

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

התרופה ממוקדת על פי מרשם רופא בלבד

היירימוז®

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

תמיסה מוכנה להזרקה תת עורית

חומר פעיל וכמותו:

כל מזרק מוכן לשימוש של היירימוז של 20 מ"ג מכיל אדאלימומאב 20 מ"ג ב- 0.4 מ"ל

adalimumab 20 mg in 0.4 ml (50 מ"ג/מ"ל)

כל מזרק מוכן לשימוש של היירימוז של 40 מ"ג מכיל אדאלימומאב 40 מ"ג ב- 0.8 מ"ל

adalimumab 40 mg in 0.8 ml (50 מ"ג/מ"ל)

לרשימה של החומרים הבדלי פעילים ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק המהמריכיים של היירימוז" וכן פרק 6.

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע המציע על השימוש. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוחק.

- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצתם הרפואי דומה לשלך.

לתשומת ליבך, <p>חשוב שבלע פעם שאתה מקבל את התרופה את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל, או שהנחיות השימוש השתנו, אנו פנה מיד לרוחק לודא שקיבלת את התרופה הכוונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה הממילה אדאלימומאב (adalimumab) חייבים להטבע אך ורק על ידי הרופא המומחה המטפל.</p> <p>אנו בודק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, ניתן זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוחק.</p> <p>היירימוז הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לתאגיד משרד הבריאות.</p> <p>https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx</p>
<p>בנוסף לעלון, לתכשיר היירימוז קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל'. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעלך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ובמקרה לפעול על פניו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.</p>

1. למה מיועדת היירימוז?

דלקת מפרקים שריונית (Rheumatoid arthritis)

היירימוז בשילוב עם מתורסקט (methotrexate) מיועדת ל:

טיפול בדלקת מפרקים שריונית פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר התגובה לתרופות מסוג disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) כולל מתורסקט הייתה לא מספקת.

טיפול בדלקת מפרקים שריונית פעילה, חמורה ומתקדמת במבוגרים אשר לא טופלו בעבר עם מתורסקט.

ניתן לתת היירימוז כטיפול יחיד במקרים ש לא סבילות למתורסקט או כאשר המשך הטיפול עם מתורסקט אינו מתאים.

היירימוז יראתה כי היא מפחיתה את קצב התקדמות הנזק למפרקים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן ומשפרת את התפקוד הופני, כאשר ניתנת בשילוב עם מתורסקט.

דלקת מפרקים שריונית בילדים ובמבגרים (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)
היירימוז בשילוב עם מתורסקט מיועדת לדלקת מפרקים שריונית פעילה במטופלים מגיל שנתיים או חו תגובה לא מספקת לתרופה אחר או יותר מהמספת ה- DMARDs, ניתן לתת היירימוז כטיפול יחיד במקרים ש לא סבילות למתורסקט או כאשר המשך טיפול עם מתורסקט אינו מתאים. אדאלימומאב לא נחקר במטופלים בני פחות משנתיים.

דלקת אזורי החיבור של הגיד לעצם - Enthesitis-related arthritis
היירימוז מיועדת לטיפול בדלקת פעילה של אזורי החיבור של הגיד לעצם, במטופלים מגיל 6 ומעלה, אשר חוו תגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול מקובל.

דלקת חוליות מקשתת (Ankylosing spondylitis)
היירימוז מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשתת פעילה וחמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.

דלקת חוליות מקשתת ללא עדויות רדיוגרפיות (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)

היירימוז מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשתת חמורה ללא עדויות רדיוגרפיות, אך עם סימני דלקת כפי שנמצאו בבדיקות רדיולוגיות וא/ו בדיקות מעבדה הכוללות MRI לאז רמות CRP. אשר חוו תגובה לא מספקת או אי סבילות לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

דלקת מפרקים ספחחית (Psoriatic arthritis)

היירימוז מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחחית פעילה ומתקדמת במבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופה מהמספת ה-DMARDs הייתה לא מספקת. היירימוז יראתה כי היא מפחיתה את קצב התקדמות הנזק למפרקים היקפיים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן ומשפרת עם תתי סוגים רב מפרקיים מסטריום של המחלה ומשפרת את התפקוד הגופני.

ספחס (Psoriasis)

היירימוז מיועדת לטיפול בספחח רובדית כרונית בינונית עד חמורה במבוגרים שמומעים לטיפול סיסטמי.

ספחח רובדית בילדים (Paediatric plaque psoriasis)
היירימוז מיועדת לטיפול בספחח רובדית כרונית חמורה הייתה לא ובמבטגרים מגיל 4 אשר חוו תגובה לא מספקת או אינם מתאימים לטיפול מקומי או לטיפול באור (פוטותרפיה).

הידראדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa)

היירימוז מיועדת לטיפול בהידראדניטיס סופורטיבה פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים ובמבטגרים מגיל 12 אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול סיסטמי מקובל להידראדניטיס סופורטיבה.

מחלת קרוהן (Crohn’s Disease)

היירימוז מיועדת להפתחת סימנים ותסמינים ולהשגרה שימור של הפוגה קלינית במבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל. ראשוני טיפול בקורטיקוסטרוידים וא/ו תרופות אימונומודולטוריות (מוסותרת מערכת חיסון).

דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative Colitis)

היירימוז מיועדת לטיפול בדלקת כיבית פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס במבוגרים אשר חוו תגובה לא מספקת, או בעלי הוותות נגד לטיפול המקובל, הכולל טיפול תזונתי קורטיקוסטרואידים - 6-8מקרקפטופורין (6-MP) או אזתיופרין (AZA).

דלקת כיבית של המעי הגס בילדים (Ulcerative colitis) (Paediatric ulcerative colitis)

היירימוז מיועדת לטיפול בדלקת כיבית פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס בילדים מגיל 6 אשר חוו תגובה לא מספקת, או סבילות או בעלי הוותות נגד לטיפול המקובל הכולל קורטיקוסטרואידים ו/או 6-8מקרקפטופורין (6-MP) או אזתיופרין (AZA).

דלקת של הענביה (אבאיטיס) (Uveitis)

היירימוז מיועדת לטיפול בדלקת של הענביה (כוללת, אחורית או אמצעית), במקור לא זיהומי, במבוגרים אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול בקורטיקוסטרואידים או במטופלים הצריכים הפחתה מינימום הקורטיקוסטרואידים או במטופלים להם הטיפול בקורטיקוסטרואידים אינו מתאים.

דלקת של הענביה (אבאיטיס) (Paediatric uveitis)

היירימוז מיועדת לטיפול בילדים כרונית במקור לא זיהומי של הענביה, בילדים מגיל שנתיים אשר חוו תגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול מקובל או כאשר טיפול מקובל אינו מתאים.

מחלת כבכ'ס המתבטאת במעי (Intestinal Behcet’s disease)
היירימוז מיועדת לטיפול במחלת כבכ'ס המתבטאת במעי, במטופלים אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.

היירימוז מכילה את החומר הפעיל, אדאלימומאב (adalimumab), אדאלימומאב (adalimumab) המינון הנגזר חד-שבטי ממקור אנושי. נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים שקשורים למטרות מסוימות. המטרה של אדאלימומאב (adalimumab) היא לחנך מערכת החיסון לזכור טומוך קרוזים פקטור (TNFα) המעורב במערכת החיסון (הגנה) ומצוי ברמות גבוהות במחלות הדלקתיות המפורסות מעלה. באמצעות קישור ל-TNFα, היירימוז מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

אין מידע לגבי שימוש בהיירימוז בילדים מתחת לגיל שנתיים.

קבוצה תרופוטית:

TNFα bos

2. לפני השימוש בהיירימוז

אין לשתמש בהיירימוז אם:

• הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) לחומר הפעיל אדאלימומאב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של היירימוז (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

• הינך סובל מחיזום חמור, כולל שחפת, אילו דם (ספסוס) או זיהומים אופורטיבטיים אחרים (זיהומים חריגים הנובעים ממערכת חיסון מוחלשת). חשוב שתספר לרופא שלך אם יש לך תסמינים של חיזום, כגון חום, פצעים, תחושת עייפות, ובעיות שיניים (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז").

• הינך סובל מאי ספיקת לב בדרגה בינונית או חמורה. חשוב שתספר לרופא שלך אם סבלת בעבר או אם הינך סובל במעייית לב חמורה (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז").

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז לפני הטיפול בהיירימוז, ידע את הרופא שלך:
תגובה אלרגית

אם הינך סובל מחיזום, כולל חיזום ממושך או חיזום מקומי (למשל כיב ברגל), עליך להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול בהיירימוז. אם אינך סובח, פנה לרופא שלך.

בעת הטיפול בהיירימוז, אתה עלול לקבל זיהומים בקלות רבה יותר. היסיון עלול לעלות אם אתה סובל מחיזון, או זיהומי אקוטי ריאות. לפני שניתוק מקבל חיסון כלשהו (למידע נוסף על חיסונים, ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לטיפול בהיירימוז").

אם אתה מנסה להימנע מלחלות זיהומים, עליך להימנע מלשתמש בטיפולים או במטופלים להם הטיפול בהיירימוז אינו מתאים.

אם אתה מנסה להימנע מלחלות זיהומים, עליך להימנע מלשתמש בטיפולים או במטופלים להם הטיפול בהיירימוז אינו מתאים.

אם אתה מנסה להימנע מלחלות זיהומים, עליך להימנע מלשתמש בטיפולים או במטופלים להם הטיפול בהיירימוז אינו מתאים.

אם אתה מנסה להימנע מלחלות זיהומים, עליך להימנע מלשתמש בטיפולים או במטופלים להם הטיפול בהיירימוז אינו מתאים.

אם אתה מנסה להימנע מלחלות זיהומים, עליך להימנע מלשתמש בטיפולים או במטופלים להם הטיפול בהיירימוז אינו מתאים.

אם אתה מנסה להימנע מלחלות זיהומים, עליך להימנע מלשתמש בטיפולים או במטופלים להם הטיפול בהיירימוז אינו מתאים.

אם אתה מנסה להימנע מלחלות זיהומים, עליך להימנע מלשתמש בטיפולים או במטופלים להם הטיפול בהיירימוז אינו מתאים.

אם אתה מנסה להימנע מלחלות זיהומים, עליך להימנע מלשתמש בטיפולים או במטופלים להם הטיפול בהיירימוז אינו מתאים.

שחפת
מכיוון שדווחו מקרים של שחפת בחולים שטופלו באדאלימומאב, הרופא יבדוק אם יש לך תסמינים או תסמינים של שחפת לפני התחלת הטיפול בהיירימוז. הדבר יכול הערכה רפואית מקיפה, כולל ההיסטוריה הרפואית שלך ובדיקות סקר מתאימות (כגון צילום רנטגן של החזה ובדיקת טוברקולין לגילוי שחפת). ביצוע הבדיקות ותוצאותיהן יועדו ב'**כרטיס מידע בטיחותי למטופל** שלך. חשוב מאוד שתספר לרופא אם סבלת בעבר משחפת, או אם היית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת. אם יש לך שחפת פעילה אל תשתמש בהיירימוז. שחפת עשויה להתפתח במהלך הטיפול גם אם קיבלת טיפול מניעתי. ספר לרופא שלך באופן מיידי אם במהלך או לאחר הטיפול מופיעים תסמיני שחפת (שיעול מתמשך, ירידה במשקל, עייפות, חום נמוך), או אם מופיע כל זיהום אחר.

טיולים / זיהומים נשנים
ספר לרופא שלך באם גרת או טיילת באזורים בהם נפוצים זיהומים פטרתיים מסוג היסטופלסמוזיס (histoplasmosis), קוקסידיואידימוקוזיס (coccidioidomycosis), או בלוסטומקוזיס (blastomycosis).

- ספר לרופא שלך באם יש לך היסטוריה של זיהומים נשנים או מצבים רפואיים אחרים המעלים את היסיון לזיהומים.

דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) B

ספר לרופא שלך באם הינך נשא של דלקת כבד נגיפית מסוג B (HBV), אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B פעילה, או אם הינך חושב שאתה נמצא בסיכון להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B. על הרופא שלך לבצע לך בדיקות ל-HBV. באנשים נשאי HBV, היירימוז עלולה לגרום לפעילות מחדשת שלו, במקרים נדירים, במיוחד אם הינך נוטל תרופות המדכאות את מערכת החיסון, שפעול של דלקת כבד נגיפית מסוג B עלול להיות מסכן חיים.

מעל גיל 65

• אם גילך מעל 65 שנים, אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהומים בזמן הטיפול בהיירימוז. אתה והרופא שלך צריכים להפנות תשומת לב מיוחדת לסימני זיהום בזמן שאתה מטופל בהיירימוז. חשוב שתספר לרופא באם מופיעים אצלך תסמינים של זיהום כגון חום, פצעים, תחושת עייפות, או בעיות שיניים.

ניתוח או הליך דנטלי

• אם הינך אמור לעבור ניתוח או הליך דנטלי, ספר לרופא שאתה נוטל היירימוז. ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקה זמנית בזמן ההיירימוז.

מחלות המערכת תהליכי דה-מיאליניזציה

• אם יש לך או לא את מחלת מחלה המערכת תהליכי דה-מיאליניזציה (מחלה המשפיעה על השכבה המבודדת מסביב לעצבים, כמו טרשת נפוצה), הרופא יחליט אם עליך לקבל או להמשיך לקבל היירימוז. ספר לרופא באופן מיידי באם מופיעים אצלך תסמינים כגון שינויים בראייה, חולשה בחזות או ברגליים או חוסר תחושה או עקצוץ בכל חלק בגוף.

חיסונים

אין לתת חיסונים מסויימים, המכילים צורה מוחלשת של חיידקים או נגיפים הגורמים למחלות, במשך הטיפול בהיירימוז. בדוק עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל כל חיסון שהוא. באם ניתן, מומלץ לתת לידים את כל החיסונים הנשגורים הממוכנים לגילם לפני התחלת הטיפול בהיירימוז. אם הינך מקבלת היירימוז במהלך היריון, תינחק עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום במשך עד 5-חודשים לאחר המגה האחרונה שקיבלת במהלך היריון. חשוב שתספרי לרופא ורצוות המטפל בתינוקך שטופלת בהיירימוז בזמן ההריון, כדי שיכולו להחליט מתי התינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

אי ספיקת לב

חשוב שתספר לרופא שלך באם סבלת בעבר או באם הינך סובל מבעיה לבבית חמורה. אם הינך סובל מאי ספיקת לב מתונה ואתה מטופל בהיירימוז, על הרופא לנטר את אי ספיקת הלב שלך בקפדנות. אם הינך מפחד תסמינים חדשים או אם יש החמרה בתסמינים הקיימים של אי ספיקת לב (כגון קוצר נשימה, או התנפחות של כפות הרגליים), עליך לפנות לרופא באופן מיידי.

חום, חבורות, דימום או חיורון

בחולים מסוימים, הגוף לא מצליח לייצר כמות מספקת של תאי הדם הלבנים בזיהומים או מניעים בהפסקה של דימום. אם אתה מפחד חום שלא עובר, או אם אתה פתחה חבורות או מדמם בקלות או נראה חיומר מאוד, עליך לפנות לרופא באופן מיידי. ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול.

סרטן

תוארו מקרים נדירים מאוד של סוגים מסויימים של סרטן אצל מבוגרים וילדים שטופלו באדאלימומאב או בחוסים TNFα אחרים. חולים עם דלקת מפרקים שריונית חמורה יותר, הסובלים מהמחלה זמן רב, עלולים להיות בעלי סיכון גבוה מהממוצע לחלות בלימפומה ולוקמיה (סוגי סרטן המשפיעים על תאי הדם וזמה העצם). אם הינך נוטל היירימוז, היסיון לחלות בלימפומה, ולוקמיה, או סוגי סרטן אחרים עלול לעלות. במקרים נדירים, נצפה סוג מסוים וקשה של לימפומה בחולים המטופלים באדאלימומאב. חלק מחולים אלה טופלו גם בתרופות אנטיצטרין או מרקפטופורין. ספר לרופא שלך באם הינך נוטל אזתיופרין או מרקפטופורין יחד עם היירימוז.

מקרים של סרטן עור שאינם מלנומה נצפו בחולים שטופלו באדאלימומאב. באם מופיעים נגעים עוריים חדשים או באם חל שינוי במראה של נגעים קיימים במהלך או לאחר הטיפול בהיירימוז, ספר על כך לרופא.

דווחו מקרים של סרטן שחיתוש בחולים עם מחלת ראות סחיתמית כרונית (COPD)

שטופלו בתרופה אחרת מסוג מסם TNFα. אם הינך סובל ממחלת ראות סחיתמית כרונית, או אם הינך מעשן כבד, עלך לדון עם הרופא האם טיפול בתרופה מסוג מסם TNFα מתאים עבורך.

מחלה אוטואימונית

במקרים נדירים, הטיפול בהיירימוז עלול לגרום לתסמונת דמויית לופוס (זאבת). פנה לרופא באם מופיעים תסמינים כגון: פריחה ממושכת ולא מוסברת, חום, כאבי מפרקים או עייפות.

עישון

אם הינך מעשן כבד, עליך לדון עם הרופא האם הטיפול בתרופה מסוג מסם TNFα מתאים לך. המומלץ מינון שונה מ – 40 מ"ג.

תגובות בין תרופותיות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם או תוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוחק.

אין לטוול היירימוז יחד עם תרופות המכילות את החומר הפעיל אנקינרה (anakinra) או אבסנטס (abatacept) המשמשות לטיפול בדלקת מפרקים שריונית, עקב העלייה בסיכון לזיהום חמור.

ניתן לטוול היירימוז יחד עם מתורסקט או תרופות מסויימות מסוג disease-modifying anti-rheumatic agents (כגון סולפסלאזין, הידרוקסיקלורוקוין, לפלונגיד ותכשירי זהב להזרקה) קורטיקוסטרואידים או משככי כאבים, כולל תרופות נוגדות דלקת מסוג סטרואידיות (NSAIDs).

אם יש לך שאלות, שאל את הרופא שלך.

היריון והנקה

- **היריון**

עליך לשקול את השימוש באמצעי מניעה נאותים למניעת היריון ולהמשיך את השימוש בהם במשך 4 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון בהיירימוז.

אם הינך בהריון, שחבת שהינך בהריון, או מתכננת להיכנס להיריון, עלייך להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בהיירימוז.

שימוש בהיירימוז במהלך ההיריון יעשה רק עם יש צורך.

במחקר שבדק שימוש במשך שבשים בהיירימוז, אם נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר הגם הינך אדאלימומאב במהלך ההיריון בהשוואה לאמהות עם אותה מחלה שלא קיבלו אדאלימומאב.

אם הינך נוטלת היירימוז במהלך ההיריון, תינחקר עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.

חשוב לידע את רופא הילדים המטפל בתינוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובנסיפת חלבי כי נוטלת היירימוז במהלך ההיריון, לפני שניתוק מקבל חיסון כלשהו (למידע נוסף על חיסונים, ראי סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז").

הנקה

- ניתן לטוול היירימוז במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש בממונות

היירימוז עלולה להיות השפעה שולית על היכולת לנהוג, לרכוב על אופניים, או להפעיל מכונות. לאחר טיפול בהיירימוז תיתכן תחושת סחרחורת (ורטיגו) והפרעות בראייה.

מידע חשוב בנוגע לתופעות המהמריכיים של היירימוז
היירימוז מכילה פחוט מ – 1 מיליגראם נתרן (23 מ"ג) בכל מזרק, כך שלמעשה היא "נטולת נתרן".

3. איך תשתמש בהיירימוז?

היירימוז ניתנת בורביקה תת עורית. אין בלועו על התרופה.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוחק אם אינך בטוח בנוגע לשימוש ואופן הליאת התרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא המטפל בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

להוראות הנהג והזרקה מפורטות – ראה פרק "הוראות שימוש".

אם הזרקת בטעות בהיירימוז לערוק רגובות יותר מכפי שהרופא המטפל או הרוחק הורו לך, יש לפנות מיד לרופא או לרוחק ולדווח להם על כך. תמיד הבא את אריזת התרופה איתך, גם אם היא ריקה. אם בטעות בלע ידו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק את מנת ההיירימוז בזמן הקצוב, יש להזריק מנה מיד כשזכורת. את המנה הבאה לאחר מכן יש לטוול על ידי הרופא המקור, או לא הית שיזכח מנה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי התרופה.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מנסה להימנע מלחלות זיהומים מסויימי המחלה עלולים לחזור. יש להתייעץ עם הרופא או הרוחק לגבי הפסקת הטיפול.

אין לטוול תרופות בחושיךן יש לבדוק את הוותיות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משפטיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, הפנייך ברופא או ברוחק.

4. תופעות לוואי

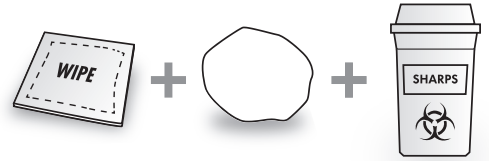
כמו בכל תרופה, השימוש בהיירימוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה רישמת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלו מאף אחת מהן.

רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולה

מה דרוש לך לצורך ההזרקה?
הנח את הפריטים הבאים על משטח נקי ושטוח.

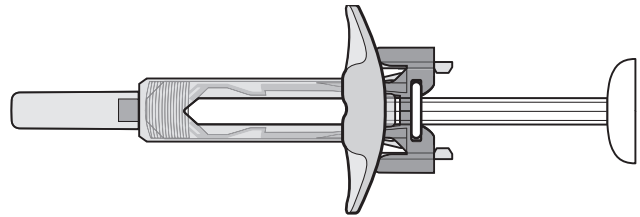
אריזת הקרטון שלך כוללת:

- מזרק היירימוז מוכן לשימוש (ראה איור א'). כל מזרק מכיל 20 מ"ג אדאלימומאב ב-0.4 מ"ל או 40 מ"ג אדאלימומאב ב-0.8 מ"ל.
- אריזת הקרטון אינה כוללת (ראה איור ב):
- מגבון אלכוהול
- צמר גפן או גזה
- מכל להשלכת חפצים חדים

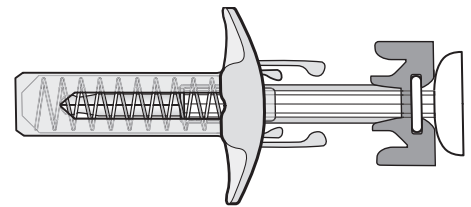


איור ב': פריטים שאינם כלולים באריזת הקרטון

ראה 4. "הנחיות להשלכת המזרק המשומש" בסוף פרק ההוראות. לפני ההזרקה



איור ג': בתצורה זו מגן המחט אינו מופעל, וניתן להשתמש במזרק.



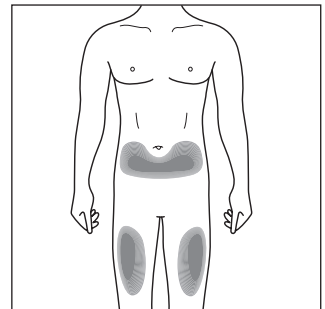
איור ד': בתצורה זו מגן המחט מופעל – אין להשתמש במזרק.

הכנת המזרק

- להזרקה נוחה יותר, הוצא את המגשית המכילה את המזרק מהמקרר והשאיר אותה סגורה על משטח העבודה למשך 15-30 דקות לפני ההזרקה על מנת שהתרופה תגיע לטמפרטורת החדר.
- הוצא את המזרק מהמגשית.
- הסתכל דרך חלונית הצפייה. על התמיסה להיות חסרת צבע עד צהבהבה כמו גם צלולה עד מעט חלבית. אין להשתמש אם נראים חלקיקים/ואו שינויי צבע. אם אתה לא בטוח לגבי מראה התמיסה, פנה לרוקח לעזרה.
- אין להשתמש במזרק אם הוא שבור או אם מגן המחט מופעל. החזר את המזרק והאריזה בה הגיע לבית המרקחת.
- הסתכל על תאריך התפוגה (EXP) על המזרק. אל תשתמש במזרק אם תאריך התפוגה חלף.

פנה לרוקח אם המזרק אינו עומד בכל הבדיקות המפורטות מעלה.

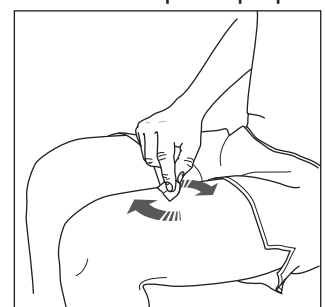
1. בחירת מקום ההזרקה:



איור ה': בחר את מקום ההזרקה

- מקום ההזרקה המומלץ הינו קדמת הירך. ניתן להזריק גם בבטן התחתונה, אך לא באיזור שבמרחק עד 5 סנטימטרים סביב הטבור (ראה איור ה').
- בחר במקום שונה בכל פעם שעליך להזריק לעצמך את התרופה.
- אל תזריק באזורים בהם העור רגיש, חבול, אדמומי, קשקשי, או קשה. הימנע מהזרקה לאזורים עם צלקות או סימני מתיחה.
- אם יש לך ספחת (פסוריאזיס), אל תזריק ישירות באזורים בהם יש רבדים ספחתיים.

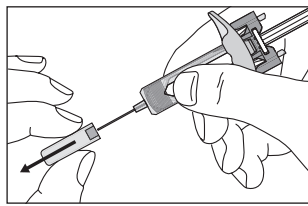
2. ניקוי מקום ההזרקה:



איור ו': ניקוי מקום ההזרקה

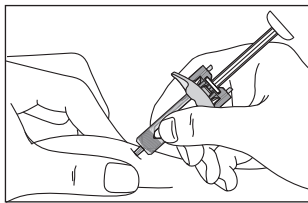
- שטוף ידך היטב בסבון ומים.
- תוך תנועה מעגלית, נקה את מקום ההזרקה עם מגבון אלכוהול. הנח למקום להתייבש לפני ההזרקה (איור ו').
- אל תגיע באיזור הנקי לפני ההזרקה.

3. מתן ההזרקה:



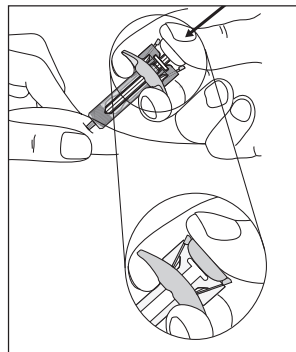
איור ז': משוך את מגן המחט להסרתו

- הסר בזהירות את מגן המחט מהמזרק (ראה איור ז').
- השלך את מגן המחט.
- ייתכן שתראה טיפת נוזל בקצה המחט. הדבר תקין.



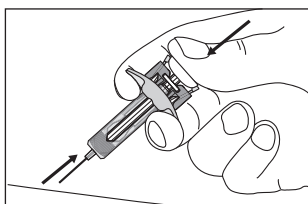
איור ח': הכנס את המחט

- צבט בעדינות את העור במקום ההזרקה (ראה איור ח').
- הכנס את המחט לתוך העור כפי שמוצג באיור.
- דחוף את המחט עד הסוף על מנת להבטיח שהתרופה תינתן במלואה.



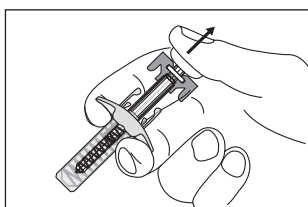
איור ט': אחוז את המזרק

- החזק את משענת האצבעות (ראה איור ט').
- לחץ את הבוכנה באיטיות, עד כמה שניתן, כך שראש הבוכנה נמצא במלואו בין כנפי מגן המחט.
- המשך ללחוץ על הבוכנה עד הסוף בעודך מחזיק את המזרק במקומו במשך כ-5 שניות.



איור י': הרם את המחט ישירות החוצה

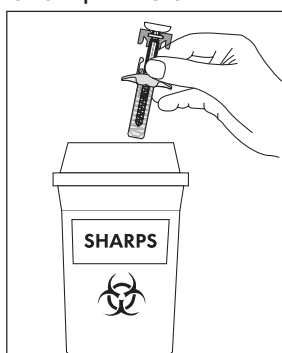
- המשך ללחוץ על הבוכנה עד הסוף בעודך מרים את המחט בזהירות החוצה מאזור ההזרקה ושחרר את העור (ראה איור י').



איור י"א: שחרר את הבוכנה באיטיות

- שחרר את הבוכנה באיטיות ואפשר למגן המחט לכסות את המחט החשופה באופן אוטומטי (ראה איור י"א).
- תיתכן כמות קטנה של דם במקום ההזרקה. ניתן ללחוץ על המקום בעזרת צמר גפן או פד גזה למשך 10 שניות. אל תשפשף את מקום הזריקה. במידת הצורך, ניתן לכסות את מקום הזריקה באגד הדבקה קטן.

4. הנחיות להשלכת המזרק המשומש:



- השלך את המזרק המשומש למכל יעודי להשלכת חפצים חדים (מכל עמיד לנקבים הניתן לסגירה). למעט הבטיחות והבריאות שלך ושל אחרים, לעולם אל תנסה לעשות שימוש חוזר במחטים ובמזרקים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרופא או הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.
- אם יש לך שאלות, אנא שוחח עם הרופא, האחיות, או רוקח המכירים היטב את היירימוז. לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.