

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי **תמיסה להזרקה תת-עורית בעט מוכן לשימוש**

החומר הפעיל וכמותו:

כל 1 מ"ל של מנה חד-פעמית בעט מוכן לשימוש מכיל 120 מ"ג אינפליקסימאב (infliximab).
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיפים 2 ו-6.

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.

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

בנוסף לעלון, לתכשיר רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

דלקת מפרקים שיגרנית (Rheumatoid arthritis):

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, בשילוב עם מתוטרקסאט, מיועדת להפחתת הסימנים והתסמינים וכן לשיפור התפקוד הגופני ב:

- מטופלים מבוגרים עם מחלה פעילה כאשר התגובה לתרופות אנטי-ראומטיות המשנות את מהלך המחלה (DMARDs), כולל מתוטרקסאט, אינה מספקת.
- מטופלים מבוגרים עם מחלה חמורה, פעילה ומתקדמת שלא טופלה בעבר עם מתוטרקסאט או תרופה אחרת מקבוצת DMARDs.

באוכלוסיות מטופלים אלו הודגמה הפחתה בקצב ההתקדמות של הנזק למפרקים, כפי שנמדדה באמצעות קרני רנטגן.

מחלת קרוהן (Crohn's disease):

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי מיועדת ל:

- טיפול במחלת קרוהן פעילה, בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול מלא והולם בקורטיקוסטרואידים ו/או מדכאי מערכת החיסון; או שיש להם אי-סבילות או התוויות נגד רפואיות לטיפולים אלה.
- טיפול במחלת קרוהן פעילה עם ביטוי של חיבור לא רגיל בין שני איברים שבדרך כלל אין ביניהם קשר (fistulising Crohn's disease) בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קונבנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוז וטיפולים המדכאים את מערכת החיסון).

דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis):

לטיפול במחלה פעילה בדרגה בינונית עד חמורה בחולים מבוגרים בדלקת כיבית של המעי הגס אשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קונבנציונאלי כולל קורטיקוסטרואידים ו-6-mercaptopurine (6-MP) או azathioprine (AZA), או שיש להם אי-סבילות או התוויות נגד רפואיות לטיפולים מסוג זה.

דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis):

לטיפול בדלקת חוליות מקשחת פעילה וחמורה, בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קונבנציונאלי.

דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis):

לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה ומתקדמת בחולים מבוגרים כאשר התגובה לטיפול ה-DMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) הקודם לא הייתה מספקת. רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ניתנת בשילוב עם מתוטרקסאט או לבד בחולים עם אי-סבילות למתוטרקסאט או שיש להם התוויית נגד לתרופה זו. אינפליקסימאב הראתה שיפור בתפקוד הפיזי בחולים עם דלקת מפרקים ספחתית והורידה את קצב התקדמות הנזק ההיקפי למפרקים, כפי שנמדד בצילום רנטגן בחולים עם תתי-סוגים פוליארטריקולריים סימטריים של המחלה.

פסוריאזיס (Psoriasis):

לטיפול במחלת פסוריאזיס רובדית בדרגת חומרה בינונית עד חמורה בחולים מבוגרים אשר טיפול סיסטמי אחר, בכלל זה ציקלוספורין, מתוטרקסאט או PUVA (psoralen ultra-violet A) נכשל או שיש להם התוויית נגד או אי-סבילות לטיפולים אלה.

קבוצה תרפויטית: חומרים מדכאי מערכת החיסון, מעכבי TNF alpha.

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי מכילה חומר פעיל הנקרא אינפליקסימאב, שהינו נוגדן חד-שבטי (מונוקלונלי) - סוג של חלבון שמתחבר למטרה מוגדרת בגוף שנקראת TNF alpha (טומור נקרוזיס פקטור אלפא).

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי שייכת לקבוצת תרופות שנקראת 'חוסמי-TNF' ופועלת באמצעות התחברות סלקטיבית ל-TNF alpha וחסימת פעולתו. TNF alpha מעורב בתהליכים דלקתיים בגוף ולפיכך חסימתו יכולה להפחית את הדלקת בגוף.

דלקת מפרקים שיגרונית – (Rheumatoid arthritis)

דלקת מפרקים שיגרונית היא מחלה דלקתית של המפרקים. אם הינך סובל מדלקת מפרקים שיגרונית פעילה, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוטרקסאט בכדי:

- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- להאט את הנזק למפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

מחלת קרוהן – (Crohn's disease)

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של המעי. אם הינך סובל ממחלת קרוהן, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי:

- לטפל במחלת קרוהן פעילה.
- להפחית את מספר הפיסטולות בין המעיים לעור, אשר לא טופלו בהצלחה באמצעות תרופות אחרות או ניתוח.

דלקת כיבית של המעי הגס – (Ulcerative colitis)

דלקת כיבית של המעי הגס היא מחלה דלקתית של המעי. אם הינך סובל מדלקת כיבית של המעי הגס, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי לטפל במחלה.

דלקת חוליות מקשחת – (Ankylosing spondylitis)

דלקת חוליות מקשחת היא מחלה דלקתית של עמוד השדרה. אם הינך סובל מדלקת חוליות מקשחת, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי:

- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

דלקת מפרקים ספחתית – (Psoriatic arthritis)

דלקת מפרקים ספחתית היא מחלה דלקתית של המפרקים המלווה בדרך כלל בפסוריאזיס. אם הינך סובל מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי:

- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

- להאט את הנזק למפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

פּפּחַת (פּסּוּרִיאִיזִיס – Psoriasis)

פּפּחַת היא מחלה דלקתית של העור. אם הינך סובל מספּחַת רובדית בדרגה בינונית עד חמורה, תטופל קודם בתרופות אחרות או בטיפולים כמו פוטותרפיה. אם תרופות או טיפולים אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאינפליקסימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המרכיבים מפורטים בסעיף 6).
 - אתה אלרגי לחלבונים ממקור עכברי.
 - אתה סובל משחפת (TB) או מזיהום חמור אחר כגון אלח דם (sepsis) (זיהום חיידקי חמור של הדם), אבצס (מורסה) וזיהומים אופורטוניסטיים (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות").
 - אתה סובל מאי-ספיקת לב בינונית או חמורה.
- אין להשתמש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי אם אתה סובל מאחד מהמצבים המפורטים מעלה. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני שאתה מקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, ספר לרופא אם:

טופלת בעבר בתרופה כלשהי שמכילה אינפליקסימאב

- ספר לרופא שלך אם קיבלת בעבר טיפול בתרופות שמכילות אינפליקסימאב וכעת אתה עומד להתחיל שוב טיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
- אם הפסקת את הטיפול באינפליקסימאב למשך יותר מ-16 שבועות, גדל הסיכון שיופיעו אצלך תגובות אלרגיות כשתתחיל את הטיפול שוב.

תגובות מקומיות במקום ההזרקה

- חלק מהמטופלים שקיבלו אינפליקסימאב באמצעות זריקה תת-עורית חוו תגובות מקומיות במקום ההזרקה. סימנים של תגובה מקומית במקום ההזרקה יכולים לכלול אדמומיות, כאב, גרד, נפיחות, התקשות, פצעים, דימום, תחושת קור, תחושת עקצוץ, גירוי, פריחה, כיב, סרפדת, שלפוחיות וגלד על העור במקום ההזרקה.
- רוב התגובות האלו הינן קלות עד בינוניות וברוב המקרים הן חולפות לבדן תוך יום אחד.

זיהומים

- טרם התחלת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום כלשהו, גם אם זהו זיהום קל מאוד.
- טרם התחלת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ספר לרופא אם אי פעם גרת או טיילת באזור שבו נפוצים הזיהומים הבאים: היסטופלזמוזיס (histoplasmosis), קוקסידיומיקוזיס (coccidioidomycosis) או בלסטומיקוזיס (blastomycosis). זיהומים אלה נגרמים על-ידי סוגים ספציפיים של פטריות שעלולות להזיק לריאות או לאיברים אחרים בגוף.
- הסבירות שתסבול מזיהומים גבוהה יותר בתקופת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. אם אתה בן 65 שנים או יותר, אתה נמצא בסיכון גבוה יותר.
- הזיהומים הבאים, שיכולים להיות חמורים, כוללים: שחפת, זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפים, פטריות, חיידקים או אורגניזמים אחרים בסביבה ואלח דם (sepsis), שיכולים להיות מסכני חיים. דווח מיד לרופא שלך אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. הסימנים כוללים: חום, שיעול, סימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור חם או אדום, פצעים או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקה זמנית של הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

שחפת

- חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם אי פעם חלית בשחפת, או אם היית במגע קרוב עם מישהו שחולה בשחפת או שחלה בשחפת בעבר.

- הרופא יבדוק אותך כדי לראות אם יש לך שחפת. מקרי שחפת דווחו במטופלים שטופלו באינפליקסימאב, אפילו בחולים שטופלו כבר תרופתית נגד שחפת. הרופא יתעד את תוצאות הבדיקה ב"כרטיס מידע בטיחותי למטופל" שברשותך.
- אם הרופא שלך חושש שאתה נמצא בסיכון לחלות בשחפת, ייתכן שתטופל בתרופות נגד שחפת לפני שתתחיל להשתמש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
- דווח מיד לרופא אם מופיעים סימנים של שחפת במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. הסימנים האלה כוללים שיעול מתמשך, ירידה במשקל, תשישות, חום, הזעות לילה.

צהבת נגיפית מסוג B (הפטיטיס B)

- לפני שאתה מקבל את הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, ספר לרופא שלך אם אתה נשא של נגיף הפטיטיס B או אם אי פעם סבלת מצהבת נגיפית מסוג B.
- ספר לרופא שלך אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להידבק בצהבת נגיפית מסוג B.
- הרופא שלך אמור לבדוק אותך להימצאות של צהבת נגיפית מסוג B.
- הטיפול בחוסמי-TNF, כמו רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, עלול לגרום להתפרצות מחודשת של צהבת נגיפית מסוג B אצל מטופלים הנושאים נגיף זה, ועלול להיות מסכן חיים במקרים מסוימים.
- אם חווית התפרצות מחודשת של הפטיטיס B, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להפסיק את הטיפול שלך ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי וייתכן שיצטרך לתת לך תרופות, כגון טיפול אנטי-ויראלי יעיל יחד עם טיפול תומך.

בעיות לב

- ספר לרופא אם אתה סובל מבעיות לב כלשהן, כגון אי-ספיקת לב קלה.
- הרופא ינהל מעקב קפדני אחר הלב שלך.
- דווח מיד לרופא שלך אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים קיימים של אי-ספיקת לב במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. התסמינים כוללים קוצר נשימה או התנפחות של הרגליים.

סרטן ולימפומה

- ספר לרופא שלך לפני שניתנת לך רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, אם אתה חולה או אי פעם חלית בלימפומה (סוג של סרטן דם) או בכל סוג אחר של סרטן.
- מטופלים החולים בדלקת מפרקים שיגרנית חמורה וסובלים ממנה זמן רב, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה.
- מטופלים הנוטלים רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה או סרטן מסוג אחר.
- חולים מסוימים שטופלו בחוסמי-TNF, כולל אינפליקסימאב, פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא Hepatosplenic T-cell lymphoma. מבין חולים אלו, רוב החולים היו בני 60 גיל העשרה או גברים צעירים ולרובם הייתה מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס. סרטן מסוג זה בדרך כלל הסתיים במוות. כמעט כל החולים האלה נטלו גם תרופות המכילות azathioprine או mercaptopurine, בנוסף לחוסמי-TNF.
- חולים מסוימים שטופלו באינפליקסימאב פיתחו סוגים מסוימים של סרטן העור. אם אתה מבחין בשינויים בעור שלך או בגידולים על העור במהלך הטיפול או לאחר סיומו, דווח לרופא שלך.
- נשים מסוימות, שטופלו באינפליקסימאב לדלקת מפרקים שיגרנית, פיתחו סרטן צוואר הרחם. בנשים הנוטלות רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, כולל נשים מעל גיל 60, ייתכן שהרופא ימליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוואר הרחם.

מחלת ריאה או עישון כבד

- ספר לרופא שלך לפני שניתנת לך רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, אם אתה סובל ממחלת ריאות שנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (Chronic Obstructive Pulmonary Disease [COPD]) או אם הינך מעשן כבד.
- חולים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) וחולים שהינם מעשנים כבדים עלולים להימצא בסיכון גבוה יותר לפתח סרטן במהלך טיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

מחלות של מערכת העצבים

- ספר לרופא שלך לפני שניתנת לך רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מבעיות שמשפיעות על מערכת העצבים שלך. הבעיות כוללות: טרשת נפוצה, תסמונת גיליאן-ברה, אם אתה סובל מהתקפי פרכוסים או אם אובחנה אצלך דלקת בעצב הראייה.
- דווח מיד לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים של מחלת עצבים במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. הסימנים כוללים: שינויים בראייה, חולשה בזרועות או ברגליים, נימול או עקצוץ בכל אחד מחלקי הגוף.

פתחים חריגים בעור (פיסטולות)

- דווח לרופא שלך אם יש לך פתחים חריגים בעור (פיסטולות fistulae) לפני שניתנת לך רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

חיסונים

- ספר לרופא שלך אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.
- עליך לקבל חיסונים מומלצים לפני התחלת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. אתה יכול לקבל חלק מהחיסונים במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, אבל אינך יכול לקבל חיסונים 'חיים' (חיסון שמכיל גורם מזהם חי אבל מוחלש) במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, מאחר שזה עלול לגרום לזיהומים.
- אם קיבלת רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך הריון, גם תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כתוצאה מקבלת חיסון חי BCG (Bacillus Calmette-Guérin) במהלך שנת החיים הראשונה וכל החיסונים החיים האחרים במהלך 6 החודשים הראשונים לאחר הלידה. חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון כדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוק חיסון כלשהו, כולל חיסונים 'חיים' כגון חיסון ה-BCG (משמש למניעת שחפת).
- למידע נוסף ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות".

ריפוי באמצעות גורמי דלקת

- ספר לרופא שלך אם קיבלת לאחרונה או אם נקבע לך טיפול באמצעות גורמי דלקת מרפאים (כגון חיסון BCG המשמש לטיפול בסרטן).
- ניתוחים או הליכים דנטליים
- ספר לרופא שלך אם אתה עומד לעבור ניתוח או הליך דנטלי כלשהו.
- ספר למנתח או לרופא השיניים שאתה מקבל טיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי והראה להם את "כרטיס מידע בטיחותי למטופל" שלך.

בעיות בכבד

- חלק מהמטופלים המקבלים אינפליקסימאב פיתחו בעיות כבד חמורות.
- ספר לרופא שלך מיד אם חווית תסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. הסימנים כוללים הצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב או התנפחות בצד ימין של הבטן העליונה, כאב במפרק, פריחה בעור או חום.

ספירת דם נמוכה

- בחלק מהמטופלים המקבלים אינפליקסימאב, הגוף עלול לא לייצר מספיק תאי דם שעוזרים להילחם בזיהומים או שעוזרים לעצור דימום.
- ספר לרופא שלך מיד אם יש לך תסמינים של ספירת דם נמוכה במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. הסימנים כוללים חום שאינו עובר, דימום או חבלה שקורית ביתר קלות, כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור, או מראה חיוור.

הפרעה במערכת החיסון

- חלק מהמטופלים המקבלים אינפליקסימאב פיתחו תסמינים של הפרעה במערכת החיסון הנקראת לופוס.
- ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח תסמינים של לופוס במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. הסימנים כוללים כאב במפרק או פריחה בלחיים או בזרועות שרגישה לשמש.

ילדים ומתבגרים

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין מספיק נתונים התומכים בכך שתרופה זו בטוחה ויעילה בקבוצת גיל זו.

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. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או אם לקחת בעבר:

- תרופות לטיפול במחלות דלקתיות. התרופות האלו יכולות לגרום לתופעות לוואי. הרופא שלך ייעץ לך באילו תרופות אחרות עליך להמשיך להשתמש בעת שאתה מקבל טיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
- תרופות לטיפול במחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis), דלקת מפרקים שיגרנית (rheumatoid arthritis), דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis), דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis), ספחת (psoriasis), או תרופות שניתנות ללא מרשם רופא, כגון ויטמינים וצמחי מרפא.

במיוחד ספר לרופא אם אתה משתמש באחת מהתרופות הבאות:

- תרופות שמשפיעות על המערכת החיסונית שלך.
- קינרט (kineret) (שמכילה אנקינרה - anakinra). אין להשתמש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ובקינרט בו-זמנית.
- אורנסיה (orencia) (שמכילה אבטספט - abatacept). אין להשתמש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ובאורנסיה בו-זמנית.

בזמן הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי אסור לך לקבל חיסונים 'חיים'. במידה שהשתמשת ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון, ידעי את הרופא של תינוקך ואנשי צוות רפואי אחרים המטפלים בתינוקך כי השתמשת ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, לפני שהתינוק מקבל חיסונים כלשהם.

אם אינך בטוח אם משהו מהמתואר לעיל חל עליך, דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

הריון, הנקה ופוריות

- עליך להתייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה זו אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון. המידע בשימוש בהריון הינו מוגבל. יש להשתמש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון או ההנקה רק אם הרופא חושב שהדבר הכרחי עבורך.
- יש להימנע מלהיכנס להריון במהלך השימוש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. היועצי ברופא שלך בנוגע לשימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.
- אם קיבלת רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב ליידע את הרופא של תינוקך ואנשי צוות רפואי אחרים בנוגע לשימוש שלך ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון לפני שהתינוק מקבל כל חיסון. אם קיבלת רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון, מתן חיסון BCG (המשמש למנוע שחפת) לתינוקך תוך 12 חודשים מהלידה עלול לגרום לזיהום עם סיבוכים חמורים, כולל מוות. אין לתת חיסון חי BCG לתינוקך במשך 12 חודשים מהלידה, ואין לתת את כל החיסונים 'החיים' האחרים במהלך 6 החודשים הראשונים לאחר הלידה, אלא אם הרופא של תינוקך ממליץ אחרת. למידע נוסף, ראה סעיף "חיסונים".
- בילודים שנולדו לנשים שטופלו באינפליקסימאב במהלך ההריון, דווח על ירידה חדה במספר כדוריות הדם הלבנות. אם לתינוקך יש זיהומים מתמשכים וחום לאורך זמן, יש לפנות מיידית לרופא הילדים של תינוקך.
- אין מספיק נתונים פרה-קליניים על מנת להסיק מסקנות על ההשפעות של אינפליקסימאב על הפוריות ועל התפקוד הכללי של מערכת הרבייה.

נהיגה ושימוש במכונות

לרמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי יש השפעה קלה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. תופעת לוואי של סחרחורת יכולה להופיע בזמן שימוש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. אם אתה חש עייפות, סחרחורת או חש לא טוב לאחר קבלת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, אל תנהג ואל תשתמש בכלים או במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי מכילה נתרן וסורביטול

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר, למעשה היא "נטולת נתרן" ומכילה 45 מ"ג סורביטול בכל מנה של 120 מ"ג.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

דלקת מפרקים שיגרנית (Rheumatoid arthritis)

הרופא שלך יתחיל את הטיפול בשתי מנות של עירוים תוך-ורידיים של תכשיר אינפליקסימאב 100 מ"ג תוך-ורידית במינון 3 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף (ניתן לווריד שלך, בדרך כלל בזרוע שלך, למשך שעותיים).
הן ניתנות במרווח של שבועיים באמצעות עירו תוך-ורידית. לאחר 4 שבועות מהעירו תוך-ורידית האחרון, יינתן לך התכשיר רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי באמצעות זריקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית).
המינון המקובל בדרך כלל של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי זריקה תת-עורית הינו 120 מ"ג פעם בשבועיים ללא קשר למשקל גוף.

דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis), דלקת חוליות מקשת (Ankylosing spondylitis)

ספחת (פסוריאזיס - Psoriasis)

הרופא שלך יתחיל את הטיפול בשתי מנות של עירוים תוך-ורידיים של תכשיר אינפליקסימאב 100 מ"ג תוך-ורידית במינון 5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף (ניתן לווריד שלך, בדרך כלל בזרוע שלך, למשך שעותיים).
הן ניתנות במרווח של שבועיים באמצעות עירו תוך-ורידית. לאחר 4 שבועות מהעירו תוך-ורידית האחרון, יינתן לך התכשיר רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי באמצעות זריקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית).
המינון המקובל בדרך כלל של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי זריקה תת-עורית הינו 120 מ"ג פעם בשבועיים ללא קשר למשקל גוף.

מחלת קרוהן (Crohn's disease) ודלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis)

הרופא שלך יתחיל את הטיפול בשתי מנות של עירוים תוך-ורידיים של תכשיר אינפליקסימאב 100 מ"ג תוך-ורידית במינון 5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף (ניתן לווריד שלך, בדרך כלל בזרוע שלך, למשך שעותיים).
הן ניתנות במרווח של שבועיים באמצעות עירו תוך-ורידית. לאחר 4 שבועות מהעירו תוך-ורידית האחרון, יינתן לך התכשיר רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי באמצעות זריקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית).
המינון המקובל בדרך כלל של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי זריקה תת-עורית הינו 120 מ"ג פעם בשבועיים ללא קשר למשקל גוף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ניתנת?

- רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי תמיסה להזרקה ניתנת באמצעות זריקה מתחת לעור (לשימוש תת-עורי) בלבד. חשוב לבדוק את תוויות המוצר על מנת להבטיח שההרכב הנכון ניתן כפי שנרשם על-ידי הרופא.
- שני העירוים התוך-ורידיים ההתחלתיים יינתנו לך על-ידי הרופא שלך או האחיות.

- לאחר שני העירוניים התוך-ורידיים הראשונים של תכשיר אינפליקסימאב 100 מ"ג תוך-ורידית, המנה הראשונה של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי תינתן לאחר הדרכה של הרופא או האחיות שלך.
- לאחר הכשרה נאותה, אם הינך מרגיש שאתה מיומן היטב ובטוח בעצמך להזריק רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בעצמך, תוכל להזריק את המנות העוקבות של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי לבדך בביתך.
- שוחח עם רופאך אם יש לך שאלות כלשהן לגבי ההזרקה העצמית. ניתן למצוא "הוראות שימוש" מפורטות בסוף עלון זה.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי (אם על-ידי הזרקה של כמות גדולה מדי פעם אחת או בשימוש תכוף מדי), שוחח מיד עם הרופא, הרוקח או האחיות. חשוב שהאריזה החיצונית של הקרטון תמיד תהיה אצלך, גם אם היא ריקה.

אם שכחת להשתמש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי

מנה שנשכחה במשך עד 7 ימים

אם שכחת להזריק רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במשך עד 7 ימים, לאחר המועד המקורי המתוכנן של קבלת המנה, יש להזריק מיד את המנה שפספסת. קח את המנה הבאה שלך בתאריך הבא שתוכנן במקור, ולאחר מכן בכל שבועיים.

מנה שנשכחה במשך 8 ימים ויותר

אם שכחת להזריק רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במשך 8 ימים ויותר, לאחר המועד המקורי המתוכנן של קבלת המנה, אין להזריק את המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה שלך בתאריך הבא שתוכנן במקור, ולאחר מכן בכל שבועיים. אם אינך בטוח מתי להזריק רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, פנה לרופא שלך.

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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות וידרשו טיפול. תופעות לוואי יכולות להתרחש גם לאחר שהטיפול שלך עם רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי הופסק.

פנה מיד לרופא אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים:

- **סימנים של תגובה אלרגית**, כגון התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון שעלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה בעור, סרפדת, התנפחות של הידיים, הרגליים או הקרסוליים. חלק מהתגובות הללו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים. תגובה אלרגית יכולה להתרחש תוך שעותיים מקבלת הזריקה או מאוחר יותר. סימנים נוספים של תופעות לוואי אלרגיות שעלולות להתרחש עד 12 ימים לאחר קבלת הזריקה כוללות כאב שרירים, חום, כאב בלסת או בפרקים, כאב גרון או כאב ראש.
- **סימנים של תגובה מקומית במקום ההזרקה**, כגון אדמומיות, כאב, גרד, נפיחות, קשיות, פצע, דימום, תחושת קור, תחושת עקצוץ, גירוי, פריחה, כיב, סרפדת, שלפוחיות וגלד.
- **סימנים של בעיות לב**, כגון אי-נוחות או כאב בחזה, כאב בזרוע, כאב בטן, קוצר נשימה, חרדה, סחרחורת קלה, סחרחורת, עילפון, הזעה, בחילה, הקאה, הרגשת פירפורים או דפיקות לב בחזה, קצב לב מהיר או איטי והתנפחות של הרגליים.
- **סימנים של זיהום (כולל שחפת)**, כגון חום, תחושת עייפות, שיעול שעלול להתמשך, קוצר נשימה, תסמינים דמויי שפעת, ירידה במשקל, הזעות לילה, שלשול, פצעים, הצטברות של מוגלה במעיים או מסביב לפי הטבעת (מורסה; אבצס), בעיות בשיניים או תחושת צריבה בזמן מתן שתן.

- **סימנים אפשריים של סרטן** כוללים אבל לא מוגבלים להתנפחות של בלוטות לימפה, ירידה במשקל, חום, גושים קטנים לא רגילים על העור, שינויים בשמות או בצבע העור או דימום ואגינלי לא רגיל.
 - **סימנים של בעיות בריאות**, כגון שיעול, קשיי נשימה או לחץ בחזה.
 - **סימנים של בעיות במערכת העצבים (כולל בעיות בעיניים)**, כגון סימנים של שבץ (נימול פתאומי או חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד בצד אחד של גוף; בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה; קושי בראייה בעין אחת או בשתי העיניים, קושי בהליכה, סחרחורת, חוסר שיווי משקל או קואורדינציה או כאב ראש חמור), פרכוסים, עקצוץ או נימול בחלקי גוף שונים או חולשה בזרועות או ברגליים, שינויים בראייה, כגון ראייה כפולה או בעיות עיניים אחרות.
 - **סימנים של בעיות בכבד** (כולל זיהום בצהבת נגיפית מסוג B כשהייתה לך צהבת נגיפית מסוג B בעבר), כגון הצהבת העור או העיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב או התנפחות בצד הימני העליון של אזור הבטן, כאב במפרק, פריחה בעור, או חום.
 - **סימנים של הפרעה במערכת החיסונית הנקראת זאבת (לופוס)**, כגון כאב במפרקים או פריחה רגישה לשמש על הלחיים או על הזרועות (זאבת) או שיעול, קוצר נשימה, חום או פריחה על העור (סרקואידוזיס).
 - **סימנים של ספירת דם נמוכה**, כגון חום מתמשך, דימום או פציעה ביתר קלות, כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור או חיוורון.
 - **סימנים לבעיות עור חמורות**, כגון נקודות אדומות ממוקדות או כתמים עגולים לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות בפלג גוף עליון, שטחים גדולים של קילוף ונשירה (exfoliating) של עור, כיבים: בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים, או בליטות קטנות מלאות במוגלה שיכולות להתפשט בגוף. תגובות העור הללו יכולות להיות מלוות בחום.
- ספר לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מהתופעות המפורטות מעלה.

תופעות הלוואי הבאות נצפו עם רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד: יכולות להופיע אצל יותר מאחד מבין 10 משתמשים

- כאב בטן, בחילה
- זיהום נגיפי, כגון הרפס או שפעת
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות, כגון סינוסיטיס
- כאב ראש
- תופעות לוואי כתוצאה מההזרקה
- כאב

תופעות לוואי שכיחות: יכולות להופיע אצל עד אחד מבין 10 משתמשים

- שינויים בתפקוד הכבד, עלייה באנזימי הכבד (מאובחן בבדיקת דם)
- זיהומים בריאות או בחזה, כגון דלקת של הסימפונות (ברונכיטיס) או דלקת ריאות
- קושי בנשימה או כאבים בנשימה, כאב בחזה
- דימום בבטן או במעי, שלשול, בעיות עיכול, צרבת, עצירות
- סרפדת (פריחה תפוחה), פריחה מגרדת או עור יבש
- בעיות בשיווי המשקל או תחושת סחרחורת
- חום, הזעה מוגברת
- בעיות בזרימת הדם, כגון לחץ דם נמוך או גבוה
- פצעים, גלי חום או דימום מן האף, עור חם ואדום (הסמקה)
- תחושת עייפות או חולשה
- זיהומים חיידקיים, כגון אלח דם, מורסה (אבצס) או זיהום של העור (צלוליטיס)
- זיהום של העור כתוצאה מפיטריה
- בעיות בדם, כגון אנמיה או ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- נפיחות של בלוטות הלימפה
- דיכאון, בעיות שינה
- בעיות בעיניים, כולל עיניים אדומות וזיהומים
- דופק מהיר (טכיקרדיה) או דפיקות לב
- כאב במפרקים, בשרירים או בגב
- זיהום בדרכי השתן

- ספחת (פסוריאזיס), בעיות בעור, כגון אקזמה ונשירת שיער
- תגובות במקום ההזרקה, כגון כאב, נפיחות, אדמומיות וגרד
- צמרמורות, הצטברות נוזלים מתחת לעור הגורמת לנפיחות
- תחושת נימול או עקצוץ

תופעות לוואי לא שכיחות: יכולות להופיע אצל עד אחד מבין 100 משתמשים

- מחסור באספקת דם, נפיחות של וריד
- הצטברות של דם מחוץ לכלי הדם (המטומה) או חבלה
- בעיות בעור, כגון הופעת שלפוחיות, יבלות, שינויים בצבע או פיגמנטציה לא שגרתית של העור, או נפיחות בשפתיים, או עיבוי של העור, או עור אדום מקולף עם קשקשים
- תגובות אלרגיות חמורות (כגון אנפילקסיס), מחלה של מערכת החיסון הנקראת זאבת (לופוס), תגובה אלרגית לחלבונים זרים
- זמן ריפוי ממושך יותר של פצעים
- נפיחות של הכבד (הפטיטיס) או של כיס המרה, נזק לכבד
- פיזור דעת, רגזנות, בלבול, עצבנות
- בעיות עיניים הכוללות טשטוש ראייה או ירידה בראייה, נפיחות בעיניים או שעורה
- אי-ספיקת לב חדשה או החמרה של אי-ספיקת לב קיימת, קצב לב איטי
- התעלפות
- עוויתות, בעיות עצביות
- חור במעיין או חסימת מעיים, כאב בטן או התכווצויות בבטן
- התנפחות של הלב (דלקת הלב)
- זיהומים פטרייתיים, כגון זיהום שמרים או זיהום פטרייתי של הציפורניים
- בעיות בריאה (כגון בצקת)
- הצטברות נוזלים סביב הריאות (תפליט קרום הריאה)
- היצרות נתיב אוויר בריאות, הגורם לקושי בנשימה
- שכבות מודלקות של הריאות, הגורמות לכאבים חדים בחזה שמחמירים עם הנשימה (Pleurisy)
- שחפת
- זיהומים בכליות
- ספירה נמוכה של תאי דם, ריבוי כדוריות דם לבנות
- זיהומים בנרתיק
- תוצאת בדיקת דם המראה 'נוגדנים' כנגד הגוף שלך
- שינויים ברמות הכולסטרול והשומנים בדם

תופעות לוואי נדירות: יכולות להופיע אצל עד אחד מבין 1,000 משתמשים

- לימפומה (סוג של סרטן דם)
- אספקת החמצן מן הדם לגוף אינה מספקת, בעיות במערכת הדם, כגון היצרות של כלי דם
- דלקת קרום המוח (מנינגיטיס)
- זיהום כתוצאה מהיחלשות מערכת החיסון
- צהבת נגיפית מסוג B (Hepatitis B infection), אם היה לך כזה זיהום בעבר
- כבד מודלק הנגרם כתוצאה מבעיה במערכת החיסון (הפטיטיס אוטואימוני)
- בעיה בכבד הגורמת להצהבת העור או העיניים (צהבת)
- התנפחות או גדילה חריגה של רקמות
- תגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום לאיבוד הכרה ויכולה להיות מסכנת חיים (שוק אנאפילקטי)
- התנפחות של כלי דם קטנים (וסקוליטיס)
- בעיות במערכת החיסונית אשר עלולות להשפיע על הריאות, העור ובלוטות הלימפה (כמו סרקואידוזיס)
- הצטברות של תאי מערכת החיסון הנגרמים מתגובה דלקתית (granulomatous lesions)
- חוסר עניין או ריגוש
- בעיות עור חמורות, כגון טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ופוטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (acute generalised exanthematous pustulosis)

- בעיות עור אחרות, כגון אדמנת רב צורתית (erythema multiforme), שלפוחיות ועור מתקלף, או מורסה מוגלתית (פרונקולוזיס)
- בעיות חמורות של מערכת העצבים, כגון דלקת של חוט השדרה, מחלה דמוית טרשת נפוצה, דלקת של עצב הראייה ותסמונת גיליאן-ברה
- דלקת בעין שעלולה לגרום לשינויים בראייה, כולל עיוורון
- נזל בקרום הלב (pericardial effusion)
- בעיות חמורות בריאות (כגון מחלת ריאות אינטרסטיציאלית)
- מלנומה (סוג של סרטן עור)
- סרטן צוואר הרחם
- ספירת דם נמוכה, כולל ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים
- כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור
- ערכים לא תקינים של חלבון בדם הנקרא "מערכת המשלים" ("complement factor") אשר הינו חלק ממערכת החיסון
- תגובות ליכנואידיות (Lichenoid reactions) (פריחה מגרדת אדומה-סגולה ו/או קווים לבנים-אפורים דקים על ממברנות ריריות)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: התדירות אינה יכולה להיקבע מהמידע הקיים

- סרטן
- סרטן דם נדיר המופיע בעיקר אצל נערים בגיל העשרה או גברים צעירים (hepatosplenic T cell lymphoma)
- אי-ספיקת כבד
- קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור)
- סרקומה ע"ש קפושי (Kaposi's sarcoma), סרטן נדיר הקשור לזיהום שנגרם על-ידי נגיף Human herpes virus-8. סרקומה ע"ש קפושי מופיעה ברוב המקרים כנגעים סגולים על העור
- החמרה של מצב הנקרא דרמטומיוזיטיס (dermatomyositis) (נראה כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
- התקף לב
- שבץ
- אובדן זמני של הראייה במהלך או תוך שעתיים ממתן העירוי
- זיהום כתוצאה מחיסון 'חי' בגלל מערכת חיסון מוחלשת

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.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 לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית ועל האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בקירור (2°C עד 8°C). אין להקפיא! אחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- ניתן לאחסן את התרופה גם באריזה המקורית מחוץ למקרר בטמפרטורה מקסימלית של עד 25°C למשך תקופה חד-פעמית של עד 28 ימים. במקרה זה, אין להחזיר את התרופה שוב לאחסון בקירור. יש להשליך את התרופה אם לא נעשה בה שימוש במהלך התקופה של 28 הימים. רשום את תאריך ההוצאה מהמקרר על אריזת הקרטון, כולל יום/חודש/שנה.

- יש להשליך את התרופה אם אינה בשימוש עד לסיום התקופה של 28 הימים או עד לתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה, המוקדם מביניהם.
- אין להשליך את התרופה למי השפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה לאחר השימוש. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sorbitol, sodium acetate trihydrate, polysorbate 80, acetic acid, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי היא תמיסה שקופה עד מבריקה, חסרת צבע עד בעלת צבע חום בהיר המסופקת בעט מוכן לשימוש חד-פעמי.

כל אריזה מכילה: עט אחד מוכן לשימוש עם 2 פדי אלכוהול או 2 עטים מוכנים לשימוש עם 2 פדי אלכוהול או 4 עטים מוכנים לשימוש עם 4 פדי אלכוהול. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

היצרן: סלטריון בע"מ, אינצ'און, דרום קוריאה.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 16727.36349

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

18.10.23

הוראות שימוש

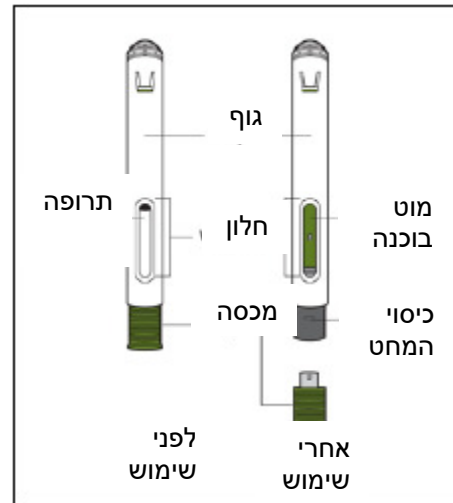
קרא בעיון הוראות אלו לפני השימוש בעט רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. התייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות לגבי השימוש בעט רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

מידע חשוב

- השתמש בעט רק אם הרופא או האחיות שלך הדריכו אותך לגבי הדרך הנכונה לקבלת הזריקה.
- שאל את הרופא שלך באיזו תדירות תצטרך להזריק.
- שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק. כל מקום הזרקה חדש צריך להיות במרחק של 3 ס"מ לפחות ממקום ההזרקה הקודם.
- אין להשתמש בעט אם הוא נפל או שישנו נזק הנראה לעין. עט שניזוק עלול לא לתפקד כראוי.
- אין לעשות שימוש חוזר בעט.
- אין לנער את העט בכל זמן.

אודות עט רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי

חלקי העט (ראה איור א')



איור א'

- אין להסיר את המכסה עד שאתה מוכן להזריק. ברגע שהמכסה מוסר, אין לסגור שוב את העט באמצעות המכסה.

הכנה להזרקה

1. אסוף את הציוד הנדרש להזריקה.

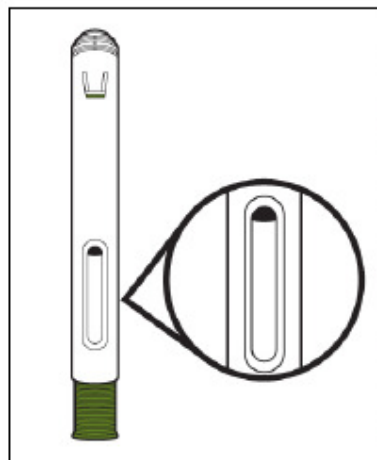
- א. הכן משטח נקי ושטוח, כגון שולחן או משטח שיש, באזור מואר היטב.
- ב. הוצא את העט מאריזת הקרטון המאוחסנת במקרר.
- ג. ודא שיש ברשותך האביזרים הבאים:

- עט
- פד אלכוהול
- צמר גפן או גזה*
- אגד מדבק (פלסטר)*
- מיכל סילוק פסולת חדה*
- * פריטים שלא כלולים באריזת הקרטון.

2. בחן את העט.

- אין להשתמש בעט אם:
- העט סדוק או ניזוק.
- תאריך התפוגה חלף.

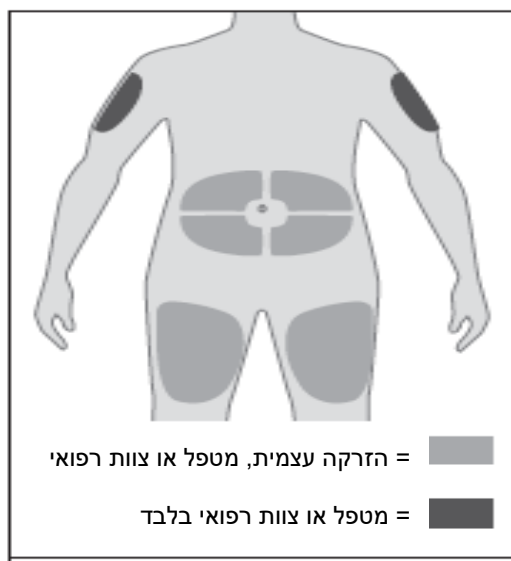
3. **בחן את התרופה (ראה איור ב').**
 הנוזל אמור להיות שקוף וחסר צבע עד חום בהיר.
אין להשתמש בעט אם הנוזל הינו עכור, דהוי או מכיל חלקיקים בתוכו.
 הערה: ייתכן שתראה בועות אוויר בתוך הנוזל. זה תקין.



איור ב'

4. **המתן 30 דקות.**
 א. השאר את העט בטמפרטורת החדר למשך 30 דקות על מנת שהתמיסה תתחמם באופן טבעי.
 אין לחמם את העט תוך שימוש במקורות חום כגון מים חמים או מיקרוגל.

5. **בחר מקום הזרקה (ראה איור ג').**
 א. בחר מקום הזרקה. ניתן להזריק ל:
 • אזור הקדמי של הירכיים.
 • בטן חוץ מ-5 ס"מ מסביב לטבור.
 • האזור החיצוני של הזרועות העליונות (יבוצע על-ידי מטפל או צוות רפואי **בלבד**).
אין להזריק לתוך העור באזור של עד 5 ס"מ מהטבור או לעור עדין, פגוע, חבול, פצוע או מצולק.
 הערה: שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק. כל מקום הזרקה חדש צריך להיות במרחק של 3 ס"מ לפחות ממקום ההזרקה הקודם.



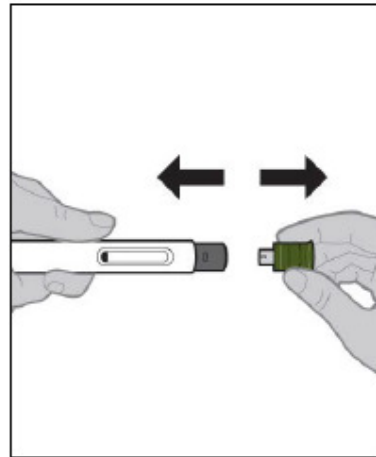
איור ג'

6. שטוף את ידיך.
א. שטוף את ידיך עם סבון ומים וייבש אותן ביסודיות.

7. נקה את מקום ההזרקה.
א. נקה את מקום ההזרקה עם פד אלכוהול.
ב. יש להמתין עד לייבוש העור לפני ההזרקה.
אין לנשוף על מקום ההזרקה או לגעת במקום ההזרקה שוב לפני ההזרקה.

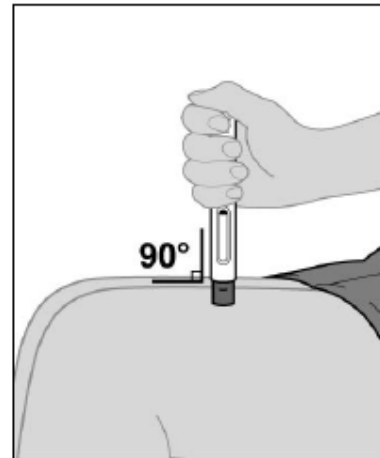
ביצוע ההזרקה

8. הסר את המכסה (ראה איור ד').
א. משוך את המכסה בצבע ירוק זית ללא היסוס והנח אותו בצד.
אין לגעת במכסה המחט. נגיעה במכסה המחט עלולה להסתיים בפציעה מדקירת המחט.
הערה: זה תקין לראות טיפת נוזל בקצה המחט.



איור ד'

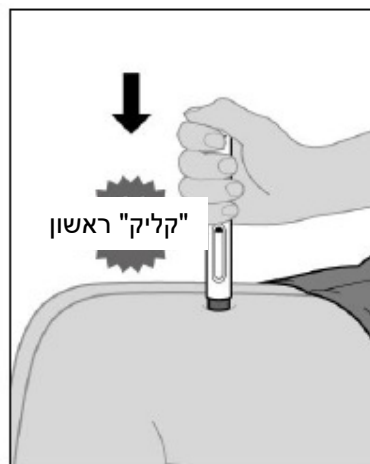
9. מקם את העט מעל אזור ההזרקה (ראה איור ה').
א. החזק את העט כך שתוכל לראות את החלון.
ב. ללא צביטה או מתיחה של העור, מקם את העט מעל אזור ההזרקה בזווית של 90 מעלות.



איור ה'

10. התחל את ההזרקה (ראה איור ו').
א. לחץ על העט ביציבות כנגד העור.

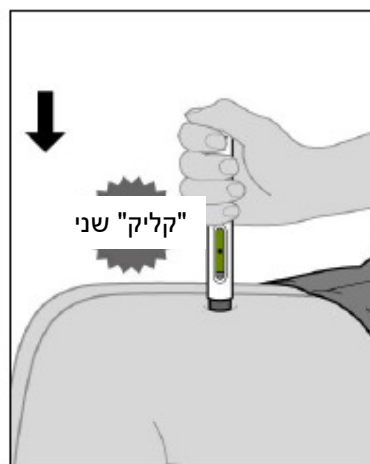
הערה: כאשר מתחילה ההזרקה תשמע את הנקישה החזקה הראשונה ("קליק") ומוט הבוכנה בצבע ירוק זית יחל למלא את החלון.
ב. המשך לאחוז בעט ביציבות כנגד העור והאזן לנקישה החזקה השנייה ("קליק").



איור ו'

11. סיים את ההזרקה (ראה איור ז').

א. לאחר שתשמע את הנקישה החזקה השנייה ("קליק"), המשך לאחוז את העט ביציבות כנגד העור וספור לאט לפחות עד 5 על מנת לוודא שאתה מזריק את המנה במלואה.



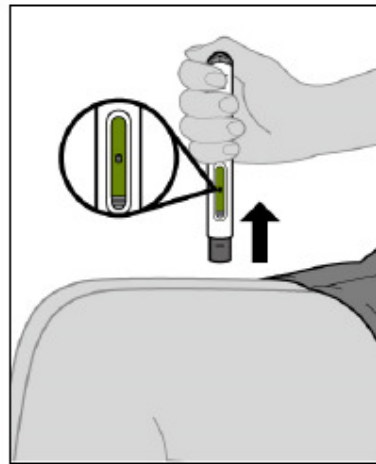
איור ז'

12. הסר את העט ממקום ההזרקה.

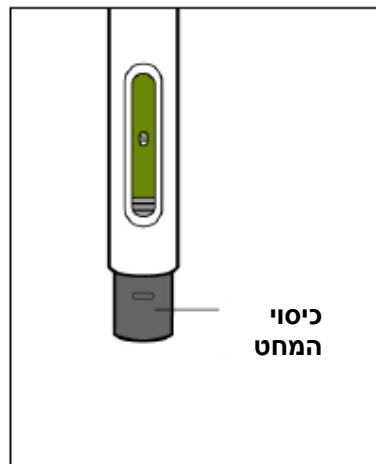
א. הבט על העט וודא שמוט הבוכנה בצבע ירוק זית ממלא את החלון לגמרי.
ב. הרם את העט ממקום ההזרקה (ראה איור ח').
ג. לחץ בעדינות עם צמר גפן או גזה על מקום ההזרקה וכסה באגד מדבק (פלסטר), במידת הצורך.

אין לשפשף את מקום ההזרקה.

הערה: לאחר הסרת העט ממקום ההזרקה, המחט תכוסה באופן אוטומטי (ראה איור ט').
הערה: אם מוט הבוכנה בצבע ירוק זית אינו ממלא לגמרי את החלון, לא קיבלת את המנה במלואה. אל תעשה שימוש חוזר בעט במקרה זה. התקשר מיד לרופא שלך.



איור ח'



איור ט'

לאחר ההזרקה

13. יש להשליך את העט (ראה איור י').

- יש להשליך את העט מוכן להזרקה המשומש לתוך מיכל מיוחד כפי שהורו לך הרופא שלך, האחות או הרוקח.
- אין למחזר או לזרוק עט מוכן להזרקה בפסולת הביתית.
- יש לשמור תמיד את העט המוכן להזרקה ואת המיכל המיוחד הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.



איור י'