

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זלנה 45 מ"ג בקבוקון, תמיסה להזרקה.

**אוסטקינומאב (ustekinumab) 90 מ"ג ב - 1 מ"ל**

כל בקבוקון מכיל 45 מ"ג של אוסטקינומאב (ustekinumab) ב - 0.5 מ"ל (90 מ"ג ב - 1 מ"ל).

לחומרים בלתי פעילים ואלרגנים 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.

זלנה הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

1. למה מיועדת התרופה?

### פסוריאזיס רובדי

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

### פסוריאזיס רובדי בילדים

זלנה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים ילדים ומתבגרים מגיל 6 שנים ומעלה, שאינם מאוזנים בצורה מספקת, או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים או טיפולים באור.

### דלקת מפרקים ספחתית (PsA)

זלנה, לבד או בשילוב עם מתוטרקסט (MTX), מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במטופלים מבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופות שאינן ביולוגיות הנוגדות פעילות ראומטיות (DMARD), לא הייתה מספקת.

### מחלת קרוהן

זלנה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, אשר הגיבו בצורה לא מספקת, שהפסיקו להגיב לטיפול או שאינם יכולים לסבול טיפול קונבנציונלי או טיפול בנוגדי TNF $\alpha$  או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפולם אלה.

### קוליטיס כיבית

זלנה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם קוליטיס כיבית פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, אשר הגיבו בצורה לא מספקת, שהפסיקו להגיב לטיפול או שאינם יכולים לסבול טיפול קונבנציונלי או תרופה ביולוגית או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפולם אלה.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי אינטרלוקינים.

זלנה מכילה את החומר הפעיל אוסטקינומאב שהוא נוגדן חד-שבטי. נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים אשר מזהים ונקשרים ספציפית לחלבונים מסוימים בגוף.

זלנה שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "מדכאי המערכת החיסונית". תרופות אלו פועלות על-ידי החלשת חלק ממערכת החיסון.

## 2. לפני שימוש בתרופה

### X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף".
  - יש לך מחלה זיהומית שהרופא שלך חושב שהיא חשובה.
- אם אינך בטוח שהכתוב מעלה רלוונטי לך, היוועץ ברופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בזלנה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא טרם תחילת השימוש בזלנה. 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 בזלנה. אם הרופא יחשוב שהינך בסיכון לשחפת, הוא עשוי לתת לך טיפול תרופתי.

### שים לב לתופעות לוואי חמורות

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

### לפני הטיפול בזלנה ספר לרופא:

- אם סבלת אי פעם מתגובה אלרגית לזלנה. אם אינך בטוח, שאל את הרופא.
- אם סבלת אי פעם מסוג סרטן כלשהו - זאת מאחר שמדכאי מערכת חיסון כדוגמת זלנה מחלישים חלק ממערכת החיסון. הדבר עלול להגדיל את הסיכון לסרטן.
- אם טופלת בעבר לפסוריאזיס 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 בריא.
- אם הינך מקבל כל טיפול אחר לפסוריאזיס ו/או לדלקת מפרקים ספחתית, כגון טיפול מדכאי חיסון אחר או טיפול באור (פוטותרפיה, טיפול באור מסוג אולטרה סגול (UV)). טיפולים אלו עלולים גם להחליש חלק ממערכת החיסון. טיפולים אלו בשילוב עם זלנה 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 זלנה עלולה להשפיע על כך.
- אם גילך 65 שנים ומעלה - אתה עלול ללקות בזיהומים בסבירות גבוהה יותר.

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה נכונים לגביך, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בזלנה.

### תגובות דמויות זאבת

חלק מהמטופלים חוו תגובות דמויות זאבת, כולל זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת במהלך הטיפול באוסטקיניומאב. 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 באוסטקיניומאב. הרופא שלך יבדוק באופן קבוע את גורמי הסיכון שלך למחלות לב ושבץ על מנת להבטיח שהם מטופלים כראוי. פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מפתח כאבים בחזה, חולשה או תחושה חריגה בצד אחד של גופך, צניחת פנים או הפרעות בדיבור או בראייה.

## ילדים ומתבגרים

וזלנה אינה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס בילדים מתחת לגיל 6 שנים ובדלקת מפרקים ספחתית, מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית בילדים מתחת לגיל 18 שנים, כיוון שלא נבדקה בקבוצת גילים זו.

## 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 בזלנה.

אם קיבלת זלנה במהלך ההיריון, ספרי לרופא של תינוקך על הטיפול שלך בזלנה 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 זלנה במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.

## היריון והנקה

- אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה 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 בזלנה בהיריון.
- אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להימנע מכניסה להיריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים, במהלך הטיפול בזלנה, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון בזלנה.
- אוסטקינומאביכול לעבור דרך השליה לעובר. אם קיבלת זלנה במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים אם קיבלת זלנה 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 זלנה במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.
- אוסטקינומאב, בכמויות קטנות מאוד, עלול לעבור לחלב אם. ספרי לרופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק. את ורופאך צריכים להחליט אם תניקי או שתשתמשי בזלנה. אין לעשות את שניהם יחד.

## נהיגה ושימוש במכוונות

וזלנה אינה משפיעה או משפיעה במידה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכוונות.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

וזלנה מיועדת לשימוש לפי הוראות ובפיקוח רופא המנוסה בטיפול במצבים להם זלנה מיועדת. יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ומשטר הטיפול. יש לדבר עם הרופא לגבי מועדי מתן הזריקות ומועדי הביקורת. המינון, תדירות, משך הטיפול ומשטר הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

## מבוגרים מעל גיל 18:

### מחלת פסוריאזיס או דלקת מפרקים ספחתית

- המנה ההתחלתית המומלצת היא 45 מ"ג זלנה. 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.

### מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית

- במהלך הטיפול, המנה הראשונה, כ- 6 מ"ג/ק"ג, תינתן לך על-ידי הרופא המטפל באמצעות עירוי בווריד בזרוע (עירוי תוך-ורידי). לאחר קבלת המנה ההתחלתית, תקבל את המנה הבאה של 90 מ"ג וזלנה בזריקה מתחת לעור (תת-עורית) אחרי 8 שבועות, וכל 12 שבועות לאחר מכן.
- לאחר קבלת הזריקה התת עורית הראשונה, ייתכן שחלק מהמטופלים יקבלו וזלנה 90 מ"ג כל 8 שבועות. הרופא יחליט מתי עליך לקבל את הזריקה הבאה.

### ילדים ומתבגרים בני 6 ומעלה

#### מחלת פסוריאזיס

- הרופא יחשב את המנה המתאימה לך, כולל כמות (נפח) וזלנה שיש להזריק כדי להגיע למנה זו. המנה המתאימה תלויה במשקל גופך בעת המתן.
- אם משקלך פחות מ- 60 ק"ג, המנה המומלצת היא 0.75 מ"ג וזלנה לכל ק"ג משקל גוף.
- אם משקלך בין 60 ל- 100 ק"ג, המנה המומלצת היא 45 מ"ג וזלנה.
- אם משקלך יותר מ- 100 ק"ג, המנה המומלצת היא 90 מ"ג וזלנה.
- לאחר קבלת המנה הראשונה, תינתן המנה השנייה אחרי 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### כיצד וזלנה ניתנת

- וזלנה ניתנת בהזרקה מתחת לעור (תת עורית). בתחילת הטיפול, אחות או איש צוות רפואי יכולים להזריק את התרופה.
- עם זאת, אם תחליט עם רופאך כי הינך יכול להזריק וזלנה באופן עצמאי, יהיה עליך לעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך.
- להוראות כיצד להזריק וזלנה יש לעיין ב"הוראות השימוש" בסוף העלון.

היוועץ ברופא אם יש לך שאלות בנוגע להזרקה עצמית של התרופה.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

צור קשר מיד 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 וזלנה. אסור להזריק שתי מנות כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין זה מסוכן להפסיק טיפול בזלנה. עם זאת, הפסקת הטיפול עלולה להביא לחזרת סימני המחלה. יש להיוועץ ברופא אם אתה מעוניין להפסיק את הטיפול.

**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 זו, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזלנה 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 מיד לרופא או לפנות לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים:**

- תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) היא נדירה (rare) בחולים המטופלים באוסטיקינומאב (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 (היכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים).

**במקרים נדירים, תגובה אלרגית ריאתית ודלקת בריאות דווחו בחולים המטופלים באוסטיקינומאב. ספר לרופא מיד אם החלו להתפתח תסמינים כגון שיעול, קוצר נשימה וחום.**

אם הינך חווה תגובה אלרגית חריפה, ייתכן שהרופא יחליט כי אינך יכול להשתמש יותר בזלנה.

**זיהומים - ייתכן שיידרש טיפול דחוף. יש לדווח מיד לרופא מיד אם הינך מבחין באחד מהסימנים הבאים:**

- זיהומים של האף או הגרון והצטננות מופיעים לעיתים שכיחות (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).

זלנה עלולה להחליש את יכולת הגוף להילחם בזיהומים. זיהומים מסוימים עלולים להחמיר ועשויים לכלול זיהומים הנגרמים על-ידי נגיפים, פטריות, חיידקים (כולל שחפת), או טפילים, כולל זיהומים המופיעים בעיקר אצל אנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת (זיהומים אופורטוניסטיים). זיהומים אופורטוניסטיים של המוח (דלקת מוח - אנצפאליטיס, דלקת קרום המוח), הריאות והעיניים דווחו בחולים המטופלים באוסטיקינומאב.

עליך לעקוב אחרי תסמינים של זיהום במהלך השימוש בזלנה. 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 מיד אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום. 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 נעלם או שממשיך לחזור. הרופא יכול להחליט שאינך יכול להשתמש בזלנה 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, עלולים להיות תסמינים לפסוריאזיס אריתרודרמה (erythrodermic psoriasis) או לדלקת עור המלווה בקילוף העור (exfoliative dermatitis), שהם מצבים עוריים חמורים. יש לדווח לרופא מיד אם הבחנת באחד מסימנים אלו.**

## תופעות לוואי נוספות:

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

משתמשים:

- שלשולים
- 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
- צניחה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים או 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם 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 שיייתכן שהתרופה נחשפה לטמפרטורות קיצוניות (כמו הקפאה או חימום בטעות).
- אם התכשיר עבר ניעור נמרץ.
- אם מכסה הבקבוקון שבור.

### תנאי אחסון:

- יש לאחסן בקירור ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ), אין להקפיא. לשימוש חד פעמי.
  - יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
  - במידת הצורך, ניתן לאחסן בקבוקונים של זלנה גם בטמפרטורת החדר עד  $30^{\circ}\text{C}$  לתקופה אחת מקסימלית של עד 30 יום באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
  - רשמו את תאריך הוצאת הבקבוקון מהמקרר בפעם הראשונה באזור המיועד לכך על-גבי אריזת הקרטון. תאריך ההשלכה לא יעלה על תאריך התפוגה המקורי המודפס על האריזה. לאחר אחסון בקבוקון בטמפרטורת החדר (עד  $30^{\circ}\text{C}$ ), אין להחזירו למקרר. יש להשליך את הבקבוקון אם לא נעשה בו שימוש תוך 30 ימי אחסון בטמפרטורת החדר או עד תאריך התפוגה המקורי, המוקדם מבין השניים.
  - חיי-מדף וטמפרטורת אחסון לאחר פתיחה ראשונה: התכשיר יציב למשך 24 שעות כאשר מאוחסן ב-  $30^{\circ}\text{C}$  במזרקים חד-פעמיים למתן תת-עורי.
  - אין לנער את זלנה. טלטול ממושך ונמרץ עלול לפגוע בתרופה.
- זלנה מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. יש לזרוק כל מוצר שאינו בשימוש שנשאר בבקבוקון ובמזרק. אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose and water for injections.

### כיצד נראית זלנה 45 מ"ג בקבוקון ומה תוכן האריזה

זלנה היא תמיסה להזרקה צלולה עד חלבית מבריקה, חסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר. כל אריזת קרטון מכילה בקבוקון אחד של 2 מ"ל, עשוי זכוכית, לשימוש חד-פעמי.

סוגי אריזות:

1 בקבוקון המכיל 45 מ"ג/0.5 מ"ל אוסטקינימאב

יתכן ולא כל סוגי האריזות ישווקו.

היצרן: אמג'ן טכנולוגיה אירלנד (Unlimited Company), אירלנד.

**בעל הרישום:** אמג'ן יורופ בי.וי.ת.ד. 53313, ת"א.

נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 177-86-38254

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.  
הוראות שימוש מכילות מידע על אופן הזרקת וזלנה 45 מ"ג בקבוקון.

### **הוראות שימוש להזרקת וזלנה 45 מ"ג מבקבוקון**

בתחילת הטיפול, הרופא שלך יסייע לך עם הזריקה הראשונה שלך. עם זאת, אתה והרופא שלך עשויים להחליט שאתה יכול להזריק וזלנה לעצמך. אם זה יקרה, תקבל הדרכה כיצד להזריק וזלנה. שוחח עם הרופא שלך אם יש לך שאלות לגבי הזרקה עצמית.

- אין לערבב את וזלנה עם נוזלים אחרים להזרקה.
- אין לנער את בקבוקוני וזלנה. הסיבה לכך היא שניעור חזק עלול לפגוע בתרופה. אין להשתמש בתרופה אם היא עברה טלטול חזק.

### **1. בדוק את מספר הבקבוקונים והכן את החומרים:**

הוצא את הבקבוקון(ים) מהמקרר. תן לבקבוקון לעמוד כחצי שעה. זה יאפשר לנוזל להגיע לטמפרטורה נוחה להזרקה (טמפרטורת החדר).

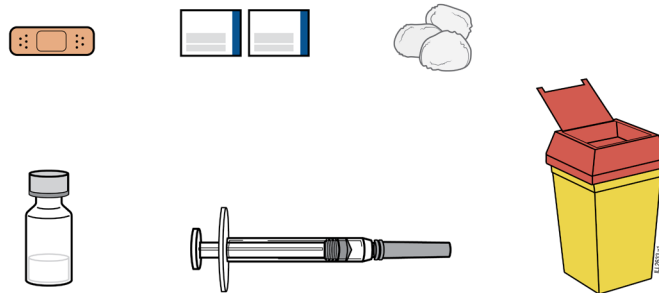
בדוק את הבקבוקון(ים) כדי לוודא:

- מספר הבקבוקונים והחוזק נכון.
- אם המינון שלך הוא 45 מ"ג או פחות, תקבל בקבוקון אחד של 45 מ"ג וזלנה.
- אם המינון שלך הוא 90 מ"ג תקבל שני בקבוקונים של 45 מ"ג וזלנה ואתה צריך להזריק לעצמך שתי זריקות. בחר שני אזורים שונים להזרקות אלו (למשל זריקה אחת בירך ימין והזריקה השנייה בירך שמאל), והזרק את הזריקות אחת אחרי השנייה. השתמש במחט ומזרק חדשים עבור כל הזרקה.
- שזו התרופה הנכונה
- שתאריך התפוגה לא עבר
- שהבקבוקון אינו פגום והמכסה אינו שבור
- שהתמיסה בבקבוקון צלולה עד חלבית מבריקה וחסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר
- שהתמיסה לא שינתה צבע או עכורה ואינה מכילה חלקיקים זרים
- שהתמיסה אינה קפואה

ילדים במשקל של פחות מ - 60 ק"ג זקוקים למינון נמוך מ - 45 מ"ג. שים לב שאתה יודע איזו כמות (נפח) יש להוציא מהבקבוקון וסוג המזרק הדרוש למתן המנה. אם אינך יודע את הכמות או סוג המזרק הדרוש, צור קשר עם הצוות הרפואי שלך לקבלת הדרכה נוספת.

הכן מראש את כל הציוד הדרוש לך והנח על משטח נקי. זה כולל מזרק, מחט, מגבוני חיתוי, כדור צמר גפן או פד גזה, ומיכל לאיסוף אביזרים חדים (ראה איור 1).



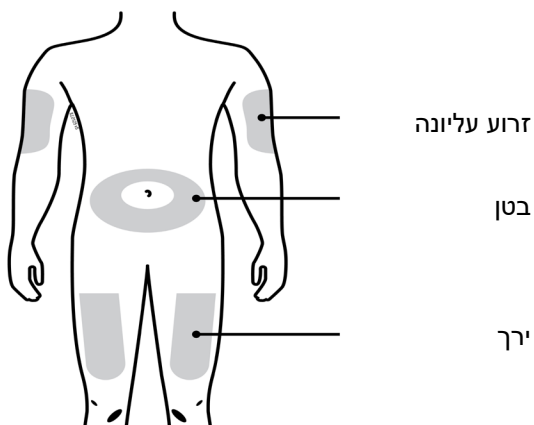


איור 1

## 2. בחר והכן את אזור הזרקה:

בחר אזור הזרקה (ראה איור 2)

- וזלנה ניתנת בזריקה מתחת לעור (תת עורית).
- מקומות טובים להזרקה הם הירך העליונה או סביב הבטן התחתונה במרחק של לפחות 5 ס"מ מהטבור.
- במידת האפשר, אין להשתמש באזורים של העור המראים סימנים של פסוריאזיס.
- אם מישהו יסייע לתת לך את הזריקה, הוא או היא יכולים לבחור גם את הזרועות העליונות כאזור הזרקה.



אזורים באפור מומלצים לאזורי הזרקה.

איור 2

הכן את אזור ההזרקה

- שטוף את הידיים היטב עם סבון ומים חמים.
- נגב את אזור ההזרקה על העור במגבון חיטוי.
- אין לגעת שוב באזור זה לפני מתן הזריקה.

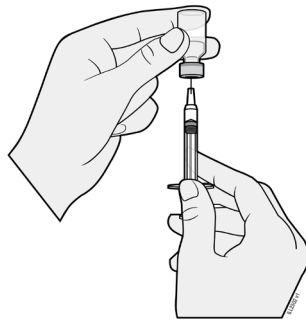
## 3. הכן את המנה:

- הסר את הפקק מהחלק העליון של הבקבוקון (ראו איור 3).



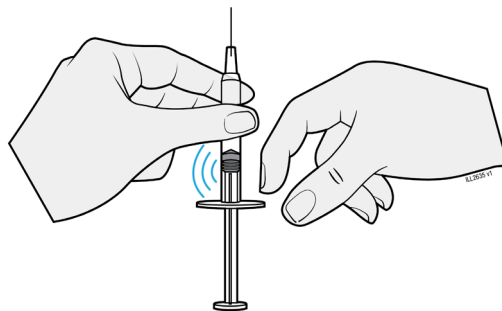
איור 3

- אל תסיר את סוגר הגומי.
- נקה את סוגר הגומי בעזרת מטלית חיתוי.
- הנח את הבקבוקון על משטח שטוח.
- הרם את המזרק והסר את כיסוי המחט.
- אל תיגע במחט או אפשר למחט לגעת בשום דבר.
- דחוף את המחט דרך פקק הגומי.
- הפוך את הבקבוקון ואת המזרק.
- משוך את בוכנת המזרק כדי למלא את המזרק עם כמות הנוזל שנרשמה על-ידי הרופא שלך.
- חשוב שהמחט תהיה תמיד בתוך הנוזל. פעולה זו מונעת היווצרות בועות אוויר במזרק (ראו איור 4).



איור 4

- הסר את המחט מהבקבוקון.
- החזק את המזרק כשהמחט מצביעה כלפי מעלה כדי לראות אם יש בו בועות אוויר.
- אם יש בועות אוויר, טפח על הצד בעדינות עד שבועות האוויר יגיעו לחלק העליון של המזרק (ראו איור 5).



## איור 5

- לאחר מכן לחץ על הבוכנה עד שכל האוויר (אך לא הנוזל) הוסר.
- אל תניח את המזרק או אפשר למחט לגעת בשום דבר.

### 4. הזרק את המנה:

- צבוט בעדינות את העור הנקי בין האגודל לאצבע המורה. אין ללחוץ אותו בחוזקה.
- דחוף את המחט לתוך העור הצבוט בזווית של 45 מעלות.
- דחוף את הבוכנה עם האגודל עד הסוף להזרקה מלאה של כל הנוזל. דחוף אותו לאט ובאופן שווה, תוך שמירה על צביטה עדינה של העור.
- כאשר הבוכנה נדחפה עד הסוף, הוצא את המחט ושחרר את העור.

### 5. לאחר ההזרקה:

- לחץ מגבון חיטוי על אזור ההזרקה למשך מספר שניות לאחר ההזרקה.
- ייתכן שתהיה כמות קטנה של דם או נוזל באתר ההזרקה. זה תקין.
- אתה יכול ללחוץ כדור צמר גפן או פד גזה מעל אזור ההזרקה ולהחזיק במשך 10 שניות.
- אין לשפשף את העור באזור ההזרקה. במידת הצורך, ניתן לכסות את אזור ההזרקה באגד דביק קטן (פלסטר).

### 6. השלכה:

- מזרקים ומחטים משומשים צריכים להיות מושלכים למיכל עמיד לניקוב, כמו מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים. לעולם אין לעשות שימוש חוזר במחטים ובמזרקים, למען בטיחותך ובריאותך, ולמען בטיחותם של אחרים. יש להשליך את המיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים בהתאם לתקנות המקומיות.
- בקבוקונים ריקים, מגבוני חיטוי וציוד אחר ניתן להשליך לאשפה שלך.