.com

או בטלפון: 09-9737777.



מחקרים קליניים עם אנספרינג



מהו מחקר קליני?

מחקר קליני מהווה דרך חשובה בה ניתן לענות על שאלות מדעיות: זוהי הדרך העיקרית שבה קובעים אם תרופה חדשה בטוחה ואם היא יעילה. מחקרים קליניים הינם מתוכננים ומפוקחים בקפידה. על תרופה חדשה לעבור מחקרים קליניים קפדניים לפני שהיא מאושרת לשימוש והופכת זמינה לשימוש.



מה היו מטרת המחקרים הקליניים שנערכו עם אנספרינג?

שני מחקרים קליניים תוכננו על מנת לסייע לחוקרים לענות על שאלות חשובות לגבי NMOSD ולבחון האם התרופה אנספרינג, תוכל לסייע לחולות NMOSD.

המחקר הראשון בחן את הטיפול עם אנספרינג כתכשיר יחיד בהשוואה לפלצבו. המחקר השני בחן את הטיפול עם אנספרינג בהשוואה לפלצבו, שניהם בשילוב עם טיפול אימונוסופרסיבי (IST) הניתן דרך הפה. פלצבו הוא טיפול אשר נראה כמו התרופה האמיתית אבל אינו מכיל תרופה כלשהי.

IST - טיפולים אימונוסופרסיביים (מדכאי מערכת החיסון) כדוגמת אימורן (azathioprine) 50mg (Mycophenolate mofetil)

שני המחקרים נערכו על מנת לקבוע אם טיפול באנספרינג, לבד או בשילוב עם IST, יכול להפחית את הסיכון להתקף NMOSD, בהשוואה לפלצבו. כמו כן, שני המחקרים מדדו כמה מן המשתתפים סבלו מהתקפים בנקודות זמן ספציפיות.

במחקרים השתתפו מגוון רחב של חולים במונחי גיל, מין, נוכחות AQP4-IgG וחומרת מחלה, על מנת לייצג את מצב המחלה בעולם האמיתי.

תוצאות המחקרים:

מחקר 1: מתן אנספרינג כתכשיר יחיד

חולים אשר טופלו באנספרינג היו בסיכון נמוך יותר להתקף על פני תקופה של שנתיים לעומת פלצבו

טיפול עם אנספרינג כתכשיר יחיד הפחית את הסיכון להתקף בשיעור של 74% בקרב חולים חיוביים לנוגדני AQP4-IgG, בהשוואה לפלצבו.



8 מתוך 10 חולים חיוביים לנוגדני AQP4-IgG שטופלו באנספרינג היו חופשיים מהתקף

מחקר 2: טיפול משולב

חולים אשר טופלו באנספרינג בשילוב עם IST* היו בסיכון נמוך יותר להתקף על פני תקופה של שנתיים לעומת פלצבו

טיפול עם אנספרינג בשילוב עם IST הפחית את הסיכון להתקף בשיעור של 79% בחולים חיוביים לנוגדני AQP4-IgG בהשוואה לפלצבו ו-IST.



9 מתוך 10 חולים חיוביים לנוגדני AQP4-IgG שטופלו באנספרינג בשילוב עם IST היו חופשיים מהתקף

IST* - טיפולים מדכאי מערכת החיסון. במחקר זה כללו: אימורן, סלספט וסטרואידים.



הנחיות לשימוש במזרק

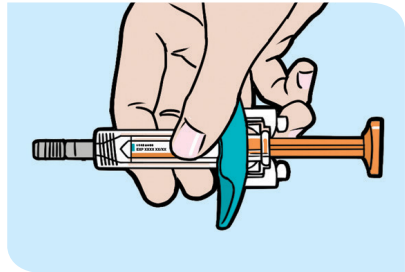


הנחיות לשימוש במזרק

קראי את הנחיות השימוש הבאות:

- לפני תחילת השימוש במזרק מוכן לשימוש.
- בכל פעם שאת מקבלת מרשם חדש, מאחר והן עשויות להכיל מידע חדש.

לרשותך עומד גם סרטון הדרכה באתר www.enspryng.co.il



- מידע זה אינו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא שלך או האחות בנוגע למצבך הרפואי או לטיפול.
- הרופא שלך או האחות יחליטו אם את יכולה להזריק אנספרינג בעצמך בבית או אם מי שמטפל או תומך בך יעשה זאת. הם גם יראו לך או למי שמסייע לך, כיצד להשתמש במזרק בצורה נכונה ובטוחה לפני שאת משתמשת בו בעצמך בפעם הראשונה.
- שוחחי עם הרופא שלך או עם האחות אם יש לך שאלות.

מידע חשוב

- כל מזרק מלא בתרופה הנקראת אנספרינג.
- כל אריזה של אנספרינג מכילה מזרק מוכן לשימוש אחד בלבד.
- ניתן להשתמש בכל מזרק מוכן לשימוש פעם אחת בלבד.
- אין לחלוק את המזרקים שלך עם אנשים אחרים.
- אין להסיר את מכסה המחט עד שאת מוכנה להזריק אנספרינג.
- אין להשתמש במזרק אם הוא נפל או ניזוק.
- אין לנסות לפרק את המזרק לחלקים בכל עת.
- אין להשאיר את המזרק ללא השגחה.
- אין לעשות שימוש חוזר באותו המזרק.

ציוד נדרש להזרקה

כל אריזה של אנספרינג מכילה:

1 מזרק מוכן לשימוש, לשימוש חד פעמי בלבד.

יש צורך גם בציוד הבא שאינו כלול באריזת המזרק:



1 מכל עמיד לניקוב של אביזרים חדים להשלכה בטוחה של מכסה המחט ושל המזרק המשומש.

ראי שלב 21 "השלכת אנספרינג" בסוף הנחיות לשימוש אלה.



1 כדור צמר גפן סטרילי או פד גזה סטרילי



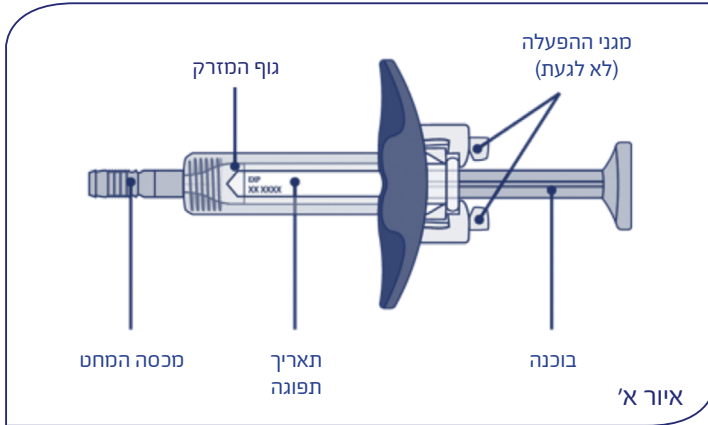
1 פלסטר קטן



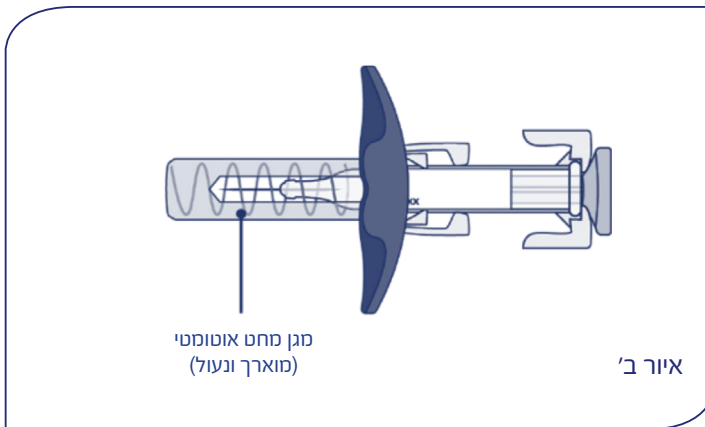
1 פד אלכוהול

הכירי את אנספרינג מזרק מוכן לשימוש

לפני השימוש:



לאחר השימוש:



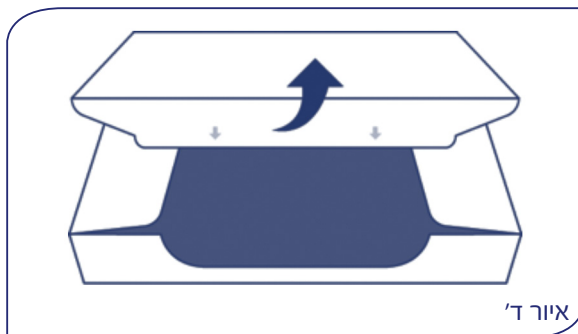
למזרק יש מגן מחט אוטומטי שמכסה את המחט כאשר ההזרקה הושלמה.

הכנות לשימוש באנספרינג

1. הוציאי מהמקרר את האריזה המכילה את המזרק והניחי אותה על משטח עבודה נקי ושטוח (כגון שולחן).
 2. בדקי את תאריך התפוגה על גבי החלק האחורי של האריזה (ראי איור ג'). אין להשתמש אם תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה חלף.
 3. בדקי שהחלק הקדמי של האריזה סגור (ראי איור ג'). אין להשתמש אם הסגירה אינה שלמה.
- אם תאריך התפוגה חלף או אם הסגירה אינה שלמה, עברי לשלב 21 "השלכת אנספרינג" וצרי קשר עם הרופא או האחיות שלך.

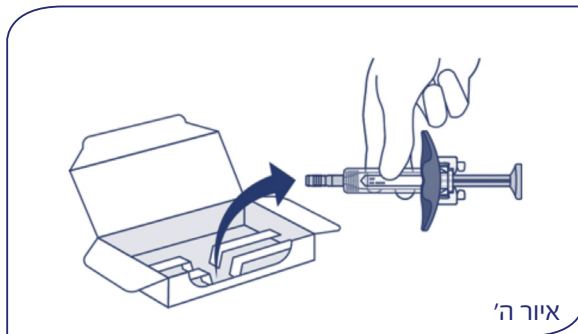


4. פתחי את האריזה הסגורה (ראי איור ד').



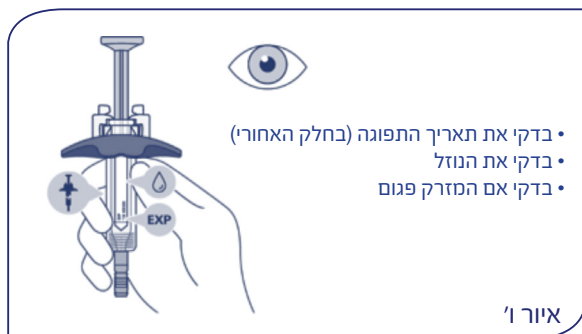
הכנות לשימוש באנספרינג (המשך)

5. הרימי בזהירות את המזרק מחוץ לאריזה על ידי אחיזה בגוף המזרק (ראי איור ה').
- אין להפוך את האריזה על מנת להוציא את המזרק.
 - אין לגעת ב"מגני ההפעלה" (activation guards). זה עלול לגרום נזק למזרק.
 - אין להחזיק בבוכנה או במכסה המחט.



בדיקת המזרק (ראי איור ו')

6. בדקי את תאריך התפוגה על גבי המזרק. אין להשתמש במזרק אם תאריך התפוגה חלף.
7. בדקי האם קיים נזק כלשהו למזרק. אין להשתמש במזרק אם הוא סדוק או שבור.
8. בדקי שהנוזל בחלון התצוגה הינו צלול וחסר צבע עד צהבהב. אין להזריק את התרופה אם הנוזל עכור, שינה את צבעו או מכיל חלקיקים.
- עשויות להיות מעט בועות אוויר קטנות במזרק. זה תקין ואין לנסות ולהוציא בועות אוויר אלו.



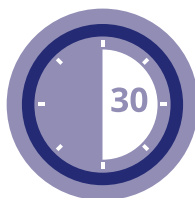
אם תאריך התפוגה חלף, אם המזרק פגום או אם הנוזל הוא עכור, שינה את צבעו או מכיל חלקיקים, אל תשתמשי בו. במקרה כזה, עברי לשלב 21 "השלכת אנספרינג" וצרי קשר עם הרופא או האחיות שלך.

יש לאפשר למזרק להגיע לטמפרטורת החדר.

9. לאחר שבדקת את המזרק, הניחי אותו על משטח עבודה נקי ושטוח (כגון שולחן) למשך 30 דקות. זמן זה יאפשר למזרק להגיע לטמפרטורת החדר (ראי איור ז').

חשוב לאפשר למזרק להגיע לטמפרטורת החדר מאחר שהזרקת תרופה קרה עלולה לגרום לחוסר נוחות ולהקשות על הלחיצה על הבוכנה.

- אל תאיצי בתהליך ההגעה לטמפרטורת החדר על ידי חימום המזרק בכל דרך כלשהי.
- אל תסירי את מכסה המחט במהלך הזמן בו המזרק מגיע לטמפרטורת החדר.



30 דקות

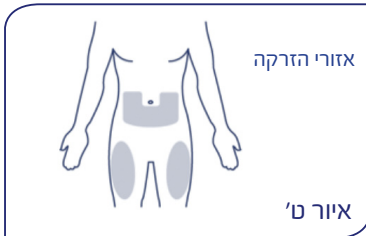
איור ז'

יש לשטוף את הידיים



10. שטפי את הידיים שלך עם מים וסבון (ראי איור ח').

בחירת אזור ההזרקה



11. בחרי את אזור ההזרקה

באחד מהשניים:

- החלק התחתון של הבטן או,
- החלק הקדמי והאמצעי של הירכיים (ראי איור ט').

- אל תזריקי באזור של 5 ס"מ סביב הטבור.
 - אל תזריקי בשומות, צלקות, חבורות, או אזורים שבהם העור רגיש, אדום, קשה או פגוע.
- בחרי במקום הזרקה שונה בכל הזרקה חדשה. בחרי מקום אחר בכל הזרקה חדשה המרוחק לפחות 2.5 ס"מ ממקום ההזרקה האחרון.

יש לנקות את מקום ההזרקה



12. נגבי את מקום ההזרקה עם פד

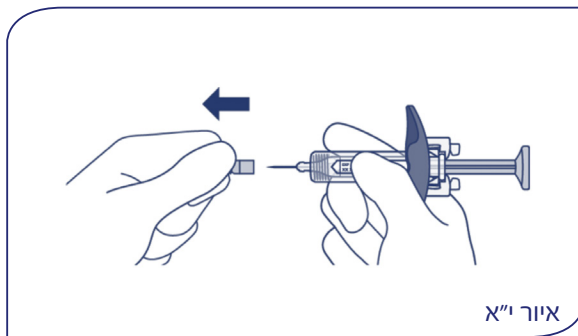
אלכוהול ואפשרי לו להתייבש באוויר.

- אל תאווירי או תנשפי על האזור שניקית.
- אל תיגעי שוב במקום ההזרקה הנקי בטרם ההזרקה.

13. החזיקי בגוף המזרק בין האגודל והאצבע המורה. בעזרת היד השנייה, משכי ישר את מכסה המחט. את עשויה לראות טיפת נוזל בקצה המחט.

זה תקין ולא ישפיע על המנה שלך (ראי איור י"א).

- השתמשי במזרק בתוך 5 דקות מהסרת המכסה או שהמחט עשויה להיחסם.
- אל תסירי את מכסה המחט עד שאת מוכנה להזריק אנספרינג.
- אל תחזירי את מכסה המחט לאחר שהוא הוסר מאחר שזה עלול לפגוע במחט.
- אל תיגעי במחט ואל תאפשרי לה לבוא במגע עם משטחים אחרים לאחר שמכסה המחט הוסר.

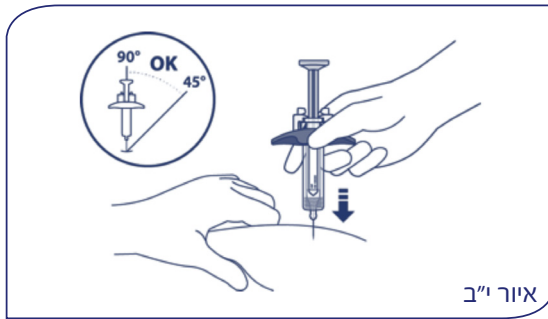


14. השליכי מיד את מכסה המחט במכל להשלכת אביזרים חדים. ראי שלב 21 "השלכת אנספרינג".

15. החזיקי בגוף המזרק בעזרת האגודל והאצבע המורה. עם היד השנייה, צבטי את העור באזור שניקית (ראי איור י"ב).

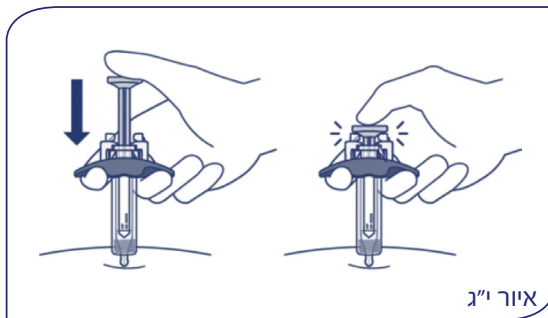
16. השתמשי בתנועה מהירה וחדה, על מנת להחדיר את המחט בזווית שבין 45° ל-90° (ראי איור י"ב).

- אין לשנות את זווית ההזרקה תוך כדי ההזרקה.
- אין להחדיר את המחט פעם נוספת.

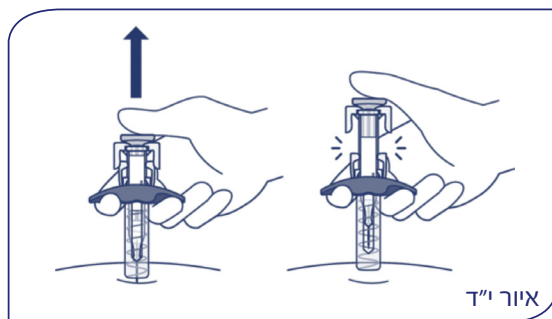


17. לאחר שהמחט הוחדרה, שחררי את העור שנצבט.

18. הזריקי באיטיות את כל התרופה על-ידי דחיפה עדינה של הבוכנה כלפי מטה עד אשר היא נוגעת ב"מגני ההפעלה" (activation guards) (ראי איור י"ג).



19. שחררי בעדינות את הבוכנה ואפשרי למחט לצאת מהעור באותה הזווית שבה הוחדרה (ראי איור י"ד).



- כעת המחט תהיה מכוסה על-ידי מגן המחט האוטומטי. אם המחט אינה מכוסה, שימי בזהירות את המזרק במכל להשלכת אביזרים חדים כדי להימנע מפציעה. ראי בשלב 21 "השלכת אנספרינג".

טיפול במקום ההזרקה

20. ייתכן מעט דימום במקום ההזרקה. ניתן ללחוץ עם כדור צמר גפן או פד גזה על מקום ההזרקה עד שהדימום נפסק, אך אין לעסות את המקום. במידת הצורך, ניתן לשים פלסטר קטן על מקום ההזרקה. אם התרופה באה במגע עם העור, יש לשטוף את האזור במים.

השלכת אנספרינה

21. אין לנסות לכסות מחדש את המזרק. שימי את המזרק המשומש במיכל להשלכת אביזרים חדים מיד לאחר השימוש (ראי איור ט"ו). אין לזרוק את המזרק באשפה הביתית ואין למחזר אותו.



- שאלי את הרופא שלך או את האחות או את הרוקח היכן ניתן להשיג מכל להשלכת אביזרים חדים או באילו סוגים אחרים של מכלים עמידים לניקוב ניתן להשתמש כדי להשליך בבטחה את המזרקים ומכסי המחט המשומשים שלך.
- השליכי את המיכל המשומש להשלכת אביזרים חדים לפי ההנחיות של הרופא שלך, האחות או הרוקח.
- אין להשליך את המיכל המשומש להשלכת אביזרים חדים לאשפה הביתית שלך.
- אין למחזר את המכל המשומש להשלכת אביזרים חדים.



רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ
ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079
טלפון: 09-9737777
כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il

Sep 2022

M-IL-00001228

