



התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנג'ריקס בי 20 מק"ג

תרחיף להזרקה

כל מנה (1 מ"ל) מכילה: אנטיגן של הפטיטיס B 20 מק"ג (Purified hepatitis B antigen)

אנג'ריקס בי 10 מק"ג

תרחיף להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה: אנטיגן של הפטיטיס B 10 מק"ג (Purified hepatitis B antigen)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אנג'ריקס בי הינו חיסון פעיל המשמש כנגד זיהום בכבד (צהבת) שנגרם על ידי וירוס הפטיטיס מסוג B.

אנג'ריקס בי 20 מק"ג

החיסון מיועד למבוגרים ולמתבגרים מגיל 16 שנים ומעלה.

אנג'ריקס בי 10 מק"ג

החיסון מיועד לתינוקות שנולדו, לילדים ומתבגרים עד גיל 15 שנים (כולל גיל 15 שנים).

הפטיטיס B היא מחלה זיהומית של הכבד הנגרמת על ידי וירוס. יש אנשים שבגופם קיים הווירוס הגורם למחלת הפטיטיס B והם לא יכולים להיפטר ממנו. הם עדיין יכולים להדביק אנשים אחרים והם מוגדרים כנשאים. המחלה מתפשטת על ידי הווירוס אשר נכנס לגוף בעקבות מגע עם נוזלי הגוף, לרוב דם מאדם נגוע.

אם האם היא נשאית של הווירוס היא יכולה להעביר את הווירוס לתינוק שלה בלידה. ניתן גם להידבק בוורוס מנשא, למשל, דרך יחסי מין לא מוגנים, שיתוף מחטים להזרקה או טיפול בצידוד רפואי שלא עבר סטריליזציה נאותה.

התסמינים העיקריים של המחלה כוללים כאב ראש, חום, תחושת חולי וצהבת (הצהבה של העור והעיניים), אך בכשלושה מתוך 10 חולים אין סימנים למחלה.

קבוצה תרפויטית: חיסון להפטיטיס B.

כיצד החיסון עובד?

אנג'ריקס בי מכיל כמות קטנה של 'המעטפת החיצונית' של וירוס הפטיטיס B. 'מעטפת חיצונית' זו אינה מדבקת ואינה יכולה לגרום לך להיות חולה.

- כאשר החיסון ניתן לך, הוא ישפיע את המערכת החיסונית של הגוף, על מנת להכין אותו להגן על עצמו מפני וירוסים אלו בעתיד.
- אנג'ריקס בי לא יגן עליך אם כבר נדבקת בוורוס הגורם להפטיטיס B.
- אנג'ריקס בי יכול רק לעזור להגן מפני זיהום של וירוס הגורם להפטיטיס B.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאנג'ריקס בי או לאחד מרכיבי החיסון האחרים (מפורט בסעיף 6).
 - יש לך חום גבוה.
- אין להשתמש באנג'ריקס בי אם אחד מהמצבים האמורים לעיל חל עליך. אם אתה לא בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני קבלת אנג'ריקס בי. נא ספר לרופא או הרוקח שלך אם היו לך בעבר אלרגיות או אם היו לך אי פעם בעיות בריאותיות כלשהן לאחר קבלת חיסון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שאתה מקבל אנג'ריקס בי ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה:

- מטופל בדיאליזה בשל בעיה בכליות או סובל ממחלה אשר עשויה להשפיע על מערכת החיסון שלך. אנשים שמטופלים בדיאליזה, אנשים עם בעיות כבד ארוכות טווח, נשאים של הפטיטיס C או HIV עדיין יכולים לקבל אנג'ריקס בי על ידי הרופא שלהם. הסיבה לכך היא שהזיהומים של הפטיטיס B יכולים להיות חמורים במטופלים אלה. מידע נוסף על בעיות בכליות ודיאליזה קיים בסעיף 3.

אם אתה לא בטוח אם אחד מהמצבים האמורים לעיל מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך לפני קבלת אנג'ריקס בי.

התעלפות עלולה להתרחש (בעיקר במתבגרים) לאחר, ואפילו לפני, כל זריקה עם מחט. לכן דווח לרופא או לאחות אם אתה או ילדך התעלפתם במתן זריקה קודמת.

בדומה לחיסונים אחרים, ייתכן שאנג'ריקס בי לא יהיה יעיל לחלוטין בהגנה עליך מפני הפטיטיס B. מספר גורמים, כגון גיל מבוגר, מגדר, עודף משקל, עישון ומספר בעיות ארוכות טווח, מפחיתים את התגובה החיסונית שלך לחיסון. אם אחד מאלו חל עליך, ייתכן שהרופא שלך יחליט לבצע לך בדיקת דם או לתת לך מנה נוספת של אנג'ריקס בי כדי לוודא שאתה מוגן.

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.

אנג'ריקס בי יכול להינתן במקביל לרוב החיסונים השגרתיים האחרים. הרופא שלך יוודא שהחיסונים מוזרקים בנפרד ובחלקי גוף שונים.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שאנג'ריקס בי ישפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. אולם, אין לנהוג או להשתמש במכונות אם אתה מרגיש לא טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנג'ריקס בי מכיל נתרן

אנג'ריקס בי מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר נחשב כנטול נתרן.

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.

אנג'ריקס בי 20 מק"ג ינתן:

- בזריקה לתוך שריר הזרוע העליונה
- בזריקה מתחת לעור אם נוצרות לך חבורות בקלות או יש לך בעיית דימום

אנג'ריקס בי 10 מק"ג ינתן:

- בזריקה לתוך שריר הזרוע העליונה בילדים ומתבגרים
- בזריקה לתוך שריר הירך בתינוקות וילדים קטנים
- בזריקה מתחת לעור אם נוצרות לך חבורות בקלות או יש לך בעיית דימום

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אתה תקבל סדרת זריקות של אנג'ריקס בי. ברגע שהשלמת את סדרת הזריקות אתה יכול לצפות להגנה לטווח ארוך מפני הפטיטיס B.

יש לנער לפני השימוש.

בעיות כליה ודיאליזה

אנג'ריקס בי 20 מק"ג

- אנשים בני 16 ומעלה

אם יש לך בעיות בכליות או אם אתה מטופל בדיאליזה, הרופא שלך עשוי להחליט לחסן אותך באמצעות מנות נוספות של החיסון.

הרופא שלך עשוי גם להחליט לבצע בדיקת דם כדי לוודא שאתה מוגן מפני הפטיטיס B.

אנג'ריקס בי 10 מק"ג

- אם לילד שלך יש בעיות בכליות או אם הוא מטופל בדיאליזה, הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקת דם או לתת מנות נוספות של החיסון כדי לוודא שהילד שלך מוגן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות 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 באנג'ריקס בי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

אם יש לך תגובה אלרגית יש לפנות מיד לרופא. התסמינים עשויים לכלול:

- נפיחות בפנים
- לחץ דם נמוך
- קשיי נשימה
- הכחלה של העור
- אובדן ההכרה.

תסמינים אלה בדרך כלל מתחילים מהר מאוד לאחר שהזריקה ניתנה לך. יש לפנות מיד לרופא אם הם מתרחשים לאחר שעזבת את המרפאה.

עבור אנג'ריקס בי 20 מק"ג, התדירות עבור תגובות אלו הינה עד 1 מכל 10,000 מנות של החיסון.

תופעות לוואי אחרות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ 1 מכל 10** מנות של החיסון:

- כאב ראש (תופעה זו דווחה עבור אנג'ריקס בי 10 מק"ג ועשויה להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 מנות של החיסון)
- כאב ואדמומיות באזור ההזרקה
- תחושת עייפות
- רגזנות.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** מנות של החיסון:

- כאב ראש (תופעה זו דווחה עבור אנג'ריקס בי 20 מק"ג ועשויה להופיע ב- עד 1 מכל 10 מנות של החיסון)
- נמנום
- בחילות או הקאות
- שלשול או כאב בטן
- אובדן תיאבון
- חום גבוה
- הרגשה כללית לא טובה
- נפיחות באזור ההזרקה
- תגובות באזור ההזרקה כמו גוש קשה.

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** מנות של החיסון:

- סחרחורת
- כאב שרירים
- תסמינים דמויי שפעת.

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** מנות של החיסון:

- בלוטות נפוחות
- חרלת, פריחה וגירוד
- כאבי מפרקים
- תחושת עקצוץ כמו סיכות ומחטים.

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000** מנות של החיסון:

- נטייה להיחבל בקלות ודימום שאינו נפסק במקרה של חתך
- לחץ דם נמוך
- דלקת בכלי הדם
- נפיחות פתאומית בפנים, סביב אזור הפה והגרונן שלך (בצקת אנגיזונוירוטית)
- חוסר יכולת להזיז את השרירים (שיתוק)

- דלקת של העצבים (נויריטיס) אשר עלולה לגרום לאובדן או חוסר תחושה, כולל דלקת זמנית של העצבים, שגורמת לכאב, חולשה ושיתוק בגפיים ולעיתים קרובות מתקדמת לחזה ולפנים (תסמונת גיליאן-בארה), מחלה של עצבי העין (אופטיק נוריריטיס) וטרשת נפוצה
 - בעיות בהנעת הזרועות או הרגליים שלך (נוירופתיה)
 - דלקת של המוח (אנצפליטיס)
 - מחלה ניוונית של המוח (אנצפלופתיה)
 - זיהום סביב המוח (דלקת קרום המוח - מנינגיטיס)
 - פרכוסים (עוויתות)
 - אובדן רגישות העור לכאב או למגע (היפואסתזיה)
 - בליטות סגולות או אדמדמות-סגולות על העור (ילפת שטוחה - ליכן פלנוס)
 - כתמים אדומים או סגולים על העור שלך
 - מפרקים נוקשים וכואבים (ארטרטיס)
 - חולשת שרירים.
- בתינוקות שנולדו פגים (בשבוע 28 של ההיריון או לפני) עלולים להתרחש במשך 2-3 ימים לאחר החיסון מרווחים ארוכים מהרגיל בין הנשימות.

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/>

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 החודש.
- יש לאחסן בקירור (בין 2°C ל- 8°C). אין להקפיא.
- אין להשתמש אם החיסון קפא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Aluminium (as aluminium hydroxide), sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, water for injections
- ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אנג'ריקס בי הינו נוזל לבן עכור להזרקה בבקבוקון או מזרק מוכן לשימוש.
אנג'ריקס בי 20 מק"ג - גדלי אריזה:
בקבוקון: 1, 10, 25, 50, 100
מזרק מוכן לשימוש: 1, 10, 25, 50, 100
אנג'ריקס בי 10 מק"ג - גדלי אריזה:
בקבוקון: 1, 10, 25, 50, 100
מזרק מוכן לשימוש: 1, 10, 25, 50
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס S.A., ריקסנסרט, בלגיה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אנג'ריקס בי 10 מק"ג: 055-06-26267-00
אנג'ריקס בי 20 מק"ג: 035-60-25829-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

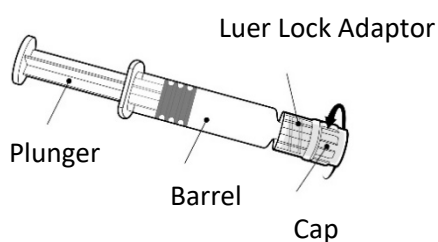
The following information is intended for healthcare professionals only:

Upon storage, the content may present a fine white deposit with a clear colourless supernatant. Once shaken the vaccine is slightly opaque.

The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.

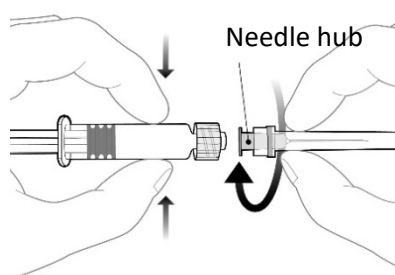
The entire contents of a mono-dose container must be withdrawn and should be used immediately.

Instructions for the pre-filled syringe



Hold the syringe by the barrel, not by the plunger.

Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.



To attach the needle, connect the hub to the Luer Lock Adaptor and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock.

Do not pull the syringe plunger out of the barrel. If it happens, do not administer the vaccine.

Disposal

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

Eng B PT V4

| הערות | אסמכתא לעדכון | פרקים שהתעדכנו | תאריך עדכון העלון |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| בסוף העלון הוספו הוראות מתן עבור הצוות הרפואי שנלקחו מהקטע האחרון המיועד לצוות רפואים בעלון לצרכן אירופאי. מידע זה גם מופיע בעלון לרופא האחרון המאושר למוצר | עלון אירופאי לצרכן מ אפריל 2017 | עלון חדש | עלון חדש |
| עד כה עלון הרפרנס עבור התכשיר היה עלון UK. בעקבות הברקסיט נתבקשנו על ידי החברה להחליף את מדינת הרפרנס. הוחלט | EU mutual recognition 28 August 2020 | נהיגה ושימוש במכונות. | 11/2020 |

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|
| <p>לעבור לעלון EU mutual recognition שזוהה בתוכנו לעלון UK הנוכחי.</p> <p>ההבדל היחיד הוא שב-UK יש עלון לרופא אחד בו איחדו את המידע לעלון אחד משותף עבור שני המינונים, וה- EU mutual recognition יצר עלון לרופא נפרד עבור שני מינון. התוכן של העלונים בסופו של דבר זהה בין UK ל-EU.</p> <p>לגבי העלונים לצרכן, גם ב-UK וגם ב-EU העלונים מפוצלים, וזהים בתוכנם בין הרשויות.</p> <p>אצלינו קיים עלון לרופא ולצרכן משותף לשני המינונים והחלט להשאירו כך, משותף.</p> <p>העידכון לעלון נעשה בהתאם לעדכונים שהיו בעלון EU mutual recognition האחרון מאוגוסט 2020.</p> <p>בסעיף ההרכב בתחילת העלון בוצע עדכון לאופן רישום החומר הפעיל בהתאם למאשר ברישיון.</p> | | <p>הוראות לצוות רפואי באנגלית בסוף העלון</p> | |
| <p>עידכון עקב סיום תהליך חידוש ועדכון בנספח לתעודת איכות בתנאי האיחסון (במקום לזרוק אם קפא, לא להשתמש אם קפא).</p> <p>נשלח במסלול של שינוי באישור רוקה ממונה</p> | <p>עידכון עקב סיום תהליך חידוש ועדכון בנספח לתעודת איכות בתנאי האיחסון (במקום לזרוק אם קפא, לא להשתמש אם קפא)</p> | <p>5</p> | <p>14/10/2021</p> |
| <p>עידכון הוראות שימוש. עידכון עלון בהמשך לתיק שינוי של ה- ONE PFS</p> <p>בנוסף עודכן שם תכשיר לאנג'ריקס בי, בהתאם לרישיון</p> | <p>EU SmPC 26/04/2023</p> | <p>6. מידע נוסף הוראות שימוש לצוות רפואי</p> | <p>12/2023</p> |