

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נימנריקס®, אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

<i>Neisseria meningitidis</i> group A polysaccharide ¹	5 micrograms
<i>Neisseria meningitidis</i> group C polysaccharide ¹	5 micrograms
<i>Neisseria meningitidis</i> group W-135 polysaccharide ¹	5 micrograms
<i>Neisseria meningitidis</i> group Y polysaccharide ¹	5 micrograms
¹ conjugated to tetanus toxoid carrier protein	44 micrograms

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

נימנריקס® מיועד לחיסון פעיל של ילדים מגיל 6 שבועות ומעלה ומבוגרים כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת על ידי חיידקי *Neisseria meningitidis* מקבוצות A, C, W-135 ו-Y.

קבוצה תרפויטית: חיסון מנינגוקוקלי

נימנריקס® עוזר לגוף שלך לייצר הגנה משל עצמו (נוגדנים) כנגד החיידק. נוגדנים אלה מסייעים להגן עליך מפני מחלה מנינגוקוקלית.

נימנריקס® ייסיע להגן אך ורק מפני זיהומים הנגרמים על ידי חיידקי *Neisseria meningitidis* מקבוצות A, C, W-135 ו-Y.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- סימנים לתגובה אלרגית חריפה כוללים: פריחה עורית מגרדת, קשיי נשימה, נפיחות של הפנים או הלשון. **יש לפנות מיידית לרופא אם הופיעו סימנים אלה.**
- אם אינך בטוח, שאל את הרופא שלך או האחות לפני שתקבל נימנריקס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני ההתחסנות בנימנריקס®, ספר לרופא אם יש לך או לילדך:**

- זיהום המלווה בחום גבוה (מעל 38°C). במקרה זה, יש לדחות את מתן החיסון עד שאתה או ילדך תרגישו טוב יותר. זיהום קל כגון התקררות לא אמור להוות בעיה. בכל מקרה, עליך קודם לדון בכך עם הרופא או האחות.
- בעיות של דימומים או נטיה לחבורות.
- אם אחד מהסעיפים האלו תקפים לגביך או לגבי ילדך (או שאינך בטוח), דבר על כך עם הרופא או האחות לפני שתקבל נימנריקס®.

יתכן כי נימנריקס® לא יספק הגנה מלאה לכול המתחסנים. אם מערכת החיסון שלך חלשה (למשל כתוצאה מזיהום של HIV או מתרופות המשפיעות על המערכת החיסונית) יתכן שלא תקבל את מלוא התועלת מהחיסון.

התעלפות עלולה להתרחש (בעיקר במתבגרים) בעקבות, או אפילו לפני, כל הזרקה במזרק עם מחט. ספר לרופא או לאחות אם אתה או ילדך התעלפת במתן חיסונים קודמים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקחים, או לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יתכן כי נימנריקס® לא יספק הגנה מיטבית אם אתה או ילדך מקבלים טיפול תרופתי המדכא את מערכת החיסון.

מגיל 6 שבועות ועד גיל שנה ניתן לתת נימנריקס® בו זמנית עם חיסונים המשלבים דיפטריה-טטנוס-שעלת (DTaP), כולל שילובים של חיסון DTaP עם חיסוני צהבת B, פוליו מומת או המופילוס אינפלואנזה מסוג b (IPV, HBV או Hib), כגון חיסון DTaP-HBV-IPV/Hib ועם חיסון פנאומוקוקלי מצומד (10-valent pneumococcal conjugate vaccine).

מגיל שנה ומעלה, ניתן לתת נימנריקס® בו זמנית עם כל אחד מהחיסונים הבאים: הפטיטיס A (HAV), הפטיטיס B (HBV), חצבת-חזרת-אדמת (MMR), חצבת-חזרת-אדמת-אבעבועות רוח (MMRV), חיסון פנאומוקוקלי מצומד (10-valent pneumococcal conjugate) וחיסון שפעת עונתי.

בשנה השנייה לחיים ניתן לתת נימנריקס® בו זמנית עם החיסונים הבאים: דיפטריה-טטנוס-שעלת (DTaP), כולל שילובים של חיסון DTaP עם חיסוני צהבת B, פוליו מומת או המופילוס אינפלואנזה מסוג b (IPV, HBV או Hib), כגון חיסון DTaP-HBV-IPV/Hib, ועם חיסון פנאומוקוקלי מצומד (13-valent pneumococcal conjugate vaccine).

בגילאים 9-25 שנים ניתן לתת נימנריקס® בו זמנית עם חיסון נגד נגיף הפפילומה (type 16, 18) וחיסון משולב לדיפטריה, טטנוס ושעלת.

במידת האפשר יש לתת נימנריקס® בו זמנית עם חיסונים המכילים טוקסואיד של טטנוס כגון DTaP-HBV-IPV/Hib או לחלופין, יש לתת נימנריקס לפחות חודש לפני החיסון המכיל טוקסואיד של טטנוס.

יש לתת כל חיסון באזור הזרקה שונה בגוף.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני קבלת החיסון.

נהיגה ושימוש במכונות

החיסון לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אולם, אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אינך חש בטוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נימנריקס® מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר 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 נטילת התכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

חיסון זה ניתן על ידי רופא או אחות בהזרקה תוך שרירית, בדרך כלל בחלק העליון של הזרוע או בירך.

חיסון ראשוני

פעוטות מגיל 6 שבועות ועד לגיל 6 חודשים

שתי זריקות יינתנו בהפרש של חודשיים אחת מהשנייה, לדוגמא בגיל חודשיים ובגיל 4 חודשים (ניתן לבצע את הזריקה הראשונה החל מגיל 6 שבועות).

פעוטות מגיל 6 חודשים, ילדים, מתבגרים ומבוגרים

זריקה אחת.

מנת דחף

פעוטות מגיל 6 שבועות ועד גיל 12 חודשים:

מנת דחף אחת בגיל 12 חודשים, במרווח של לפחות חודשיים מהמנה האחרונה של נימנריקס.

ילדים מגיל 12 חודשים ומעלה אשר חוסנו בעבר ומבוגרים אשר חוסנו בעבר:

יש ליידע את הרופא אם חוסנת בעבר בחיסון מנינגוקוקלי שאינו נימנריקס®.

הרופא ינחה אותך האם ומתי עליך להתחסן במנה נוספת של נימנריקס®, במיוחד אם אתה או ילדך:

- התחסנתם לראשונה בגיל 6-14 חודשים ועלולים להיות בסיכון לזיהום הנגרם על ידי *Neisseria meningitidis* מסוג Y ו-W-135.
- התחסנתם לפני יותר משנה בערך ועלולים להיות בסיכון לזיהום הנגרם על ידי *Neisseria meningitidis* מסוג A.
- התחסנתם לראשונה בגיל 12-23 חודשים ועלולים להיות בסיכון לזיהום הנגרם על ידי *Neisseria meningitidis* מסוג A, C, W-135 ו-Y.

הרופא שלך או האחות יודיעו לך מתי עליך או על ילדך לשוב לקבלת המנה הבאה. אם אתה או ילדך לא קיבלתם חיסון בזמן המיועד, חשוב לקבוע תור חדש.

יש לוודא כי אתה או ילדך השלמתם את סדרת ההתחסנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה או ילדך קיבלתם מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 מנות של חיסון):

- חום גבוה
- עייפות
- כאב ראש
- הרגשת נמנום
- חוסר תאבון
- עצבנות
- נפיחות, כאב ואודם באזור ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-1 עד 10 מכל 100 מנות של חיסון):

- חבורה (שטף דם) באזור ההזרקה
- בעיות בקיבה ובעיכול כגון שלשול, הקאה ובחילה
- פריחה (בתינוקות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-1 עד 100 מכל 1000 מנות של חיסון):

- פריחה
- בכי
- גרד
- סחרחורת
- כאב שרירים
- כאבים בגפיים (זרועות או רגליים)
- תחושה כללית רעה
- נדודי שינה

- ירידה בתחושתיות או רגישות, במיוחד בעור
- תגובות באזור ההזרקה כגון גרד, תחושת חום או חוסר תחושה או נפיחות קשיחה

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה):

- נפיחות ואודם באזור ההזרקה, אשר יכולה להשפיע על איזור נרחב בגפה בה התבצע החיסון.
- הגדלת בלוטות לימפה

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 ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](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 להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להקפיא.
- יש לשמור את המזרק באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

- באבקה: trometamol, sucrose
- בממס: sodium chloride, water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נימנריקס® משווק כאבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה. האריזה כוללת בקבוקון זכוכית חד פעמי המכיל אבקה או משקע לבן. ומזרק מוכן מראש המכיל ממס שקוף חסר צבע. חובה לערבב את האבקה עם הממס לפני שימוש. לאחר ערבוב, תתקבל תמיסה שקופה חסרת צבע. נימנריקס® משווק באריזות של 1 או 10 עם או בלי מחטים. המחטים סטריליות ומיועדות לשימוש חד פעמי.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו. יתכן כי האריזה תכיל מחט.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הוא: 150-74-33816

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

המידע שלהלן מיועד לאנשי הצוות הרפואי או שירותי הבריאות בלבד:

החיסון מיועד למתן תוך שרירי בלבד. אין לתת את החיסון במתן תוך-וריד, תוך-עורי או תת-עורי.

אם נימנריקס™ ניתן בו זמנית עם חיסונים אחרים, יש להשתמש באזורי הזרקה שונים.

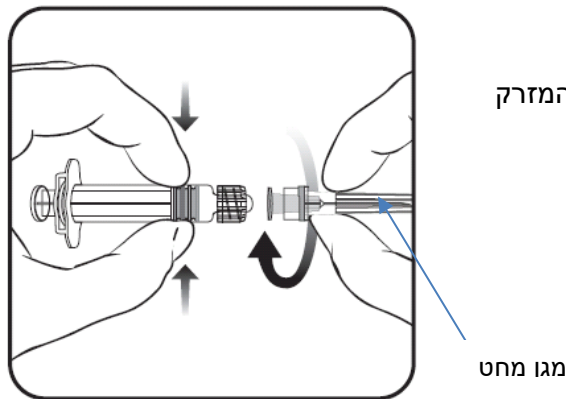
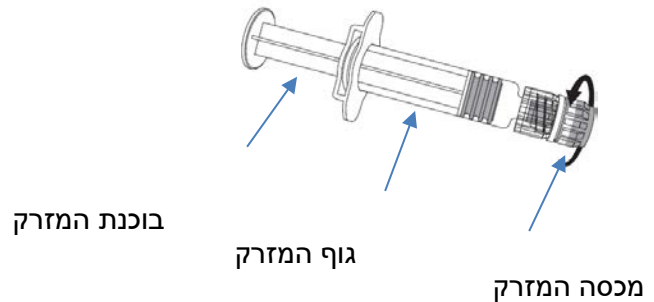
אין לערבב נימנריקס™ עם חיסונים אחרים.

הוראות להכנת (שחזור) החיסון באמצעות הממס המסופק בתוך מזרק מוכן מראש:

יש להכין את נימנריקס™ באמצעות הוספת כל תכולת הממס שבמזרק המוכן מראש לבקבוקון המכיל את האבקה.

עיין באיור המראה כיצד לחבר את המחט למזרק. אולם, יתכן שהמזרק המסופק עם נימנריקס™ יהיה מעט שונה (ללא הברגה) מהמזרק המתואר באיור. במקרה כזה, יש לחבר את המחט בלי להבריק.

1. אחוז בגוף המזרק ביד אחת (הימנע מלאחוז בבוכנת המזרק), והברג החוצה את מכסה המזרק על ידי סיבובו נגד כיוון השעון.



2. על מנת לחבר את המחט למזרק, סובב את המחט עם כיוון השעון אל תוך המזרק עד שתרגיש שהיא ננעלת (ראה איור).

3. הסר את מגן המחט, שהוא לעתים מעט נוקשה.

4. הוסף את הממס לאבקה. לאחר הוספת הממס לאבקה, יש לנער היטב את התערובת עד שהאבקה תתמוסס לגמרי בממס.

החיסון המוכן הוא תמיסה צלולה וחסרת צבע. לפני מתן החיסון יש לבחון את מראה החיסון המוכן ולוודא שאין בו חלקיקי חומר זר ו/או שינויים במראה שלו. אם נראה אחד מן השניים, יש להשליך את החיסון.

יש להשתמש בחיסון מיד לאחר הכנה (שחזור).

יש להשתמש במחט חדשה למתן החיסון.

יש להשליך כל חיסון שלא נעשה בו שימוש או חומר פסולת בהתאם לדרישות המקומיות.

עודכן במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.