

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוסטקינומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש, 45 מ"ג, תמיסה להזרקה אוסטקינומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש, 90 מ"ג, תמיסה להזרקה

חומר פעיל וכמותו:

אוסטקינומאב 90 מ"ג/מ"ל Ustekinumab 90 mg/mL

- כל מזרק מוכן לשימוש 0.5 מ"ל מכיל: אוסטקינומאב 45 מ"ג (45 mg ustekinumab)
- כל מזרק מוכן לשימוש 1 מ"ל מכיל: אוסטקינומאב 90 מ"ג (90 mg ustekinumab)

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

אוסטקינומאב קמהדע מזרק מוכן להזרקה הינו תכשיר ביוסימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביוסימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

1. למה מיועדת התרופה?

פסוריאזיס רובדי

אוסטקינומאב קמהדע מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים מבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) שהטיפול בהם נכשל, שיש להם התוויות נגד או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים כולל ציקלוספורין, מתוטרקסאט או פסוראלן בשילוב UV (PUVA).

פסוריאזיס רובדי בילדים

אוסטקינומאב קמהדע מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים ילדים ומתבגרים מגיל 6 שנים ומעלה (השוקלים 60 ק"ג ומעלה) שאינם מאוזנים בצורה מספקת, או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים או טיפולים באור.

דלקת מפרקים ספחתית (PsA)

אוסטקינומאב קמהדע, לבד או בשילוב עם מתוטרקסאט, מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במטופלים מבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופות שאינן ביולוגיות הנוגדות פעילות ריאומטית (DMARDs), לא הייתה מספקת.

מחלת קרוהן

אוסטקינומאב קמהדע מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים החולים במחלת קרוהן פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, אשר הגיבו בצורה לא מספקת, שאיבדו תגובה או שאינם יכולים לסבול טיפול קונבנציונאלי או טיפול בנגדי TNFα או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפולם אלה.

קוליטיס כיבית

אוסטקינומאב קמהדע מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים החולים במחלת קוליטיס כיבית פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, אשר הגיבו בצורה לא מספקת, שאיבדו תגובה או שאינם יכולים לסבול טיפול קונבנציונאלי או תרופה ביולוגית או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפולם אלה.

קבוצה תרפויטית: מעכבי אינטרלוקינים

אוסטקינומאב קמהדע מכילה את החומר הפעיל אוסטקינומאב שהוא נוגדן מונוקלונלי. נוגדנים מונוקלונליים הם חלבונים אשר מזהים ונקשרים באופן ספציפי לחלבונים מסוימים בגוף. אוסטקינומאב קמהדע שייכת לקבוצת

תרופות הנקראת "מדכאי המערכת החיסונית". דרך הפעולה של תרופות אלה היא על-ידי החלשת חלק ממערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף".
 - אתה סובל ממחלה זיהומית פעילה שהרופא שלך חושב שהיא חשובה.
- אם אינך בטוח שהכתוב מעלה רלוונטי לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת השימוש באוסטקינומאב קמהדע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא טרם תחילת השימוש באוסטקינומאב קמהדע. הרופא יבדוק את מצבך לפני כל טיפול. ספר לרופא על כל מחלה שיש לך לפני כל טיפול. כמו כן, אמור לרופא אם היית לאחרונה ליד אדם כלשהו שעשוי להיות חולה בשחפת. הרופא יבדוק אותך ויבצע בדיקה לשחפת טרם תחילת הטיפול באוסטקינומאב קמהדע. אם הרופא יחשוב שאתה בסיכון לשחפת, הוא עשוי לתת לך טיפול תרופתי.

שים לב לתופעות לוואי חמורות

אוסטקינומאב קמהדע עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תגובות אלרגיות וזיהומים. עליך לשים לב לסימנים מסוימים של מחלות במהלך הטיפול עם אוסטקינומאב קמהדע. ראה "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4 "תופעות לוואי" לרשימה מלאה של סימנים אלה.

לפני הטיפול באוסטקינומאב קמהדע ספר לרופא:

- אם סבלת אי פעם מתגובה אלרגית לאוסטקינומאב. אם אינך בטוח, שאל את הרופא.
 - אם סבלת אי פעם מסוג סרטן כלשהו - זאת מאחר שמדכאי מערכת חיסון כדוגמת אוסטקינומאב מחלישים חלק ממערכת החיסון. הדבר עלול להגדיל את הסיכון לסרטן.
 - אם טופלת בעבר בפסוריאזיס בתרופות ביולוגיות אחרות (תרופה המיוצרת ממקור ביולוגי וניתנת בדרך כלל בהזרקה), הסיכון לסרטן עשוי להיות גבוה יותר.
 - אם אתה סובל או סבלת לאחרונה מזיהום.
 - אם יש לך שינויים בנגעים או נגעים חדשים באזורי הפסוריאזיס או על אזור של עור רגיל.
 - אם אתה מקבל כל טיפול אחר לפסוריאזיס /או לדלקת מפרקים ספחתית, כגון טיפול מדכאי חיסון אחר או טיפול באור (פוטותרפיה, טיפול באור מסוג UV). טיפולים אלו עלולים גם להחליש חלק ממערכת החיסון. טיפולים אלו בשילוב עם אוסטקינומאב לא נבדקו. למרות זאת, טיפול שכזה עלול להגביר את הסיכון למחלות הקשורות במערכת חיסונית מוחלשת.
 - אם אתה מקבל או שקיבלת אי פעם זריקות לטיפול באלרגיה - לא ידוע אם אוסטקינומאב עלולה להשפיע על כך.
 - אם גילך 65 שנים ומעלה - אתה עלול ללקות בזיהומים בסבירות גבוהה יותר. אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חלים עליך, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש באוסטקינומאב קמהדע.
- חלק מהמטופלים חוו תגובות דמויות זאבת, כולל זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת במהלך הטיפול באוסטקינומאב. שוחח מיד עם הרופא שלך אם אתה חווה פריחה אדומה, מורמת וקשקשית, לפעמים עם גבול כהה יותר, באזורים בעור החשופים לשמש או עם כאבי פרקים.

התקף לב ושבץ

התקף לב ושבץ נצפו במחקר בחולים עם פסוריאזיס שטופלו באוסטקינומאב. הרופא שלך יבדוק באופן קבוע את גורמי הסיכון שלך למחלות לב ושבץ על מנת להבטיח שהם מטופלים כראוי. פנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מפתח כאבים בחזה, חולשה או תחושה חריגה בצד אחד של גופך, צניחת פנים או הפרעות בדיבור או בראייה.

ילדים ומתבגרים

אוסטקינומאב קמהדע אינה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס בילדים מתחת לגיל 6 שנים ובדלקת מפרקים ספחתית, במחלת קרוהן או בקוליטיס כיבית בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, כיוון שלא נבדקה בקבוצת גילים זו.

אוסטקינומאב קמהדע במזרק מוכן לשימוש אינה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס בילדים השוקלים פחות מ-60 ק"ג, ויש להשתמש בתכשירים אחרים המכילים אוסטקינומאב ומאפשרים מינון מותאם למשקל.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וחיסונים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד:

- אם לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון. אין לקבל חיסונים מסוימים (המכילים תרכיב חי) במהלך הטיפול באוסטקינומאב קמהדע.
- אם קיבלת אוסטקינומאב קמהדע במהלך ההיריון, ספרי לרופא של תינוקך על הטיפול באוסטקינומאב קמהדע לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו, כולל חיסונים חיים, כגון חיסון ה-BCG (המשמש למניעת שחפת). חיסונים חיים אינם מומלצים לתינוקך בשניים עשר החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת אוסטקינומאב קמהדע במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.

היריון והנקה

- אם את בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי עם הרופא המטפל לפני נטילת התרופה.
- לא נצפה סיכון גבוה יותר למומים מולדים בתינוקות שנחשפו לאוסטקינומאב ברחם. עם זאת, קיים ניסיון מוגבל באוסטקינומאב בנשים בהיריון. לכן, עדיף להימנע משימוש באוסטקינומאב בהיריון.
- אם את אישה בגיל הפוריות, עלייך להימנע מכניסה להיריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים במהלך הטיפול באוסטקינומאב, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון באוסטקינומאב.
- אוסטקינומאב יכולה לעבור דרך השליה לעובר. אם קיבלת אוסטקינומאב במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים אם קיבלת אוסטקינומאב במהלך ההיריון לפני שהתינוק יקבל חיסון כלשהו. חיסונים חיים כגון חיסון ה-BCG (המשמש למניעת שחפת) אינם מומלצים לתינוקך בשניים עשר החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת אוסטקינומאב במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.
- אוסטקינומאב, בכמויות קטנות מאוד, עלולה לעבור לחלב אם. ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. את ורופאך צריכים להחליט אם תניקי או שתשתמשי באוסטקינומאב קמהדע. אין לעשות את שניהם יחד.

נהיגה ושימוש במכונות

אוסטקינומאב קמהדע אינה משפיעה או משפיעה במידה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אוסטקינומאב קמהדע מיועדת לשימוש לפי הוראות ופיקוח רופא המנוסה בטיפול במצבים להם אוסטקינומאב קמהדע מיועדת.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

יש לדבר עם הרופא לגבי מועדי מתן הזריקות ומועדי הביקורת.

המינון, תדירות, משך הטיפול ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מעל גיל 18:

במחלת הפסוריאזיס או בדלקת מפרקים ספחתית

- המנה ההתחלתית המומלצת היא 45 מ"ג אוסטקינומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש. חולים שמשקלם מעל 100 קילוגרם (ק"ג) עשויים להתחיל במנה של 90 מ"ג במקום 45 מ"ג.
- לאחר קבלת המנה ההתחלתית, תינתן המנה השנייה כעבור 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות. המנות העוקבות בדרך כלל זהות למנה ההתחלתית.

במחלת קרוהן או בקוליטיס כיבית

- התכשיר אוסטקינומאב קמהדע זמין במזרק מוכן להזרקה למתן תת-עורי. היות והטיפול במחלת קרוהן ובקוליטיס כיבית צריך להתחיל בעירוי לווריד, יש לתת תכשיר אחר המכיל אוסטקינומאב כמנה ההתחלתית בעירוי לווריד (130 מ"ג תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי לשימוש תוך-ווריד).
- אוסטקינומאב קמהדע ניתנת כזריקה תת-עורית (מתחת לעור, SC). לאחר קבלת המנה ההתחלתית בעירוי לווריד, תקבל את המנה הבאה של 90 מ"ג אוסטקינומאב קמהדע בזריקה תת-עורית (מתחת לעור) אחרי 8 שבועות, וכל 12 שבועות לאחר מכן.
- לאחר קבלת הזריקה התת-עורית הראשונה, ייתכן שחלק מהמטופלים יקבלו אוסטקינומאב קמהדע 90 מ"ג כל 8 שבועות. הרופא יחליט מתי עליך לקבל את הזריקה הבאה.

ילדים ומתבגרים בני 6 ומעלה

במחלת הפסוריאזיס

- הרופא יחשב את המנה המתאימה לך, כולל כמות (נפח) אוסטקינומאב קמהדע שיש להזריק המכילה מנה זו. המנה המתאימה תלויה במשקל גופך בעת המתן.
- אם משקלך פחות מ-60 ק"ג, צורת מינון של אוסטקינומאב קמהדע לא זמינה עבור ילדים השוקלים מתחת ל-60 ק"ג. אוסטקינומאב קמהדע זמין רק כ-45 מ"ג ו-90 מ"ג תמיסה במזרק מוכן להזרקה. לכן, אין זה אפשרי לתת אוסטקינומאב קמהדע למטופלים הדורשים פחות ממנה שלמה של 45 מ"ג. אם דרוש מינון שונה, יש להשתמש בתכשיר אחר של 45 מ"ג תמיסה להזרקה בבקבוקון, המאפשר מינון מבוסס-משקל.
- אם משקלך בין 60 ל-100 ק"ג, המנה המומלצת היא 45 מ"ג אוסטקינומאב קמהדע.
- אם משקלך יותר מ-100 ק"ג, המנה המומלצת היא 90 מ"ג אוסטקינומאב קמהדע.
- לאחר קבלת המנה הראשונה, תינתן המנה השנייה אחרי 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד אוסטקינומאב קמהדע ניתנת:

- אוסטקינומאב קמהדע ניתנת בהזרקה מתחת לעור (תת-עורית). בתחילת הטיפול, אחות או איש צוות רפואי יכולים להזריק את התרופה.
- עם זאת, אם תחליט עם רופאך כי אתה יכול להזריק את התרופה באופן עצמי, יהיה עליך לעבור הדרכה כיצד לעשות זאת.
- להוראות כיצד להזריק אוסטקינומאב קמהדע יש לעיין ב-"הוראות שימוש" בסוף העלון. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות בנוגע להזרקה עצמית של התרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

צור קשר מייד עם הרופא או הרוקח. הבא איתך את האריזה החיצונית של התרופה אפילו אם היא ריקה.

אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליצור קשר עם הרופא או הרוקח אם שכחת להזריק מנה של אוסטקינומאב קמהדע. אסור להזריק שתי מנות כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אין זה מסוכן להפסיק טיפול באוסטקינומאב קמהדע. עם זאת, אם תפסיק את הטיפול, סימני המחלה עלולים לחזור. יש להיוועץ ברופא אם אתה מעוניין להפסיק את הטיפול.

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.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות - חלק מהחולים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול דחוף.

תגובה אלרגית - ייתכן שיידרש טיפול דחוף. יש לדווח מייד לרופא או לפנות לחדר מיון לקבלת טיפול

רפואי דחוף אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים:

תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) היא נדירה (rare) בחולים המטופלים באוסטקינומאב (עלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים). הסימנים כוללים:

- קשיי נשימה או בליעה.
 - לחץ דם נמוך שעלול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור.
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון.
- סימנים נפוצים (common) של תגובה אלרגית כוללים פריחה בעור וחרלת (יכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים).

במקרים נדירים, תגובה אלרגית ריאתית ודלקת ריאות דווחו בחולים המטופלים באוסטקינומאב. ספר

לרופא מייד אם החלו להתפתח תסמינים כגון שיעול, קוצר נשימה וחום.

אם אתה חווה תגובה אלרגית חריפה, ייתכן שהרופא יחליט כי אינך יכול להשתמש יותר באוסטקינומאב קמהדע.

זיהומים - ייתכן שיידרש טיפול דחוף. דווח לרופא מייד אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים:

- זיהומים של האף או הגרון והצטננות הינם שכיחים (common) (יכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים).
 - זיהומים בחזה, אינם שכיחים (uncommon) (יכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים).
 - דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים).
 - שלבכת חוגרת (shingles) (סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים).
- אוסטקינומאב קמהדע עלולה להחליש את יכולת הגוף להילחם בזיהומים. זיהומים מסוימים עלולים להחמיר ועשויים לכלול זיהומים הנגרמים על-ידי וירוסים, פטריות, חיידקים (כולל שחפת), או טפילים, כולל זיהומים המופיעים בעיקר אצל אנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת (זיהומים אופורטוניסטיים). זיהומים אופורטוניסטיים של המוח (דלקת מוח – אנצפליטיס, דלקת קרום המוח-מנינגיטיס), הריאות והעיניים דווחו בחולים המטופלים באוסטקינומאב.

עליך לעקוב אחרי תסמינים של זיהום במהלך השימוש באוסטקינומאב קמהדע. התסמינים כוללים:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעת לילה, ירידה במשקל
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו עובר
- עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת עם שלפוחיות
- תחושת צריבה/שריפה בעת מתן שתן
- שלשול
- הפרעות ראייה או אובדן ראייה
- כאב ראש, נוקשות צווארית, רגישות לאור, בחילה או בלבול

יש לדווח לרופא מייד אם אתה מבחין בתסמיני הזיהום הללו. אלו יכולים להיות תסמינים של זיהומים כמו זיהום בחזה, זיהום בעור, שלבכת חוגרת או זיהומים אופורטוניסטיים אשר עלולים להיות להם סיבוכים חמורים. יש לדווח לרופא אם יש לך זיהום שלא עובר או שממשיך לחזור. הרופא יכול להחליט שאינך יכול להשתמש באוסטקינומאב קמהדע עד אשר הזיהום יעבור. בנוסף, אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר שהם עלולים להזדהם.

התקלפות העור - עלייה באדמומיות והתקלפות העור באזורים נרחבים בגוף, אלו עלולים להיות תסמינים

לפסוריאזיס אריתרודרמה (erythrodermic psoriasis) או לדלקת עור המלווה בקילוף העור

(exfoliative dermatitis), שהם מצבים עוריים חמורים. יש לדווח לרופא מייד אם הבחנת בסימנים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים:

- שלשול
- בחילה
- הקאות
- עייפות
- סחרחורת
- כאב ראש
- גרד
- כאבי גב, כאבי שרירים או כאבי מפרקים
- כאב גרון
- אדמומיות וכאב באזור מתן ההזרקה
- זיהום בסינוסים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים:

- זיהומי שיניים
- זיהום פטרייתי בנרתיק
- דיכאון
- אף סתום או גודש באף.
- דימום, חבורה, קשיות העור, נפיחות וגירוד/עקצוץ באזור ההזרקה.
- חולשה
- נפילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים, שיתוק על שם בל) - לרוב תופעה זו זמנית.
- שינוי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן בעור, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis).
- קילוף של העור (skin exfoliation)
- אקנה

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים:

- אדמומיות וקילוף העור באזורים נרחבים בגוף, אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis). תסמינים דומים מתפתחים לעיתים כשינוי טבעי בסוג תסמיני הפסוריאזיס (erythrodermic psoriasis).
- דלקת של כלי הדם הקטנים, אשר יכולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדומות או סגולות, חום או כאב במפרקים (וסקוליטיס).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים:

- שלפוחיות בעור שעלולות להיות אדומות, מגרדות וכואבות (בולוס פמפיגואיד - Bullous pemphigoid).
- זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת (פריחה אדומה, מורמת וקשקשית, באזורים בעור החשופים לשמש, ייתכן עם כאבי פרקים).

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

דיווח על 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל: pharmacovigilance@kamada.com.

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.
- אם הנוזל שינה צבע, עכור או ניתן לראות חלקיקים זרים צפים בו (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אתה יודע או חושב שיתכן שהתרופה נחשפה לטמפרטורות קיצוניות (כמו הקפאה או חימום בטעות).
- אם התכשיר עבר ניעור נמרץ.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$), אין להקפיא. לשימוש חד פעמי.
- יש לאחסן את המזרק המוכן לשימוש באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- יש לתת למזרק המוכן לשימוש להגיע לטמפרטורת החדר (בערך חצי שעה).
- אם יש צורך, ניתן לאחסן מזרק בודד של אוסטקינומאב קמהדע גם בטמפרטורת החדר עד 30°C , לתקופה חד-פעמית של 30 יום לכל היותר, באריזת הקרטון המקורית כדי להגן מאור. יש לרשום את התאריך שבו המזרק המוכן לשימוש הוצא לראשונה מהמקרר במקום המיועד לכך על גבי האריזה החיצונית. תאריך ההשלכה לפח המיועד לא יכול להיות מאוחר יותר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי הקרטון. אם המזרק אוחסן בטמפרטורת החדר (עד 30°C), אין להחזירו למקרר. יש להשליך את המזרק לפח המיועד אם לא נעשה בו שימוש בתוך 30 ימי אחסון בטמפרטורת החדר או לאחר תאריך התפוגה המקורי, המוקדם מבין השניים.
- אין לנער את המזרק המוכן לשימוש. ניעור ממושך ונמרץ עלול לגרום נזק לתרופה. אוסטקינומאב קמהדע מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. כל תרופה הנשארת במזרק יש לזרוק. אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה להזרקה צלולה, חסרת צבע עד גוון צהבהב במקצת וללא חלקיקים נראים לעין.

כל קופסה מכילה מזרק זכוכית אחד מוכן לשימוש.

גודלי אריזה:

1 מזרק מוכן לשימוש המכיל 45 מ"ג/0.5 מ"ל אוסטקינומאב.

1 מזרק מוכן לשימוש המכיל 90 מ"ג/1 מ"ל אוסטקינומאב.

בעל הרישום: קמהדע בע"מ, בית קמה, ד.נ. נגב, 8532500

יצרן: אלווטק HF, סמונדרגטה 15-19, רייקייאויק, 102, איסלנד

נערך בדצמבר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

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

הוראות שימוש

אוסטקינומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש, תמיסה להזרקה תת עורית

קרא בעיון את הוראות השימוש לפני הזרקת תמיסת אוסטקינומאב קמהדע במזרק מוכן לשימוש.

בתחילת הטיפול, תקבל סיוע מהצוות הרפואי בהזרקה הראשונה. עם זאת, אם תחליט עם הרופא כי אתה יכול להזריק אוסטקינומאב קמהדע באופן עצמי, תעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך. היוועץ ברופא, אם יש לך שאלות בנוגע להזרקה עצמית.

מידע חשוב שעליך לדעת בטרם הזרקת תמיסת אוסטקינומאב קמהדע במזרק מוכן לשימוש:

תמיסת אוסטקינומאב קמהדע במזרק מוכן לשימוש אינה מתאימה למתן תוך-וריד. תכשירים אחרים המכילים אוסטקינומאב צריכים להינתן בתחילת הטיפול במחלת קרוהן או בקוליטיס כיבית.

תמיסת אוסטקינומאב קמהדע במזרק מוכן לשימוש אינה מתאימה לילדים השוקלים מתחת ל-60 ק"ג, ויש להשתמש בתכשירים אחרים המכילים אוסטקינומאב, המאפשרים מינון מותאם למשקל.

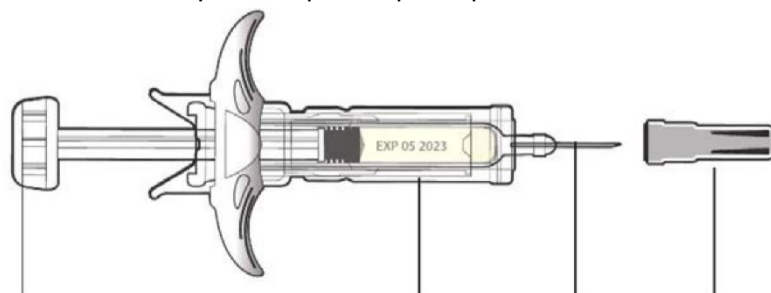
מידע חשוב:

- לשימוש תת-עורי בלבד (SC).
- אין לערבב את אוסטקינומאב קמהדע עם נוזלים אחרים להזרקה.
- אין לנער את המזרק. ניעור עלול לפגום בתרופה. אם התרופה עברה ניעור, אל תשתמש בה והשג מזרק מוכן חדש.
- אוסטקינומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש אינו מכיל משמרים ולכן אין להשתמש בשאריות תמיסה שנשארו במזרק לאחר ההזרקה. אוסטקינומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש הינו תכשיר סטרילי לשימוש חד פעמי.

בדוק את המזרק המוכן לשימוש כדי לוודא:

- שמספר המזרקים וחוזקם נכון:
 - אם עליך להזריק 45 מ"ג, השתמש במזרק מוכן לשימוש אחד של 45 מ"ג.
 - אם עליך להזריק 90 מ"ג, ייתכן שתשתמש במזרק מוכן לשימוש אחד של 90 מ"ג או בשני מזרקים מוכנים לשימוש של 45 מ"ג כל אחד. במקרה השני יהיה עליך להזריק לעצמך 2 זריקות. בחר 2 מקומות שונים בגוף (לדוגמה: זריקה אחת בירך ימין והשנייה בירך שמאל) והזרק את הזריקות אחת אחרי השנייה.
- שהתרופה נכונה
- שתאריך התפוגה לא חלף
- שהמזרק אינו פגום
- שהתמיסה שבמזרק המוכן לשימוש צלולה וחסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר ולא מכילה חלקיקים נראים לעין
- שהתמיסה שבמזרק המוכן לשימוש אינה קפואה
- יש לאפשר למזרק להגיע לטמפרטורת החדר (בערך חצי שעה).

איור 1 מראה כיצד נראה מזרק אוסטקינומאב קמהדע מוכן לשימוש.

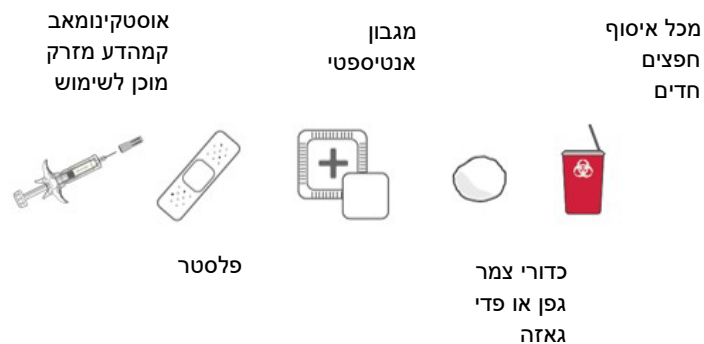


איור 1

1. הכן את החומרים

אסוף את החומרים שתזדקק להם על מנת להכין ולתת את הזריקה שלך. אתה תזדקק ל:

- מגבון אנטיספטי
 - כדורי צמר-גפן או פדי גאזה
 - פלסטר
 - המינון הרשום של אוסטקינומאב קמהדע (ראה איור 1)
 - מכל איסוף המיועד לחפצים חדים (לא כלול). ראה איור 2
- אסוף את הציוד שאתה צריך והנח אותו על משטח נקי.

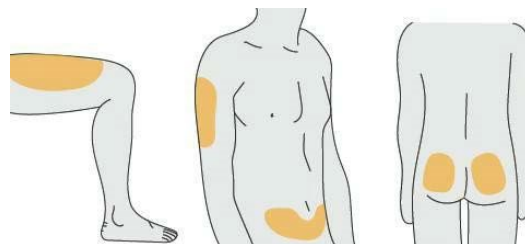


איור 2

2. בחירה והכנת האזור המיועד להזרקה:

בחר את האזור המיועד להזרקה (ראה איור 3):

- אוסטקינומאב קמהדע ניתנת בהזרקה תת-עורית.
- בחר אזור להזרקה. אזורים טובים להזרקה הם החלק העליון של הירך (רגליים), ישבן או מסביב לבטן במרחק של לפחות חמישה סנטימטרים מהטבור.
- אם אתה מקבל את הזריקה מידי איש צוות רפואי או מטפל, ניתן לבחור גם בחלק העליון של הזרוע (ראה איור 3).
- השתמש באזור הזרקה אחר עבור כל זריקה. אין להזריק באזור של עור שהוא רגיש, פצוע, אדום או נוקשה.



האזורים בצבע צהוב מומלצים להזרקה

איור 3

הכן את האזור המיועד להזרקה:

- שטוף ידיך ביסודיות באמצעות סבון ומים חמים.
- נגב את האזור המיועד להזרקה באמצעות מגבון אנטיספטי.
- אל תיגע באזור זה שוב לפני מתן הזריקה. העור צריך להיות יבש לפני ההזרקה.
- אין לייבש את העור באמצעות מאורר או נשיפה.
- אין להזריק דרך בגדים.

3. הסר את מכסה המחט (ראה איור 4):

- הסר את מכסה המחט כאשר אתה מוכן להזריק אוסטקינומאב קמהדע.
- אל תיגע בבוכנה כאשר אתה מסיר את מכסה המחט.
- החזק ביד אחת את גוף המזרק המוכן לשימוש, ומשוך את מכסה המחט החוצה (ראה איור 4).
- השלך את מכסה המחט לאשפה. אין לסגור את המכסה שנית.
- אתה עשוי להבחין בטיפת נוזל בקצה המחט. זהו מצב תקין.
- אל תיגע במחט ואל תאפשר מגע של המחט בשום משטח.
- יש להזריק את התרופה מיד לאחר הסרת מכסה המחט.

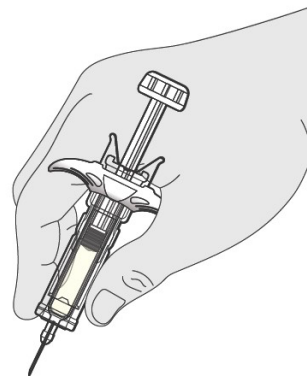


איור 4

4. הזרק את המנה:

אחוז במזרק:

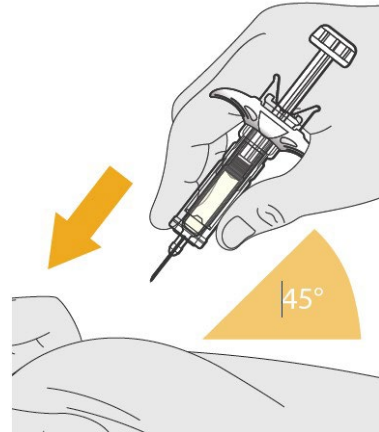
- אחוז את גוף המזרק ביד אחת בין האגודל והאצבע המורה (ראה איור 5).
- אל תשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא נפל ומכסה המחט לא היה במקומו. במקרה זה, צור קשר עם הרופא או עם הרוקח.
- אל תמשוך לאחור את הבוכנה בשום מצב.



איור 5

צבט את העור והחדר את המחט:

- השתמש ביד השנייה על מנת לצבט בעדינות את העור באזור ההזרקה. אחוז בחוזקה.
- החדר את מחט המזרק במהירות בתנועה דמוית חץ לתוך קפל העור שנוצר בזווית 45 מעלות (ראה איור 6).



איור 6
הזרק את התרופה:

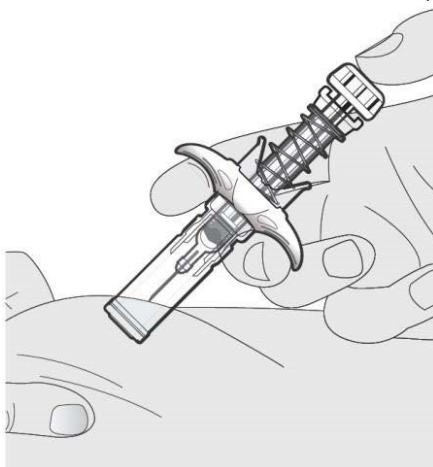
- הזרק את כל הנוזל באמצעות שימוש באגודל לדחיפת הבוכנה פנימה עד הסוף, עד אשר המזרק המוכן לשימוש מתרוקן (ראה איור 7).



איור 7

אפשר למחט לחזור חזרה:

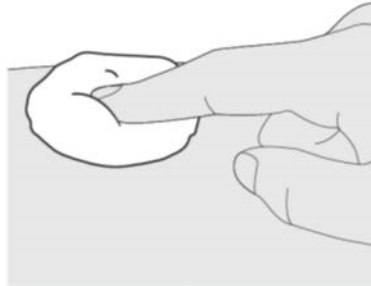
- לאחר שהבוכנה נלחצה ככל שניתן, המשך ללחוץ על ראש הבוכנה, הוצא את המחט ושחרר את העור.
- הסר לאט את האגודל מראש הבוכנה. הבוכנה תנוע למעלה ביחד עם האצבע ותמשוך לאחור את המחט לתוך מגן המחט (ראה איור 8).



איור 8

5. לאחר ההזרקה:

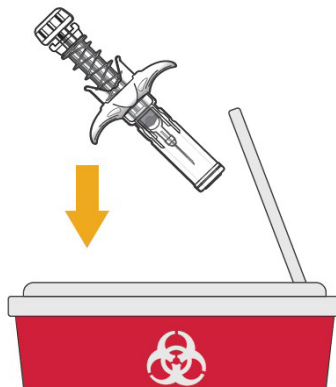
- בסיום ההזרקה, הנח כדור צמר גפן או פד גאזה על אזור ההזרקה ולחץ למשך מספר שניות (ראה איור 9).
- ייתכן שתבחין בדימום קל באזור ההזרקה, מצב זה הינו נורמלי.
- אין לשפשף את העור באזור ההזרקה.
- במידת הצורך ניתן לכסות את אזור ההזרקה בפלסטר קטן.



איור 9

6. השמדה:

- מיד לאחר השימוש הנח את המזרק המשומש במכל המיועד לאיסוף חפצים חדים, בהתאם להנחיות המקומיות. אין להשליך מחטים חשופות לאשפה הביתית (ראה איור 10).
- השלך את המגבון האנטיספטי, כדור צמר הגפן או פד הגאזה ואת האריזה באשפה הביתית.
- אין להשתמש שוב במזרק משומש, למען בטיחותך ובריאותך ולמען בטיחותם של אחרים.



איור 10