עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

היירימוז®

תמיסה להזרקה בעט סנסורדי (SensoReady) מוכן לשימוש
תמיסה מוכנה להזרקה תת עורית

חומר פעיל וכמותו: אדאלימומאב 40 מ"ג ב- 0.8 מ"ל
adalimumab 40 mg in 0.8 ml (50 מ"ג/מ"ל)

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

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על היירימוז. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

לתשומת ליבך,
חשוב שבכל פעם שאתה מקבל 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, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אדאלימומאב (adalimumab) חייבים להתבצע אך ורק על ידי הרופא המומחה המטפל.
אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.
היירימוז 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 היירימוז קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל'. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בהיירימוז ולפעול על פיו. יש לעיין ב'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת היירימוז?

דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis)
היירימוז בשילוב עם מתוטרקסט (methotrexate) מיועדת ל:

- טיפול בדלקת מפרקים שגרונית פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר התגובה לתרופות מסוג disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) כולל מתוטרקסט הייתה לא מספקת.
- טיפול בדלקת מפרקים שגרונית פעילה, חמורה ומתקדמת במבוגרים אשר לא טופלו בעבר עם מתוטרקסט.

ניתן לתת היירימוז כטיפול יחיד במקרים של אי סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך הטיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים.
היירימוז הראתה כי היא מפחיתה את קצב התקדמות הנזק למפרקים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן ומשפרת את התפקוד הגופני, כאשר ניתנת בשילוב עם מתוטרקסט.

דלקת מפרקים שגרונית בילדים ובמתבגרים
(Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

- היירימוז בשילוב עם מתוטרקסט מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית פעילה במטופלים מגיל שנתיים אשר חוו תגובה לא מספקת לתרופה אחת או יותר ממשפחת ה - DMARDs. ניתן לתת היירימוז כטיפול יחיד במקרים של אי סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך טיפול עם מתוטרקסט 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 מקשחת (Ankylosing spondylitis)

- היירימוז מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה וחמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.

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

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

דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis)

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

ספחת (Psoriasis)

- היירימוז מיועדת לטיפול בספחת רובדית כרונית בינונית עד חמורה במבוגרים שמועמדים לטיפול סיסטמי.

ספחת רובדית בילדים (Paediatric plaque psoriasis)

- היירימוז מיועדת לטיפול בספחת רובדית כרונית חמורה בילדים ובמתבגרים 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 ובמתבגרים מגיל 12 אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול סיסטמי מקובל להידראדניטיס סופורטיבה.

מחלת קרוהן (Crohn's disease)

- היירימוז מיועדת להפחתת סימנים ותסמינים ולהשראה ושימור של הפוגה קלינית במבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל. היירימוז מיועדת להפחתת הסימנים והתסמינים ולהשראת הפוגה קלינית במטופלים אלה גם כאשר הפסיקו להגיב או חוו אי סבילות לתרופה המכילה אינפליקסימאב (infliximab).

מחלת קרוהן בילדים (Paediatric Crohn's disease)

- היירימוז מיועדת לטיפול במחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה בילדים מגיל 6 אשר חוו תגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי התווית נגד לטיפול המקובל, הכולל טיפול תזונתי ראשוני וטיפול בקורטיקוסטרואידים ו/או תרופות אימונומודולטוריות (מווסתות 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, אי סבילות או בעלי התווית נגד לטיפול המקובל הכולל קורטיקוסטרואידים ו - 6-מרקפטופורין (6-MP) או אזתיופרין (AZA).

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

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

דלקת של הענביה (אובאיטיס) (Uveitis)

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

דלקת של הענביה (אובאיטיס) בילדים (Paediatric uveitis)

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

מחלת בכצ'ט המתבטאת במעי (Intestinal Behcet's disease)

- היירימוז מיועדת לטיפול במחלת בכצ'ט המתבטאת במעי, במטופלים אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.

היירימוז מכילה את החומר הפעיל, אדאלימומאב (adalimumab). אדאלימומאב (adalimumab) הינו נוגדן חד-שבטי ממקור אנושי. נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים שנקשרים למטרות מסויימות. המטרה של אדאלימומאב (adalimumab) היא חלבון הנקרא טומור נקרוזיס פקטור (TNFα) המעורב במערכת החיסון (הגנה) ומצוי ברמות גבוהות במחלות הדלקתיות המפורטות מעלה. באמצעות קישור ל- TNFα, היירימוז מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

אין מידע לגבי שימוש בהיירימוז בילדים מתחת לגיל שנתיים.

קבוצה תרפויטית:
חסם TNFα.

2. לפני השימוש בהיירימוז

אין להשתמש בהיירימוז אם:

- הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) לחומר הפעיל אדאלימומאב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של היירימוז (ראה גם פרק 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל מזיהום חמור, כולל שחפת, אלח דם (ספסיס) או זיהומים אופורטוניסטים אחרים (זיהומים חריגים הנובעים ממערכת חיסון מוחלשת). חשוב שתספר לרופא שלך אם יש לך תסמינים של זיהום, 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 מבעיית 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 מתגובות אלרגיות עם תסמינים כגון לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, הפסק את הטיפול בהיירימוז ופנה מיד לרופא, מאחר ובמקרים נדירים התגובות הללו עלולות להיות מסכנות חיים.

זיהומים

- אם הינך סובל מזיהום, כולל זיהום ממושך או זיהום מקומי (למשל כיב ברגל), עליך להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול בהיירימוז. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך.
- בעת הטיפול בהיירימוז, אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר. הסיכון עלול לעלות אם אתה סובל מליקוי בתפקודי הריאות. זיהומים אלה עלולים להיות חמורים וכוללים שחפת, זיהומים הנגרמים על ידי נגיפים, פטריות, טפילים או חיידקים, או פתוגנים לא שגרתיים אחרים ואלח דם (ספסיס).
- במקרים נדירים, זיהומים אלה עלולים להיות מסכני חיים. חשוב שתספר לרופא שלך באם מופיעים אצלך תסמינים כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא יחליט על הפסקה זמנית בטיפול בהיירימוז.

שחפת

- מכיוון שדווחו מקרים של שחפת בחולים שטופלו באדאלימומאב, הרופא יבדוק אם יש לך סימנים או תסמינים של שחפת לפני התחלת הטיפול בהיירימוז. הדבר יכלול הערכה רפואית מקיפה, כולל ההיסטוריה הרפואית שלך ובדיקות סקר מתאימות (כגון צילום רנטגן של החזה ובדיקת טוברקולין לגילוי שחפת). ביצוע הבדיקות ותוצאותיהן יתועדו **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), קוקסידיואידומיקוזיס (coccidioidomycosis), או בלסטומיקוזיס (blastomycosis).
- ספר לרופא שלך באם יש לך היסטוריה של זיהומים נשנים או מצבים רפואיים אחרים המעלים את הסיכון לזיהומים.

דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) מסוג 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 מחודשת 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 בטיפול בהיירימוז.

מחלות המערבות תהליכי דה-מיאליניזציה

- אם יש לך או אם הינך מפתח מחלה המערבת 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 בזרועות 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 לילדים את כל החיסונים השגרתיים המתוכננים לגילם לפני התחלת הטיפול בהיירימוז. אם הינך מקבלת היירימוז במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום במשך עד כ-5 חודשים לאחר המנה האחרונה שקיבלת במהלך ההיריון. חשוב שתספרי לרופא והצוות המטפל בתינוקך שטופלת בהיירימוז בזמן ההיריון, כדי שיוכלו 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 מפתח 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 חיוורון

- בחולים מסוימים, הגוף לא מצליח לייצר כמות מספקת של תאי דם הנלחמים בזיהומים או מסייעים בהפסקה של דימום. אם אתה מפתח חום שלא עובר, או אם אתה מפתח חבורות או מדמם בקלות או נראה חיוור 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 בחוסמי TNFα אחרים. חולים עם דלקת מפרקים שגרונית חמורה יותר, הסובלים מהמחלה זמן רב, עלולים להיות בעלי סיכון גבוה מהממוצע לחלות בלימפומה ולוקמיה (סוגי סרטן המשפיעים על תאי הדם ומח העצם). אם הינך נוטל היירימוז, הסיכון לחלות בלימפומה, לוקמיה, או סוגי סרטן אחרים עלול לעלות. במקרים נדירים, נצפה סוג מסוים וקשה של לימפומה בחולים המטופלים באדאלימומאב. חלק מחולים אלה טופלו גם בתרופות אזתיופרין או מרקפטופורין. ספר לרופא שלך באם הינך נוטל אזתיופרין או מרקפטופורין יחד עם היירימוז.
- מקרים של סרטן עור שאינו 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 שאינו לימפומה בחולים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) שטופלו בתרופה אחרת מסוג חסם TNFα. אם הינך סובל ממחלת ריאות חסימתית כרונית, או אם הינך מעשן כבד, עליך לדון עם הרופא האם טיפול בתרופה מסוג חסם 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 חסם TNFα מתאים לך.

ילדים ומתבגרים
חיסונים: במידת האפשר, ילדים צריכים לקבל את כל החיסונים הנדרשים לפני תחילת הטיפול בהיירימוז.

- אין להשתמש בעט המוכן לשימוש המכיל 40 מ"ג של החומר הפעיל אדאלימומאב באם הומלץ מינון שונה מ – 40 מ"ג.

תגובות בין תרופתיות
אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם או תוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.
אין ליטול היירימוז יחד עם תרופות המכילות את החומר הפעיל אנקינרה (anakinra) או אבטספט (abatacept) המשמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, עקב העלייה בסיכון לזיהום חמור.
ניתן ליטול היירימוז יחד עם מתוטרקסט או תרופות מסויימות מסוג disease-modifying anti-rheumatic agents (כגון סולפסלאזין, הידרוקסיכלורוקווין, לפלונומיד ותכשירי זהב להזרקה), קורטיקוסטרואידים או משככי כאבים, כולל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDS).

אם יש לך שאלות, שאל את הרופא שלך.

היריון והנקה
היריון -

- עלייך לשקול את השימוש באמצעי מניעה נאותים למניעת היריון ולהמשיך את השימוש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון בהיירימוז.
- אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון, עלייך להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בהיירימוז.
- שימוש בהיירימוז במהלך ההיריון יעשה רק אם יש צורך.
- במחקר שבדק שימוש בנשים בהיריון, לא נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר האם קיבלה אדאלימומאב במהלך ההיריון בהשוואה לאמהות עם אותה מחלה שלא קיבלו אדאלימומאב.
- אם הינך נוטלת היירימוז במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב ליידע את רופא הילדים המטפל בתינוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובטיפת חלב כי נטלת היירימוז במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו (למידע נוסף על חיסונים, ראי סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז").

הנקה -

- ניתן ליטול היירימוז במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות
להיירימוז 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 לחלק מהמרכיבים של היירימוז
היירימוז מכילה פחות מ – 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל עט, כך שלמעשה היא "נטולת נתרן".

3. איך תשתמש בהיירימוז?

היירימוז ניתנת בזריקה תת עורית. אין לבלוע את התרופה.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:
להוראות הכנה והזרקה מפורטות – ראה פרק **"הוראות שימוש".**

אם הזרקת בטעות היירימוז לעיתים קרובות יותר מכפי שהרופא המטפל או הרוקח הורו לך, יש לפנות מיד לרופא או לרוקח ולדווח להם על כך.
תמיד הבא את אריזת התרופה איתך, גם אם היא ריקה. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק את מנת היירימוז בזמן הקצוב, יש להזריק מנה מיד כשנזכרת. את המנה הבאה לאחר מכן יש ליטול על פי התכנון המקורי, אם לא היית שוכח מנה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אם אתה מפסיק את השימוש בהיירימוז תסמיני המחלה עלולים לחזור. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהיירימוז 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 ולהצריך טיפול.

תופעות לוואי עלולות להתרחש עד 4 חודשים לפחות אחרי הטיפול האחרון בהיירימוז.

יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם אתה מבחין בסימן מהבאים לתגובה אלרגית או כשל לבבי:

- פריחה חמורה, סרפדת או סימנים אחרים לתגובה אלרגית;
- נפיחות בפנים, בידיים, בכפות הרגליים;
- קשיי נשימה, קשיי בליעה;
- קוצר נשימה בזמן פעילות גופנית או בשכיבה או התנפחות של כפות הרגליים.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין בסימן מהבאים:

- סימנים ותסמינים המעידים על זיהום כגון חום, בחילה, פצעים, בעיות שיניים, צריבה בעת מתן שתן, תחושת חולשה או עייפות או שיעול;
- תסמינים של בעיות עצביות כגון תחושת עקצוץ, חוסר תחושה, ראייה כפולה, או חולשה בזרוע או ברגל;
- סימנים של סרטן עור כגון חבורה או פצע פתוח שאינו מגליד;
- סימנים ותסמינים המעידים על הפרעות במערכת הדם כגון חום ממושך, חבורות, דימום, חיוורון.

תופעות הלוואי הבאות נצפו עם אדאלימומאב:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ – 1 מכל 10 משתמשים):

- תגובות באתר ההזרקה (כולל כאב, התנפחות, אדמומיות או גרד);
- זיהומים בדרכי הנשימה (כולל התקררות, נזלת, זיהום בסינוסים, דלקת ריאות);
- כאב ראש;
- כאב בטן;
- בחילה והקאה;
- פריחה;
- כאב בשרירים.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב – 1-10 משתמשים מתוך 100):

- זיהומים חמורים (כולל אלח דם ושפעת);
- זיהומים במעי (כולל דלקת קיבה ומעי [גסטרואנטריטיס]);
- זיהומי עור (כולל צלוליטיס ושלבקת חוגרת);
- זיהומים באוזניים;
- זיהומים בחלל הפה (כולל זיהומים בשיניים ופצעי קור);
- זיהומים במערכת הרבייה;
- זיהומים בדרכי השתן;
- זיהומים פטרייתיים;
- זיהומים במפרקים;
- גידולים שפירים;
- סרטן עור;
- תגובות אלרגיות (כולל אלרגיה עונתית);
- התייבשות;
- שינויים במצב הרוח (כולל דיכאון);
- חרדה;
- קשיי שינה;
- הפרעה בתחושה, כגון: תחושת עקצוץ, דקירה, או חוסר תחושה;
- מיגרנה;
- לחץ על שורש העצב (כולל כאבי גב תחתון וכאבי רגליים);
- הפרעות ראייה;
- דלקת עיניים;
- דלקת של העפעף ונפיחות העין;
- ורטיגו (תחושת סחרחורת);
- תחושה של דפיקות לב מהירות;
- לחץ דם גבוה;
- הסמקה;
- שטף דם (הצטברות דם מחוץ לכלי הדם);
- שיעול;
- אסתמה;
- קוצר נשימה;
- דימום בקיבה ובמעי;
- הפרעות עיכול (קושי בעיכול, נפיחות, צרבת);
- רפלוקס חומצי;
- תסמונת סיקה (sicca, כולל יובש בפה ובעיניים);
- גרד;
- פריחה מגרדת;
- חבורות;
- דלקת בעור (כגון אקזמה);
- הישברות של הציפורניים באצבעות הידיים ובבהונות הרגליים;
- הזעה מוגברת;
- נשירת שיער;
- התחלה או החמרה של ספחת (פסוריאזיס);
- התכווצויות שרירים;
- דם בשתן;
- בעיות כלייתיות;
- כאב בחזה;
- בצקת (הצטברות נוזלים בגוף הגורמת לרקמות להתנפח);
- חום;
- ירידה בטסיות הדם המעלה את הסיכון לדימום או לחבורות;
- החלמה לקויה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב – 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- זיהומים אופורטוניסטים (כולל שחפת וזיהומים אחרים המתרחשים כאשר עמידות הגוף למחלות יורדת);
- זיהומים של מערכת העצבים (כולל דלקת נגיפית של קרום המוח);
- זיהומים בעיניים;
- זיהומים חיידקיים;
- דלקת המסעף (diverticulitis – זיהום ודלקת במעי הגס);
- סרטן, כולל סוגי סרטן המשפיעים על מערכת הלימפה (לימפומה) ומלנומה (סוג של סרטן עור);
- הפרעות במערכת החיסון העלולות להשפיע על הריאות, העור ובלוטות הלימפה (בעיקר כמצב רפואי הנקרא סרקואידוזיס);
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס);
- רעד;
- מחלת עצבים היקפית (נוירופתיה);
- שבץ;
- ראייה כפולה;
- אובדן שמיעה, שמיעת זמזום;
- תחושה של דופק לב לא סדיר, כגון החסרת פעימה;
- בעיות לב העלולות לגרום לקוצר נשימה או התנפחות הקרסוליים;
- התקף לב;
- יצירת כיס בדופן של עורק מרכזי, דלקת וקריש בווריד, חסימה של כלי דם;
- מחלות ריאה הגורמות לקוצר נשימה (כולל דלקת);
- תסחיף ריאתי (חסימת עורק בריאה);
- תפליט פלאורלי (הצטברות לא תקינה של נוזל בחלל העוטף את הריאות);
- דלקת של הלבלב הגורמת כאבי בטן וגב חריפים;
- קושי בבליעה;
- בצקת בפנים (התנפחות של הפנים);
- דלקת בכיס המרה, אבנים בכיס המרה;
- כבד שומני (הצטברות של שומן בתאי הכבד);
- הזעה לילית;
- הצטלקות;
- פירוק של רקמת השריר;
- זאבת אדמנתית מערכתית (מחלה אוטואימונית הכוללת דלקת בעור, בלב, בריאה, במפרקים, ובאברים נוספים);
- הפרעות בשינה;
- אין אונות;
- דלקות.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב – 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- לוקמיה (סרטן הפוגע בדם ובמח העצם);
- תגובה אלרגית חריפה עם הלם;
- טרשת נפוצה;
- הפרעות עצביות (כגון דלקת בעצב העין ותסמונת גיליאן-בארה העלולה לגרום לחולשת שרירים, תחושות לא רגילות, תחושת עקצוץ בזרועות ובפלג הגוף העליון);
- הפסקה בפעימות הלב;
- הצטלקות הריאה (פיברוזיס);
- נקב בדופן המעי;
- דלקת כבד (הפטיטיס);
- התלקחות מחודשת של דלקת כבד נגיפית מסוג B;
- דלקת כבד אוטואימונית (דלקת בכבד הנגרמת על ידי מערכת החיסון של הגוף);
- דלקת של כלי דם בעור (וסקוליטיס עורי);
- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (מצב מסכן חיים עם תסמינים דמויי שפעת ופריחה עורית הכוללת שלפוחיות);
- בצקת בפנים (התנפחות) הקשורה לתגובה אלרגית;
- אדמנת רב צורתית (אריתמה מולטיפורמה, פריחה עורית דלקתית);
- תסמונת דמויית זאבת (לופוס);
- אנגיואדמה (נפיחות מקומית של העור);
- תגובת עור ליכנואידית (פריחה עורית מגרדת בגוון אדום-סגול).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- לימפומה של תאי T שבכבד ובטחול (סרטן דם נדיר שלעתים קרובות גורם למוות);
- קרצינומה על שם מרקל (סוג של סרטן עור);
- סרקומה על שם קפושי, סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8. סרקומה על שם קפושי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור;
- כשל כבדי;
- החמרה במצב הנקרא דרמטומיוזיטיס (נראה כפריחה עורית המלווה חולשת שרירים);
- עלייה במשקל (במרבית המטופלים, עליית המשקל הייתה קטנה).

לחלק מתופעות הלוואי שנצפו בשימוש באדאלימומאב אין תסמינים וניתן לגלותן רק בבדיקות דם. תופעות אלה כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ – 1 מכל 10 משתמשים):

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים;
- רמות נמוכות של תאי דם אדומים;
- עלייה ברמות שומנים בדם;
- עלייה באנזימי כבד.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב – 1-10 משתמשים מתוך 100):

- רמות גבוהות של תאי דם לבנים;
- רמות נמוכות של טסיות דם;
- עלייה בחומצה אורית בדם;
- רמות לא תקינות של נתרן בדם;
- רמות נמוכות של סידן בדם;
- רמות נמוכות של זרחן בדם;
- רמות גבוהות של סוכר בדם;
- רמות גבוהות של האנזים לקטאט דהידרוגנאז בדם;
- המצאות נוגדנים עצמיים בדם;
- רמות נמוכות של אשלגן בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב – 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- ערכים גבוהים של בילירובין (בדיקת דם לתפקודי כבד).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב – 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים, תאי דם אדומים, וטסיות דם.

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

דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. כיצד לאחסן את היירימוז?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל 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 מהרופא.

אין להשתמש בהיירימוז לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על גבי אריזת הקרטון והעט. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.

תנאי אחסון:
יש לאחסן תרופה זו במקרר (2-8°C). **אין להקפיא.** יש לשמור באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.
במידת הצורך (למשל כאשר אתה בנסיעה), ניתן לאחסן את היירימוז מחוץ למקרר, בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C למשך תקופה של עד 21 ימים (לא יאוחר מתאריך התפוגה). יש להגן על העט מפני אור. לאחר הוצאה מהמקרר לאחסון בטמפרטורת החדר, **יש להשתמש בעט בתוך 21 ימים או להשליכו,** אפילו אם הוחזר למקרר. עליך לתעד את התאריך בו הוצאת את העט מהמקרר לראשונה, ואת התאריך לאחריו יש להשליך את העט.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה היירימוז מכילה?
החומר הפעיל הוא אדאלימומאב.
כל עט סנסורדי מוכן לשימוש מכיל 40 מ"ג של אדאלימומאב ב – 0.8 מ"ל תמיסה.
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
mannitol, sodium chloride, adipic acid, polysorbate 80, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

כיצד נראית היירימוז ומה תכולת האריזה
כל עט סנסורדי מוכן לשימוש מכיל 0.8 מ"ל תמיסה צלולה עד מעט חלבית, חסרת צבע עד מעט צהבהבה.
היירימוז מגיעה במזרק זכוכית לשימוש חד פעמי המורכב בתוך עט בצורת משולש (סנסורדי) עם חלונית שקופה ותווית. המזרק שבתוך העט עשוי מזכוכית עם מחט מפלדת אל חלד ופקק גומי למחט.
אריזת הקרטון מכילה עט סנסורדי אחד או שניים; ישנן גם אריזות "מולטי" המכילות 6 עטים (3 קופסאות המכילות כל אחת שני עטים).
ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו בפועל.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נערך במאי 2023.

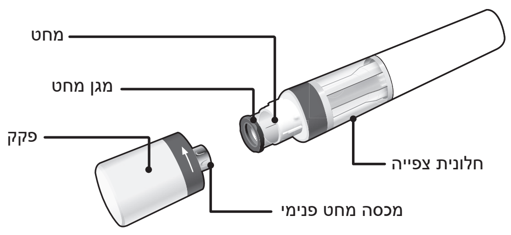
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
164-72-36144-00

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

הוראות שימוש בהיירימוז עט סנסורדי (SensoReady) מוכן לשימוש

על מנת להימנע מזיהומים ולהבטיח שימוש נכון בתרופה, חשוב שתעקוב אחרי ההוראות המפורטות מטה.
ודא שאתה קורא, מבין ועוקב אחרי הוראות השימוש מטה לפני שתזריק היירימוז. הרופא שלך או האחות ידריכו אותך כיצד להכין ולהזריק היירימוז באופן נכון בעט המוכן לשימוש לפני שתשתמש בו בפעם הראשונה. בכל שאלה, פנה אל הרופא או האחות.

היירימוז עט סנסורדי מוכן לשימוש



איור א': חלקי עט היירימוז סנסורדי מוכן לשימוש

באיור א', העט מוצג לאחר שהפקק מוסר. **אל** תסיר את הפקק לפני שאתה מוכן להזריק.

חשוב שתקפיד על הבאים:

- **אל תפתח** את אריזת הקרטון החיצונית לפני שאתה מוכן להשתמש בעט.
- **אל תשתמש** בעט אם האריזה החיצונית פגומה או אם מגן הבטיחות על העט נפגם.
- **לעולם אל תשאיר** את העט ללא השגחה בסביבה בה אחרים עלולים לגעת בו.
- אם העט נפל ונראה שניזוק, **אל תשתמש בו,** כמו גם אם נפל לאחר שהפקק הוסר.
- יש להזריק את היירימוז 15-30 דקות לאחר הוצאה מהמקרר למען נוחות ההזרקה.
- השלך את העט המשומש מיד לאחר השימוש. **אין לעשות שימוש חוזר בעט.** ראה **8. "הנחיות להשלכת העט המשומש"** בסוף פרק ההוראות.

איך לאחסן את היירימוז?

- יש לאחסן את העט בתוך אריזת הקרטון החיצונית במקרר (2-8°C).
- במידת הצורך (למשל, אם אתה יוצא לטיול), ניתן לאחסן את היירימוז מחוץ למקרר, בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C למשך תקופה של עד 21 ימים. יש להגן על העט מפני אור. לאחר הוצאה מהמקרר לאחסון בטמפרטורת החדר, **יש להשתמש בעט בתוך 21 ימים או להשליכו,** אפילו אם הוחזר למקרר. עליך לתעד את התאריך בו הוצאת את העט מהמקרר לראשונה, ואת התאריך לאחריו יש להשליך את העט.
- שמור על העט באריזת הקרטון המקורית עד שאתה מוכן להשתמש בתרופה על מנת להגן מאור.
- אין לאחסן את העט בתנאי חום או קור קיצוניים.
- אין להקפיא את העט.

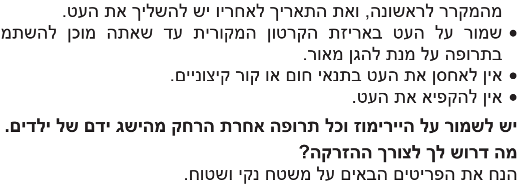
יש לשמור על היירימוז וכל תרופה אחרת הרחק מהישג ידם של ילדים.

מה דרוש לך לצורך ההזרקה?
הנח את הפריטים הבאים על משטח נקי ושטוח.
אריזת הקרטון שלך כוללת:

- היירימוז עט סנסורדי מוכן לשימוש (ראה *איור א'*). כל עט מכיל 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



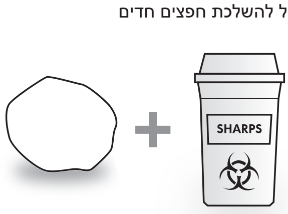
איור ב': פריטים שאינם כלולים באריזת הקרטון

ראה **8. "הנחיות להשלכת העט המשומש"** בסוף פרק ההוראות.

לפני ההזרקה

הכנת העט

- להזרקה נוחה יותר, הוצא את העט מהמקרר 15-30 דקות לפני ההזרקה על מנת שהתרופה תגיע לטמפרטורת החדר.
- הסתכל דרך חלונית הצפייה. על התמיסה להיות חסרת צבע עד צהבהבה כמו גם צלולה עד מעט חלבית. **אין להשתמש** אם נראים חלקיקים ו/או שינויי צבע. אם אתה לא בטוח לגבי מראה התמיסה, פנה לרוקח לעזרה.

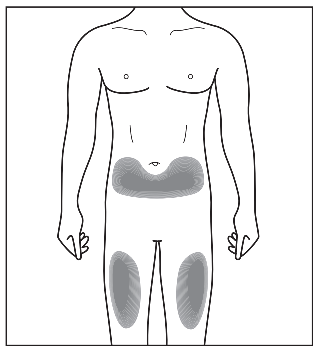


איור ג': בדיקות בטיחות לפני ההזרקה

- הסתכל על תאריך התפוגה (EXP) על העט. אל תשתמש בעט אם תאריך התפוגה חלף.
- אל תשתמש אם מגן הבטיחות של העט נפגם.

פנה לרוקח אם העט אינו עומד בכל הבדיקות המפורטות מעלה.

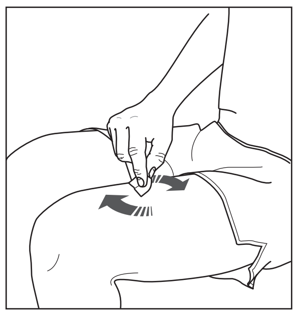
1. בחירת מקום ההזרקה:



איור ד': 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 ד'*).
- 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.

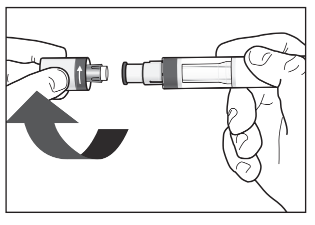
2. ניקוי מקום ההזרקה:



איור ה': ניקוי מקום ההזרקה

- שטוף ידיך היטב בסבון ומים.
- תוך תנועה מעגלית, נקה את מקום ההזרקה עם מגבון אלכוהול. הנח למקום להתייבש לפני ההזרקה (ראה *איור ה'*).
- אל תיגע באיזור הנקי לפני ההזרקה.

3. הסרת הפקק:

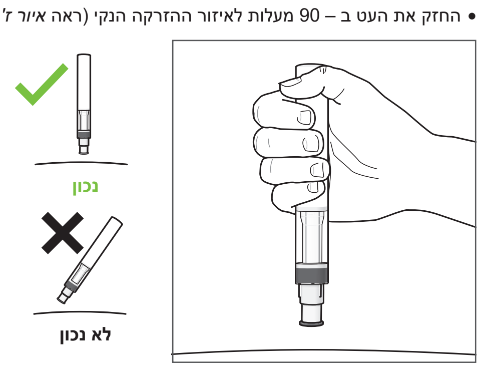


איור ו': הסר את הפקק

- הסר את הפקק רק כשאתה מוכן להשתמש בעט.
- סובב את הפקק בכיוון החיצים (ראה *איור ו'*).
- לאחר הסרת הפקק, השלך אותו. **אל תנסה להחזירו למקום.**
- השתמש בעט בתוך 5 דקות מהסרת הפקק.
- ייתכן שתראה מספר טיפות נוזל היוצאות מהמחט. הדבר תקין.

4. החזקת העט:

- החזק את העט ב – 90 מעלות לאיזור ההזרקה הנקי (ראה *איור ז'*).



איור ז': החזק את העט

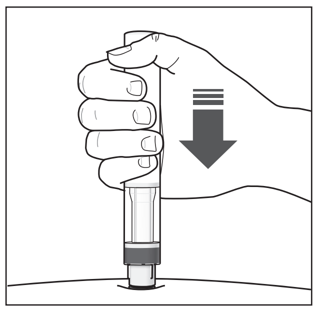
הזריקה שלך

עליך לקרוא מידע זה לפני שאתה מזריק.
בזמן ההזרקה תשמע **2 נקישות חזקות:**

- **הנקישה הראשונה** מציינת שההזרקה **החלה.**
- לאחר מספר שניות, **נקישה שניה** המציינת שההזרקה **כמעט** הסתיימה.

עליך להמשיך להחזיק את העט בחוזקה כנגד העור, עד שתראה **חיווי ירוק** ממלא את חלונית הצפייה עד לעצירה.

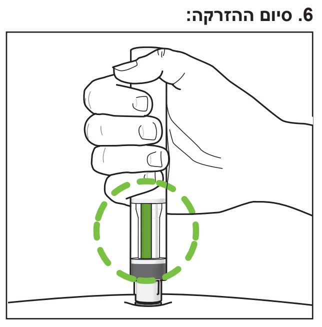
5. התחלת ההזרקה:



- לחץ על העט בחוזקה כנגד העור כדי להתחיל את ההזרקה (ראה *איור ח'*).
- **הנקישה הראשונה** מציינת שההזרקה החלה.
- **המשך ללחוץ** את העט בחוזקה כנגד העור.
- **החיווי הירוק** מראה את התקדמות ההזרקה.

איור ח': התחלת ההזרקה

6. סיום ההזרקה:

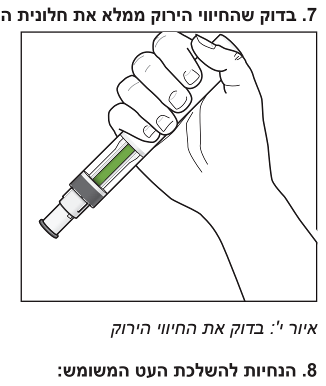


- הקשב עד שתשמע את **הנקישה השנייה.** הדבר מציין שההזרקה **כמעט** הסתיימה.
- בדוק **שהחיווי הירוק** ממלא את חלונית הצפייה ואינו זז עוד (ראה *איור ט'*).
- עתה ניתן להוציא את העט.

איור ט': סיום ההזרקה

לאחר ההזרקה:

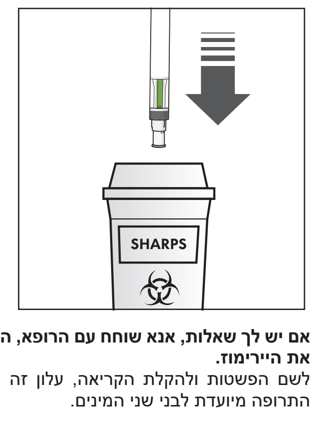
7. בדוק שהחיווי הירוק ממלא את חלונית הצפייה (ראה *איור י'*):



- פירוש הדבר הוא שהתרופה הוזרקה במלואה. פנה אל הרופא שלך אם החיווי הירוק אינו נראה.
- תיתכן כמות קטנה של דם במקום ההזרקה. ניתן ללחוץ על מקום ההזרקה בעזרת צמר גפן או פד גזה למשך 10 שניות. אל תשפשף את מקום ההזרקה. במידת הצורך, ניתן לכסות את מקום הזריקה באגד הדבקה קטן.

איור י': בדוק את החיווי הירוק

8. הנחיות להשלכת העט המשומש:



- השלך את העט המשומש למכל יעודי להשלכת חפצים חדים (מכל עמיד לנקבים הניתן לסגירה). למען הבטיחות והבריאות שלך ושל אחרים, לעולם אל תנסה לעשות שימוש חוזר בעט.
- 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, האחות, או רוקח המכירים היטב את היירימוז.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.