

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אומבו 300 מ"ג****תמיסה מרוכזת בבקבוקון להכנת תמיסה לעירוי****החומר הפעיל וריכוזו:**

כל בקבוקון מכיל 300 מ"ג מיריקיזומאב (mirikizumab) ב-15 מ"ל תמיסה (20 מ"ג/מ"ל).  
**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?**

אומבו מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מקוליטיס כיבית (ulcerative colitis) פעילה בינונית עד חמורה, ושהיתה להם תגובה לא מספקת, חוסר תגובה, או שיש להם חוסר סבילות לטיפול רגיל או לטיפול ביולוגי.

אומבו מכילה את החומר הפעיל מיריקיזומאב, נוגדן חד שבטי. נוגדנים חד שבטיים הם חלבונים שמזהים ונקשרים בצורה מכוונת לחלבוני מטרה מסוימים בגוף. אומבו פועלת על ידי הצמדות וחסיתה של חלבון המצוי בגוף ונקרא IL-23 (אינטרלאוקין 23, interleukin-23) שמעורב בדלקת. על ידי חסימת הפעילות של IL-23, אומבו מפחיתה את הדלקת וכן תסמינים אחרים הקשורים בקוליטיס כיבית.

קוליטיס כיבית היא מחלה כרונית דלקתית של המעי הגס. אם יש לך קוליטיס כיבית, אתה קודם כל תקבל תרופות אחרות. אם אתה לא תגיב אליהן מספיק טוב או שלא תוכל לסבול את התרופות הללו, ייתכן שיינתן לך אומבו בכדי להפחית סימנים ותסמינים של קוליטיס כיבית כגון שלשול, כאב בטן, דימום רקטלי ודחיפות למתן צואה.

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

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מיריקיזומאב) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6). אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, התייעץ עם הרופא לפני השימוש באומבו.
- יש לך זיהומים פעילים משמעותיים (שחפת פעילה).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- דבר עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
- הרופא יבדוק את מצבך הבריאותי לפני שתקבל את הטיפול.
- הקפד לספר לרופא על כל מחלה שיש לך לפני הטיפול.

**זיהומים**

- אומבו עלולה לגרום לזיהומים חמורים.
- אין להתחיל טיפול באומבו אם יש לך זיהום פעיל, עד שהזיהום נעלם.
- לאחר תחילת הטיפול, פנה מייד אל הרופא אם יש לך תסמינים כלשהם של זיהום כמו:

- חום
- קוצר נשימה
- צמרמורות
- נזלת
- כאבי שרירים
- כאב גרון
- שיעול
- כאב בעת מתן שתן

- כמו כן, ספר לרופא אם לאחרונה שהית ליד מישהו שעלול להיות חולה בשחפת.
- הרופא יבדוק אותך ואולי יעשה לך בדיקת שחפת לפני שתקבל אומבו.
- אם הרופא חושב שיש לך סיכון לשחפת פעילה, ייתכן שתקבל תרופות לטיפול בה.

**חיסונים**

הרופא יבדוק האם אתה צריך לקבל חיסונים כלשהם לפני תחילת הטיפול. ספר לרופא, לרוקח או לאחות האם קיבלת לאחרונה או האם אתה אמור לקבל חיסון. ישנם סוגים מסוימים של חיסונים (חיסונים חיים) שאין לתת אותם בזמן השימוש באומבו.

**תגובות אלרגיות**

- אומבו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות.
- הפסק את השימוש באומבו ופנה מייד לקבלת טיפול רפואי דחוף אם אתה מפתח כל אחד מהתסמינים הבאים של תגובה אלרגית חמורה:
  - פריחה
  - התעלפות
  - סחרחורת
  - לחץ דם נמוך
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, קושי בנשימה.
  - תחושה של התכווצות הגרון או לחץ בחזה

**בדיקת דם של הכבד**

הרופא יבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול באומבו ובמהלכו, בכדי לדעת האם הכבד שלך מתפקד בצורה תקינה. אם בבדיקות הדם אינן תקינות, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול באומבו ולבצע בדיקות נוספות של הכבד, על מנת לקבוע את הסיבה.

**ילדים ומתבגרים**

אומבו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שהיא לא נחקרה בקבוצת הגיל הזו.

**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.**

ספר לרופא, לרוקח או לאחות:

- אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או שאתה עשוי לקחת תרופות אחרות.
- אם קיבלת לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון. ישנם סוגים מסוימים של חיסונים (חיסונים חיים) שאין לתת בזמן שנוטלים אומבו.

**היריון והנקה**

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או שאת מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. עדיף להימנע מהשימוש באומבו במהלך היריון. ההשפעות של אומבו על נשים הרות אינן ידועות. אם את אישה בגיל הפוריות, מומלץ להימנע מכניסה להיריון ועלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך השימוש באומבו ולפחות 10 שבועות לאחר המנה האחרונה של אומבו.

אם את מיניקה או שאת מתכננת להניק, פני אל הרופא לפני השימוש בתרופה זו. הרופא יחליט איתך האם להפסיק הנקה או להפסיק/להימנע מטיפול אומבו תוך התחשבות בתועלת ההנקה לילד ובתועלת הטיפול לאישה.

**נהיגה ושימוש במכוונות**

לאומבו אין השפעה או שהינה בעלת השפעה זניחה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה****אומבו מכילה נתרן**

תרופה זו מכילה 60 מ"ג נתרן (מרכיב מרכזי במלח בישול/שולחן) בכל מנה של 300 מ"ג. כמות זו היא שוות ערך ל-3% מהתצרוכת היומית המומלצת בתזונה של נתרן למבוגר. לפני שתקבל אומבו, יערבבו אותה בתוך תמיסה שייטכן שתכיל נתרן, לכן בפועל כמות הנתרן עשויה להיות גבוהה יותר. דבר עם הרופא אם אתה צריך תזונה דלת מלח.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

אומבו מיועדת לשימוש תחת הדרכת רופא מנוסה באבחון ובטיפול בקוליטיס כיבית.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל של אומבו ולכמה זמן ניתן**

הרופא יחליט כמה אומבו תצטרך לקחת ולמשך כמה זמן. אומבו הוא טיפול ארוך טווח. הרופא או האחות יעקבו בצורה סדירה אחרי מצבך הרפואי כדי לבדוק שלטיפול יש את ההשפעה הרצויה.

- תחילת הטיפול: המנה הראשונה של אומבו היא 300 מ"ג והיא תינתן על ידי הרופא בעירוי תוך ורידי (טפטוף לתוך הווריד שבזרוע) במשך 30 דקות לפחות. 4 שבועות לאחר המנה הראשונה, אתה תקבל מנה נוספת של 300 מ"ג ופעם נוספת לאחר 4 שבועות נוספים. אם אין לך תגובה טיפולית מספקת לאחר 3 העירוים הללו, הרופא עשוי לשקול המשך של עירוים תוך ורידיים בשבועות 12, 16 ו-20.
- טיפול תחזוקתי: 4 שבועות לאחר העירוי התוך ורידי האחרון, תינתן מנת תחזוקה של אומבו 200 מ"ג בזריקה מתחת לעור ('תת-עורית'), ולאחר מכן כל 4 שבועות. מנת התחזוקה של 200 מ"ג תינתן על ידי מתן 2 זריקות שכל אחת מהן מכילה 100 מ"ג של אומבו. אם תפסיק להגיב לאחר קבלת מנת התחזוקה של אומבו, הרופא עשוי להחליט לתת לך 3 מנות של אומבו בעירוי תוך ורידי. הרופא או האחות יגידו לך מתי להחליף להזרקות תת עוריות. במהלך הטיפול התחזוקתי, אתה תחליט יחד עם הרופא או האחות האם תוכל להזריק אומבו בעצמך לאחר תרגול של טכניקת ההזרקה התת-עורית. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתקבל הכשרה על ידי הרופא או האחות. הרופא או האחות יציעו את ההכשרה הדרושה.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אם אתה מקבל יותר אומבו ממה שאתה צריך

אם קיבלת יותר אומבו ממה שאתה צריך או שהמנה ניתנה מוקדם ממה שהיית אמור לקבל, ספר זאת לרופא.

#### אם אתה שוכח לקחת אומבו

אם פספסת מנה של אומבו, פנה אל הרופא.

#### אם אתה מפסיק לקחת אומבו

אל תפסיק לקחת אומבו בלי לדבר קודם עם הרופא. אם אתה מפסיק את הטיפול, תסמינים של קוליטיס כיבית עלולים לחזור.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את 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, ברוקח או באחות.**

#### 4. תופעות לוואי

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

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (זיהומים באף ובגרון)
- כאב מפרקים
- כאב ראש
- פריחה
- תגובות באיזור ההזרקה (כמו אודם בעור, כאב)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100):

- שלבket חוגרת
- תגובות אלרגיות הקשורות בעירוי (למשל גירוד, אורטיקריה/סרפדת)
- עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח תופעות לוואי

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 תווית הבקבוקון והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### **תנאי אחסון:**

יש לאחסן במקרר בין  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ . אין להקפיא. יש לאחסן את הבקבוקון באריזה החיצונית על מנת להגן מאור. אל תשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהבקבוקון פגום, או אם התרופה נראית עכורה, בעלת צבע חום באופן מובהק, או שיש בה חלקיקים. התרופה מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא או הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

### **תמיסה מדוללת**

הצוות הרפואי יכין את התכשיר המוכן למתן תוך ורידי. מומלץ להתחיל את העירוי מייד לאחר הדילול. אם לא נעשה שימוש מייד, ניתן לאחסן את התמיסה המדוללת שהוכנה עם תמיסה להזרקה של נטרן כלורי 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) בקירור ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ) למשך לא יותר מ-96 שעות או בטמפרטורת חדר שלא תעלה על יותר מ- $25^{\circ}\text{C}$  למשך לא יותר מ-10 שעות (אסור שסך הזמן יעלה על 96 שעות) החל מרגע ניקוב הבקבוקון. בתמיסה מדוללת לעירוי שהוכנה עם 5% גלוקוז ונשמרה בקירור יש להשתמש בתוך 48 שעות, מתוכן לא יותר מ-5 שעות לא בקירור בטמפרטורה שלא עולה על  $25^{\circ}\text{C}$ . אסור שסך הזמן יעלה על 48 שעות החל מרגע ניקוב הבקבוקון.

מנקודת מבט מיקרוביולוגית, יש להשתמש בתכשיר מייד. אם לא נעשה בו שימוש מייד, זמני ותנאי האחסון שלפני השימוש הינם באחריות המשתמש ובאופן רגיל לא יעלו על 24 שעות בטמפרטורה של  $2-8^{\circ}\text{C}$ , אלא אם כן הדילול נעשה בתנאים אספטיים ולידיים ומבוקרים.

יש לשמור את התמיסה המדוללת הרחק מחום ישיר או מאור. אין להקפיא את התמיסה המדוללת.

## **6. מידע נוסף**

### **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Sodium chloride, sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, citric acid anhydrous, water for injection.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

אומבו היא תמיסה בבקבוקון זכוכית שקוף. התמיסה היא צלולה עד מבהיקה, צבעה עשוי להשתנות בין חסר צבע למעט צהוב עד מעט חום והיא ללא חלקיקים. גודל האריזה הוא 1 בקבוקון.

### **שם בעל הרישום וכתובתו:**

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

### **שם היצרן וכתובתו:**

אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

אושר בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

### **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

174-96-37707-00

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



**The following information is intended for healthcare professionals only:**

Do not use Omvoh that has been frozen.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Dilution prior to intravenous infusion

1. Each vial is for single use only.
2. Prepare the infusion solution using aseptic technique to ensure the sterility of the prepared solution.
3. Inspect the content of the vial. The concentrate should be clear, colourless to slightly yellow and free of visible particles. Otherwise, it should be discarded.
4. Withdraw 15 mL of the mirikizumab vial (300 mg) using an appropriately sized needle (18 to 21 gauge is recommended) and transfer to the infusion bag. The concentrate should be diluted only in infusion bags (bag size ranging from 50-250 mL) containing either sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection or 5% glucose solution for injection. The final concentration after dilution is approximately 1.2 mg/mL to approximately 6 mg/mL.
5. Gently invert the infusion bag to mix. Do not shake the prepared bag.

Administration of the diluted solution

6. The intravenous administration set (infusion line) should be connected to the prepared intravenous bag and the line should be primed. The infusion should be administered for at least 30 minutes.
7. At the end of the infusion, to ensure a full dose is administered, the infusion line should be flushed with sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution or 5 % glucose solution for injection. The flush should be administered at the same rate as used for Omvoh administration. The time required to flush Omvoh solution from the infusion line is in addition to the minimum 30 minutes infusion time.