עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ״ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

יופלימה

40 מ״ג

80 מ״ג

תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה

חומר פעיל וריכוזו: אדאלימומאב 100 מ״ג/מ״ל

כל עט של יופלימה 40 מ״ג מוכן להזרקה מכיל:

אדאלימומאב 40 מ״ג ב- 0.4 מ״ל adalimumab 40 mg/0.4 ml

כל עט של יופלימה 80 מ״ג מוכן להזרקה מכיל:

אדאלימומאב 80 מ״ג ב- 0.8 מ״ל adalimumab 80 mg/0.8 ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 בעלון זה.

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/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

יופלימה 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 יופלימה קיים ׳כרטיס מידע בטיחותי למטופל׳. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ביופלימה ולפעול על פיו. יש לעיין ב׳כרטיס מידע בטיחותי למטופל׳ ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

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 (החומר הפעיל בתרופה) 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.

1. למה מיועדת התרופה?

דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis)

יופלימה 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 יופלימה כטיפול יחיד במקרים של אי-סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך הטיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים.

אדאלימומאב הראה כי הוא מפחית את קצב התקדמות הנזק למפרקים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן ומשפר את התפקוד הגופני, כאשר ניתן בשילוב עם מתוטרקסט.

דלקת מפרקים שגרונית רב-מפרקית אידיופטית (מסיבה שאינה ידועה) בילדים ובמתבגרים (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

יופלימה בשילוב עם מתוטרקסט מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית רב-מפרקית אידיופטית פעילה, במטופלים מגיל שנתיים, במשקל של לפחות 30 ק״ג, אשר חוו תגובה לא מספקת לתרופה אחת או יותר ממשפחת DMARDs. ניתן לתת יופלימה כטיפול יחיד במקרים של אי-סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך טיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים. אדאלימומאב לא נחקר במטופלים בני פחות משנתיים.

דלקת מפרקים הקשורה לדלקת אזורי החיבור של הגיד לעצם (Enthesitis-related arthritis)

יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים הקשורה לדלקת פעילה של אזורי החיבור של הגיד לעצם, במטופלים מגיל 6 ומעלה, במשקל של לפחות 30 ק״ג, אשר חוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות לטיפול מקובל.

דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis)

יופלימה 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)

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

דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis)

יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה ומתקדמת, במבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופה ממשפחת disease-modifying anti-rheumatic drugs הייתה לא מספקת. אדאלימומאב הראה כי הוא מפחית את קצב התקדמות הנזק למפרקים היקפיים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן במטופלים עם תתי סוגים רב מפרקיים סימטריים של המחלה ומשפר את התפקוד הגופני.

ספחת (Psoriasis)

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

ספחת רובדית בילדים (Paediatric plaque psoriasis)

יופלימה מיועדת לטיפול בספחת רובדית כרונית חמורה בילדים ובמתבגרים מגיל 4, במשקל של לפחות 30 ק״ג, אשר חוו תגובה לא מספקת או אינם מתאימים לטיפול מקומי או לטיפולים באור (פוטותרפיה).

הידראדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa)

יופלימה מיועדת לטיפול בהידראדניטיס סופורטיבה פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12, במשקל של לפחות 30 ק״ג, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול סיסטמי מקובל להידראדניטיס סופורטיבה.

מחלת קרוהן (Crohn’s disease)

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

מחלת קרוהן בילדים (Paediatric Crohn’s disease)

יופלימה מיועדת לטיפול במחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, בילדים מגיל 6, במשקל של לפחות 40 ק״ג, אשר חוו תגובה לא מספקת, אי-סבילות או בעלי התוויות נגד לטיפול המקובל, הכולל טיפול תזונתי ראשוני וטיפול בקורטיקוסטרואידים, ו/או תרופות אימונומודולטוריות (מווסתות מערכת חיסון).

דלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית) (Ulcerative colitis)

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

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

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

דלקת של הענביה – אובאיטיס (Uveitis)

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

דלקת של הענביה (אובאיטיס) בילדים (Paediatric uveitis)

יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת כרונית ממקור לא זיהומי של הענביה, בילדים מגיל שנתיים, במשקל של לפחות 30 ק״ג, 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)

יופלימה מיועדת לטיפול במחלת בכצ׳ט המתבטאת במעי, במטופלים אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.

יופלימה מכילה את החומר הפעיל, אדאלימומאב (adalimumab).

החומר הפעיל ביופלימה, אדאלימומאב (adalimumab), הוא נוגדן חד-שבטי ממקור אנושי.
נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים שנקשרים למטרות מסוימות. המטרה של אדאלימומאב (adalimumab) היא חלבון הנקרא טומור נקרוזיס פקטור (TNFα) שמעורב במערכת החיסון (הגנה) ומצוי ברמות גבוהות במחלות הדלקתיות המפורטות מעלה. באמצעות קישור ל- TNFα, יופלימה מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.
אין מידע לגבי שימוש ביופלימה בילדים מתחת לגיל שנתיים.

קבוצה תרפויטית: חסם TNF.

2. לפני השימוש בתרופה

> **אין להשתמש בתרופה אם:**
> - אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 ״מידע נוסף״).
> - יש לך שחפת פעילה או זיהומים חמורים אחרים, כגון אלח דם (ספסיס) וזיהומים אופורטוניסטיים (ראה ״אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה״). חשוב שתיידע את הרופא שלך אם יש לך תסמינים של זיהום, כגון חום, פצעים, תחושת עייפות ובעיות שיניים.
> - יש לך אי-ספיקת לב בדרגה בינונית או חמורה. חשוב שתיידע את הרופא שלך אם יש או הייתה לך בעיה לבבית חמורה (ראה ״אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה״).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ביופלימה, ידע את הרופא שלך:

תגובות אלרגיות

- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם תסמינים כגון לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, אל תזריק עוד יופלימה ופנה מיד לרופא שלך, מאחר שבמקרים נדירים התגובות הללו עלולות להיות מסכנות חיים.

זיהומים

- אם יש לך זיהום, כולל זיהום ממושך או זיהום מקומי (למשל כיב ברגל) היוועץ ברופא שלך לפני השימוש ביופלימה. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך.
- אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר במהלך קבלת טיפול ביופלימה. סיכון זה עלול להחמיר אם יש לך בעיה בריאות. זיהומים אלו עלולים להיות רציניים וכוללים:
  - שחפת
  - זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפים, פטריות, טפילים או חיידקים
  - זיהומים חמורים בדם (אלח דם [sepsis])

  במקרים נדירים, זיהומים אלו עלולים להיות מסכני חיים. חשוב לספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים, כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא שלך ימליץ להפסיק את הטיפול ביופלימה באופן זמני.
- היוועץ ברופא שלך אם אתה גר או מטייל באזורים שבהם זיהומים פטרייתיים נפוצים מאוד (כגון היסטופלסמוזיס [histoplasmosis], קוקסידיודומיקוזיס [Coccidioidomycosis] או בלסטומיקוזיס [blastomycosis]).
- היוועץ ברופא שלך אם היו לך זיהומים חוזרים ונשנים או מצבים אחרים המעלים את הסיכון לזיהומים.
- אם הינך מעל גיל 65, אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהומים בזמן הטיפול ביופלימה. הרופא שלך ואתה צריכים להפנות תשומת לב מיוחדת לסימנים של זיהום בזמן קבלת טיפול ביופלימה. חשוב לספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים של זיהום כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים.

שחפת

- חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם הייתה לך אי פעם שחפת או אם היית במגע קרוב עם אדם שסבל בעבר משחפת. אם יש לך שחפת פעילה אל תשתמש ביופלימה.
  - מאחר שדווח על מקרים של שחפת בקרב חולים שטופלו באדאלימומאב, הרופא שלך יבדוק אם יש לך סימנים או תסמינים של שחפת לפני שתתחיל את הטיפול ביופלימה. זה יכלול הערכה רפואית מקיפה, כולל ההיסטוריה הרפואית שלך ובדיקות אבחון מתאימות (כגון, רנטגן חזה ובדיקה לגילוי שחפת). הביצוע והתוצאות של בדיקות אלו צריכים להיות מתועדים ב- **׳כרטיס מידע בטיחותי למטופל׳** שלך.
  - שחפת עלולה להתפתח במהלך הטיפול גם אם קיבלת טיפול מונע נגד שחפת.
  - פנה מיד לרופא שלך, אם מופיעים תסמינים של שחפת (כגון שיעול מתמשך, ירידה במשקל, חוסר אנרגיה, חום נמוך), או של זיהום כלשהו אחר במהלך או לאחר הטיפול עם יופלימה.

דלקת כבד נגיפית מסוג B

- ספר לרופא שלך אם אתה נשא של נגיף דלקת כבד מסוג B (Hepatitis B – HBV), אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B פעילה או אם אתה חושב שאתה נמצא בסיכון להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B.
- על הרופא שלך לבצע בדיקות ל- HBV. באנשים נשאי HBV, יופלימה עלולה לגרום לפעילות מחודשת שלו.
- במקרים נדירים, בעיקר אם אתה נוטל תרופות אחרות שמדכאות את המערכת החיסונית, פעילות מחודשת של נגיף HBV יכולה להיות מסכנת חיים.

הליך או ניתוח דנטלי

- אם אתה עומד לעבור הליכים או ניתוח דנטלי, עליך ליידע את הרופא שלך שאתה נוטל יופלימה. ייתכן שהרופא שלך ימליץ להפסיק את הטיפול ביופלימה באופן זמני.

מחלות המערבות תהליכי דמיאליניזציה

- אם אתה סובל או מפתח מחלה המערבת תהליכי דמיאליניזציה (מחלה שמשפיעה על השכבה המבודדת מסביב לעצבים, כמו טרשת נפוצה), הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל או להמשיך לקבל יופלימה. ספר מיד לרופא שלך אם אתה מרגיש סימפטומים כגון שינויים בראייה, חולשה בידיים או ברגליים או חוסר תחושה או עקצוץ בכל חלק בגוף.

חיסונים

- חיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים ואין לקבל אותם בעת הטיפול ביופלימה.
  - היוועץ ברופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון כלשהו.
  - במידת האפשר, מומלץ שילדים יקבלו את כל החיסונים המתוכננים לגילם לפני תחילת הטיפול ביופלימה.
  - אם טופלת ביופלימה במהלך ההיריון, התינוק שלך עלול להיות בסיכון גדול יותר ללקות בזיהום במהלך כחמישה חודשים לאחר המנה האחרונה שקיבלת בזמן ההיריון. חשוב לדווח לרופאים ולצוות המטפל בתינוקך שטופלת ביופלימה בזמן ההיריון, כדי שהם יוכלו להחליט מתי התינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

אי-ספיקת לב

- אם יש לך אי-ספיקת לב קלה ואתה מטופל ביופלימה, המצב של אי-ספיקת הלב שלך צריך להיות מנוטר בקפדנות על-ידי הרופא שלך. חשוב שתספר לרופא שלך אם יש לך או הייתה לך בעיה לבבית חמורה. אם מתפתחים תסמינים חדשים של אי-ספיקת לב או שהתסמינים הקיימים מחמירים (למשל: קוצר נשימה או התנפחות של כפות הרגליים), יש לפנות מיד לרופא שלך. הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל יופלימה.

חום, חבורות, דימום או חיוורון

- בחולים מסוימים הגוף לא מצליח לייצר כמות מספקת של תאי דם שנלחמים בזיהומים או מסייעים בהפסקה של דימום. ייתכן שהרופא שלך יחליט להפסיק את הטיפול. אם מתפתח אצלך חום שאינו חולף, חבורות קלות, אם אתה מדמם בקלות רבה, או אם אתה נראה חיוור מאוד, פנה מיד לרופא שלך.

סרטן

- תוארו מקרים נדירים מאוד של סוגים מסוימים של סרטן אצל מבוגרים וילדים שטופלו באדאלימומאב או בחסמי TNF אחרים.
  - אנשים עם דלקת מפרקים שגרונית קשה יותר, שסובלים מן המחלה לאורך זמן, עלולים להיות בעלי סיכון גבוה מהממוצע לחלות בלימפומה (סרטן הפוגע במערכת הלימפטית) ולוקמיה (סרטן הפוגע במח העצם ובדם).
  - אם אתה מטופל ביופלימה, הסיכון ללקות בלימפומה, בלוקמיה או בסרטן מסוג אחר עלול לעלות. במקרים נדירים נצפה סוג נדיר וקשה של לימפומה במטופלים הלוקחים אדאלימומאב. חלק ממטופלים אלו טופלו גם באזאתיופרין (azathioprine) או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine).
  - ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אזאתיופרין (azathioprine) או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine) יחד עם יופלימה.
  - מקרים של סרטן העור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הלוקחים אדאלימומאב.
  - יש לספר לרופא שלך אם במהלך או לאחר הטיפול מופיעים נגעים עוריים חדשים או אם חל שינוי בנגעים קיימים.
- דווחו מקרים של מחלות סרטן שאינן לימפומה אצל מטופלים שנטלו חסם TNF אחר ואשר חולים בסוג מסוים של מחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease). אם יש לך מחלת ריאות חסימתית כרונית, או אם אתה מעשן כבד, עליך להיוועץ ברופא שלך האם טיפול בחסם TNF מתאים לך.

מחלה אוטואימונית

- במקרים נדירים, הטיפול ביופלימה יכול לגרום לתסמונת דמויית לופוס (זאבת). פנה לרופא שלך אם מופיעים תסמינים כגון פריחה ממושכת ולא מוסברת, חום, כאבי פרקים או עייפות.

עישון

אם אתה מעשן כבד, עליך להיוועץ ברופא המטפל שלך האם הטיפול בחסם TNF מתאים לך (ראה מידע נוסף בסעיף ״אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה״).

ילדים ומתבגרים

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

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.

אין ליטול יופלימה עם תרופות המכילות את החומרים הפעילים הבאים עקב סיכון מוגבר לזיהומים חמורים:

- אנאקינרה (anakinra).
- אבאטאספט (abatacept).

תרופות אלו משמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

ניתן לקחת יופלימה יחד עם:

- מתוטרקסאט (methotrexate)
- תרופות מסוימות מסוג disease-modifying anti-rheumatic agents לטיפול בדלקת מפרקים (כגון: סולפסלאזין [sulfasalazine], הידרוקסיכלורוקווין [hydroxychloroquine], לפלונומיד [leflunomide] ותכשירי זהב להזרקה)
- סטרואידים או משככי כאבים, כולל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

אם יש לך שאלות, שאל את הרופא שלך.

היריון והנקה

- עלייך לשקול את השימוש באמצעי מניעה נאותים למניעת היריון ולהמשיך להשתמש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון ביופלימה.
- אם את בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון או את מתכננת היריון, היוועצי ברופא שלך בנוגע לנטילת תרופה זו.
- שימוש ביופלימה במהלך היריון יעשה רק אם יש צורך.
- במחקר שבדק שימוש בנשים בהיריון, לא נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר האם קיבלה אדאלימומאב במהלך ההיריון בהשוואה לאימהות עם אותה המחלה שלא קיבלו אדאלימומאב.
- ניתן ליטול יופלימה במהלך הנקה.
- אם קיבלת יופלימה במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהומים.
- חשוב לעדכן את רופא הילדים המטפל בתינוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובטיפת חלב כי נטלת יופלימה במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. למידע נוסף על חיסונים, ראי סעיף ״אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה״.

נהיגה ושימוש במכונות

ליופלימה עלולה להיות השפעה זעירה על היכולת לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכונות. לאחר טיפול ביופלימה תיתכן תחושת סחרחורת והפרעות בראייה.

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 המטפל בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

יופלימה תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה מוזרקת מתחת לעור (שימוש תת-עורי). יופלימה מגיעה באריזה של 40 מ״ג או 80 מ״ג. לפיכך, לא ניתן להשתמש ביופלימה עבור ילדים שצריכים מינון הנמוך ממנה מלאה של 40 מ״ג. אם נדרש מינון כזה, יש להשתמש בתרופות אחרות המכילות אדאלימומאב.

הוראות מפורטות על איך להזריק יופלימה מופיעות בסעיף 7 ׳הוראות שימוש׳.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הזרקת יופלימה לעיתים קרובות יותר מכפי שהרופא שלך או הרוקח הורה לך, עליך להתקשר לרופא שלך או לרוקח ולדווח להם על כך. תמיד הבא את אריזת התרופה איתך, גם אם היא ריקה.

אם שכחת להזריק יופלימה

אם שכחת להזריק יופלימה, יש להזריק את המנה הבאה מיד כשתיזכר. 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 הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם הפסקת ליטול יופלימה

יש לדון עם הרופא שלך בנוגע להפסקת נטילת יופלימה. ייתכן שהתסמינים שלך יחזרו עם הפסקת נטילת יופלימה.

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 ביופלימה 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 ביופלימה.

יש לפנות מיד לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

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

יש לפנות לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- סימנים המעידים על זיהום, כגון חום, בחילה, פצעים, בעיות שיניים, צריבה במתן שתן
- תחושת חולשה או עייפות
- שיעול
- עקצוץ
- חוסר תחושה
- ראייה כפולה
- חולשה בזרוע או ברגל
- חבורה או פצע פתוח שאינו מגליד
- סימנים ותסמינים המעידים על הפרעות במערכת הדם כגון חום ממושך, חבורות, דימום, חיוורון

התסמינים שתוארו לעיל יכולים להיות סימנים של תופעות הלוואי שלהלן, שנצפו עם יופלימה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- תגובות באזור ההזרקה (כולל כאב, נפיחות, אדמומיות או גרד)
- זיהומים בדרכי הנשימה (כולל התקררות, נזלת, זיהום בסינוסים, דלקת ריאות)
- כאב ראש
- כאב בטן
- בחילה והקאה
- פריחה
- כאבים בשרירי השלד

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

- זיהומים חמורים (כולל אלח דם ושפעת)
- זיהומים במעי (כולל דלקת קיבה ומעי [גסטרואנטריטיס])
- זיהומים בעור (כולל צלוליטיס, שלבקת חוגרת)
- זיהומים באוזניים
- זיהומים בחלל הפה (כולל זיהומים בשיניים ופצעי קור)
- זיהומים במערכת הרבייה
- זיהום בדרכי השתן
- זיהומים פטרייתיים
- זיהומים במפרקים
- גידולים שפירים
- סרטן העור
- תגובות אלרגיות (כולל אלרגיה עונתית)
- התייבשות
- שינויים במצב הרוח (כולל דיכאון)
- חרדה
- קשיים בשינה
- הפרעות בתחושה, כגון תחושה של עקצוץ, דקירה או חוסר תחושה
- מיגרנה
- לחץ על שורש העצב (כולל כאבי גב תחתון וכאבי רגליים)
- הפרעות בראייה
- דלקת עיניים
- דלקת של העפעף ונפיחות העין
- ורטיגו (תחושת סחרחורת)
- תחושה של דפיקות לב מהירות
- לחץ דם גבוה
- סומק
- שטף דם (הצטברות דם מחוץ לכלי הדם)
- שיעול
- אסטמה
- קוצר נשימה
- דימום בקיבה ובמעי
- הפרעה בעיכול (קושי בעיכול, נפיחות, צרבת)
- רפלוקס חומצי
- תסמונת סיקה (כולל יובש בעיניים ויובש בפה)
- גרד
- פריחה מגרדת
- חבורות
- דלקת בעור (כגון אקזמה)
- הישברות של הציפורניים בכפות הידיים ובבהונות הרגליים
- הזעה מוגברת
- נשירת שיער
- התחלה או החמרה של ספחת (פסוריאזיס)
- התכווצויות שרירים
- דם בשתן
- בעיות כלייתיות
- כאב בחזה
- בצקת (התנפחות)
- חום
- ירידה במספר טסיות הדם המעלה את הסיכון לדימומים או לחבורות
- החלמה לקויה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- זיהומים אופורטוניסטיים (הכוללים 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
- סרטן שפוגע במערכת הלימפה
- מלנומה
- הפרעות במערכת החיסונית העלולות לפגוע בריאות, בעור ובבלוטות הלימפה (על פי רוב מופיעות כסרקואידוזיס)
- דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס)
- רעד
- מחלת עצבים היקפית (נוירופתיה)
- שבץ
- אובדן שמיעה, שמיעת זמזום
- תחושה של דפיקות לב שאינן סדירות, כגון החסרת פעימה
- בעיות לב העלולות לגרום לקוצר נשימה או התנפחות של הקרסול
- התקף לב
- יצירת כיס בדופן של עורק מרכזי, דלקת וקריש בוורידי, חסימה של כלי דם
- מחלות ריאה הגורמות קוצר נשימה (כולל דלקת)
- תסחיף ריאתי (חסימת עורק בריאה)
- הצטברות לא תקינה של נוזל בחלל הצדר (פלאורל)
- דלקת בלבלב הגורמת לכאב חמור בבטן ובגב
- קושי בבליעה
- בצקת בפנים (התנפחות של הפנים)
- דלקת בכיס המרה, אבנים בכיס המרה
- כבד שומני
- הזעות לילה
- הצטלקות
- התפרקות רקמת השריר
- זאבת אדמנתית מערכתית systemic lupus erythematosus (הכוללת דלקת בעור, בלב, בריאה, במפרקים ובאיברים אחרים)
- הפרעות בשינה
- אין אונות
- דלקות

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות 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, פגיעה בתחושתיות, תחושת עקצוץ בזרועות ובפלג גוף עליון)
- הפסקה בפעימות הלב
- הצטלקות הריאה
- נקב במעי (חור במעי)
- דלקת כבד
- התלקחות מחודשת של דלקת כבד נגיפית מסוג B
- דלקת כבד אוטואימונית (דלקת בכבד אשר נגרמת על-ידי מערכת החיסון של הגוף)
- דלקת של כלי דם בעור (וסקוליטיס עורי)
- תסמונת סטיבנס-ג׳ונסון (תסמינים מוקדמים כוללים הרגשת חולי, חום, כאב ראש ופריחה)
- בצקת בפנים (התנפחות של הפנים) כתגובה אלרגית
- אדמנת רב צורתית (פריחה עורית דלקתית)
- תסמונת דמויית לופוס
- אנגיואדמה (נפיחות מקומית של העור)
- תגובת עור ליכנואידית (פריחה עורית מגרדת בגוון אדום-סגול)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (התדירות אינה ניתנת להערכה מתוך המידע הקיים):

- לימפומה של תאי T שבכבד ובטחול (סרטן דם נדיר שלעיתים קרובות גורם למוות)
- קרצינומה של התאים 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 בדרמטומיוזיטיס (נראית כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
- עלייה במשקל (במרבית המטופלים, הייתה עלייה קטנה במשקל)

לחלק מתופעות הלוואי, שנצפו בשימוש בתכשיר, אין תסמינים וניתן לגלותן בבדיקות דם בלבד, וביניהן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים
- רמות נמוכות של תאי דם אדומים
- עלייה בשומנים בדם
- עלייה באנזימי כבד

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות 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 פוספט בדם
- סוכר גבוה בדם
- רמות גבוהות של האנזים לקטאט דהידרוגנאז בדם
- המצאות נוגדנים עצמיים בדם
- רמות נמוכות של אשלגן בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- ערכים גבוהים של בילירובין (בדיקת דם לתפקודי כבד)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות 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.

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

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בקירור 2°C-8°C.
- אין להקפיא.
- יש לשמור את העט באריזת הקרטון החיצונית המקורית על מנת להגן מאור.

תנאי אחסון חלופיים:

- בעת הצורך, ניתן לאחסן עט **אחד** מוכן להזרקה בטמפרטורה מקסימלית של 25°C עד ל- 31 ימים. יש להגן על העט המוכן להזרקה מפני אור ולהשליכו אם לא נעשה בו שימוש במהלך 31 הימים מיום הוצאתו מהמקרר.
- רשום את תאריך ההוצאה מהמקרר על אריזת הקרטון.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרופא שלך או הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Glycine, Polysorbate 80, Sodium acetate trihydrate, Acetic acid, Water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- האריזה מכילה תמיסה להזרקה של יופלימה בעט מוכן להזרקה לשימוש חד פעמי. התמיסה הינה חסרת צבע עד צבע חום בהיר, שקופה עד עכורה קלות.

  התמיסה הינה תמיסה סטרילית של אדאלימומאב (adalimumab) בנפחים הבאים:
  40 מ״ג/ 0.4 מ״ל
  80 מ״ג/ 0.8 מ״ל

יופלימה (40 מ״ג) תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה (Auto Injector- AI):

- 1 עט מוכן להזרקה (0.4 מ״ל תמיסה סטרילית), עם 2 פדי אלכוהול.
- 2 עטים מוכנים להזרקה (0.4 מ״ל תמיסה סטרילית), עם 2 פדי אלכוהול.
- 4 עטים מוכנים להזרקה (0.4 מ״ל תמיסה סטרילית), עם 4 פדי אלכוהול.
- 6 עטים מוכנים להזרקה (0.4 מ״ל תמיסה סטרילית), עם 6 פדי אלכוהול.

יופלימה (80 מ״ג) תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה (Auto Injector- AI):

- 1 עט מוכן להזרקה (0.8 מ״ל תמיסה סטרילית), עם 2 פדי אלכוהול.
- 3 עטים מוכנים להזרקה (0.8 מ״ל תמיסה סטרילית), עם 4 פדי אלכוהול.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

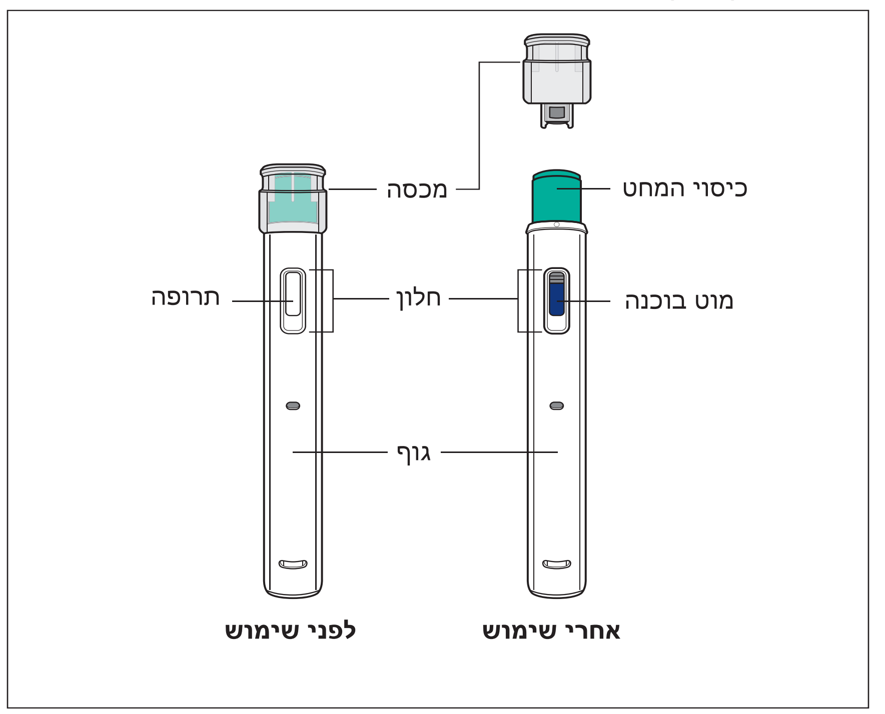
- **שם היצרן וכתובתו:** סלטריון בע״מ, אינצא׳ון, דרום קוריאה.
- **בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע״מ, רח׳ רקפת 1, שוהם, ישראל.
- נערך ביולי 2024.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 17196.37092
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לך או לילדך וכן לשני המינים.

7. הוראות שימוש

- ההוראות שלהלן מסבירות כיצד להזריק לעצמך זריקה לשימוש תת-עורי של יופלימה באמצעות עט מוכן להזרקה.

  ראשית, קרא את כל ההוראות בעיון ועקוב אחריהן צעד אחר צעד.
- הרופא שלך או האחות ילמדו אותך את טכניקת ההזרקה העצמית.
- **אל** תנסה להזריק את התרופה לעצמך עד אשר אתה בטוח שאתה מבין כיצד להכין ולהזריק את התרופה.
- לאחר הדרכה מתאימה, ניתן להזריק את התרופה באופן עצמאי או לאפשר לאדם אחר, כגון קרוב משפחה או חבר, להזריק לך אותה.
- השתמש בכל עט מוכן להזרקה להזרקה אחת בלבד.

יופלימה עט מוכן להזרקה



איור א'

אין להשתמש בעט המוכן להזרקה אם:

- העט סדוק או פגום.
- תאריך התפוגה חלף.
- העט נפל על משטח קשה.

אין להסיר את המכסה עד שהינך מוכן להזריק. שמור את התרופה יופלימה הרחק מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים.

1. אסוף את הציוד הנדרש להזרקה

א. הכן משטח נקי ושטוח, כגון שולחן או משטח עבודה, באזור מואר היטב.

ב. הוצא עט מוכן להזרקה אחד מאריזת הקרטון המאוחסנת במקרר.

ג. ודא שיש ברשותך האביזרים הבאים:

- עט מוכן להזרקה
- פד אלכוהול אחד

לא כלולים באריזת הקרטון:

- צמר גפן או גזה
- אגד מדבק (פלסטר)
- מיכל לסילוק פסולת חדה

2. בחן את העט המוכן להזרקה

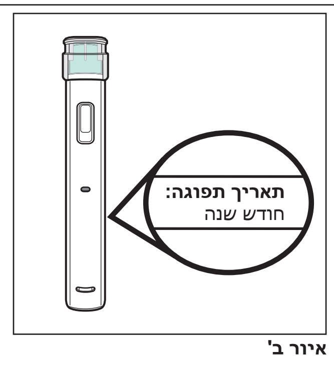
א. ודא שיש לך את התרופה הנכונה (יופלימה) והמינון הנכון.

ב. התבונן בעט המוכן להזרקה וודא שאינו סדוק או פגום.

ג. בדוק את תאריך התפוגה על התווית של העט המוכן להזרקה.

אין להשתמש בעט המוכן להזרקה אם:

- הוא סדוק או פגום.
- תאריך התפוגה חלף.
- הוא נפל על משטח קשה.

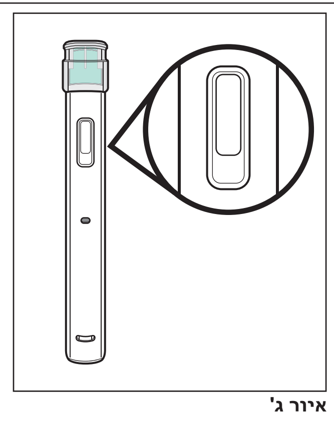


איור ב'

3. בחן את התרופה.

א. הסתכל דרך החלון וודא שהנוזל הוא שקוף, חסר צבע עד חום בהיר, וללא חלקיקים.

- **אין** להשתמש בעט המוכן להזרקה אם הנוזל שינה צבעו (צהוב או חום כהה), עכור או מכיל חלקיקים בתוכו.
- ייתכן שתראה בועות אוויר בתוך הנוזל. זה תקין.

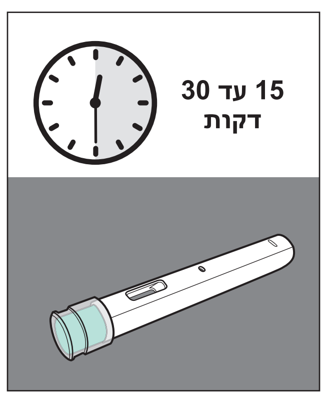


איור ג'

4. המתן 15 עד 30 דקות

א. השאר את העט המוכן להזרקה בטמפרטורת החדר למשך 15 עד 30 דקות על מנת שהתמיסה תתחמם.

- **אין** לחמם את העט המוכן להזרקה תוך שימוש במקורות חום כמו מים חמים או מיקרוגל.



איור ד'

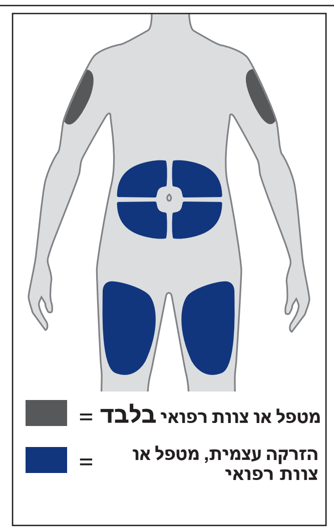
5. בחר מקום הזרקה מתאים

א. ניתן להזריק ל:

- אזור הקדמי של הירכיים.
- בטן חוץ מ- 5 ס״מ מסביב לטבור.
- האזור החיצוני של הזרוע העליונה (יבוצע על-ידי מטפל או צוות רפואי **בלבד**).

- **אין** להזריק לתוך העור באזור של עד 5 ס״מ מהטבור או לעור אדום, קשה, רגיש, פגוע, חבול או מצולק.
- אם יש לך פסוריאזיס, אל תזריק ישירות לאזור בולט, עבה, אדום או על איזורי עור עם קשקשים או נגעים על העור שלך.
- **אין** להזריק דרך הבגדים.

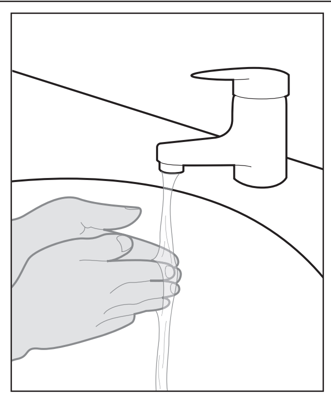
ב. שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק. כל מקום הזרקה חדש צריך להיות במרחק של 3 ס״מ לפחות ממקום ההזרקה הקודם.


מטפל או צוות רפואי בלבד = ■
הזרקה עצמית, מטפל או צוות רפואי = ■

איור ה'

6. שטוף את ידיך

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



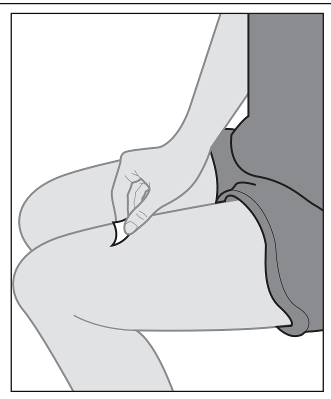
איור ו'

7. נקה את מקום ההזרקה

א. נקה את מקום ההזרקה עם פד אלכוהול באמצעות תנועה סיבובית.

ב. הנח לעור להתייבש לפני ההזרקה.

- **אין** לנשוף על מקום ההזרקה או לגעת במקום ההזרקה שוב לפני ההזרקה.

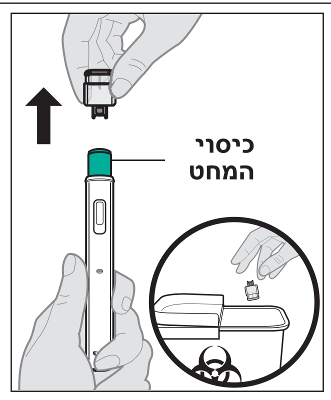


איור ז'

8. הסר את המכסה

א. החזק ביד אחת את העט המוכן להזרקה בגוף המזרק עם המכסה למעלה. משוך בעדינות את המכסה ללא היסוס עם היד השנייה.

- **אל** תסיר את המכסה עד שתהיה מוכן להזריק.
- **אל** תיגע במחט או בכיסוי המחט. זה עלול לגרום לפציעות מדקירת המחט.
- **אין** לסגור מחדש את מכסה העט המוכן להזרקה. השלך את המכסה מיד לתוך מיכל מיוחד.
- זה תקין לראות טיפות אחדות של נוזל היוצאות מהמחט.

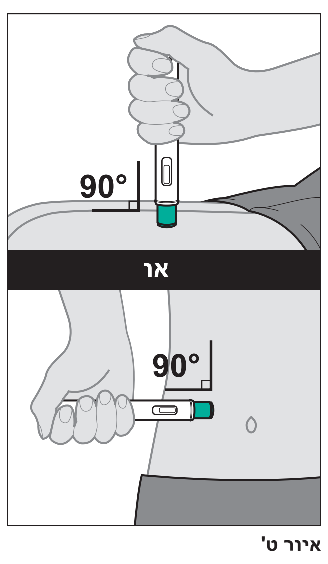


איור ח'

9. מקם את העט המוכן להזרקה מעל אזור ההזרקה

א. החזק את העט המוכן להזרקה כך שתוכל לראות את החלון.

ב. ללא צביטה או מתיחה של העור, מקם את העט המוכן להזרקה מעל אזור ההזרקה בזווית של 90 מעלות.



איור ט'

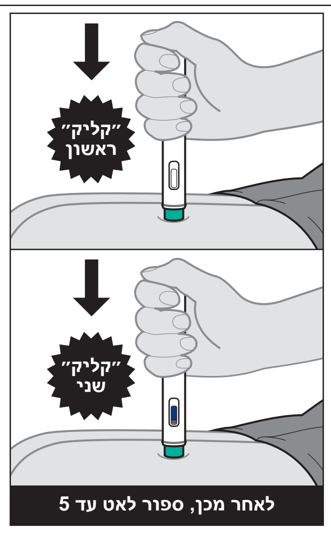
10. התחל את ההזרקה

א. לחץ על העט המוכן להזרקה **ביציבות** כנגד העור. כאשר מתחילה ההזרקה תשמע את הנקישה החזקה הראשונה (״קליק״) ומוט הבוכנה הכחול יתחיל למלא את החלון.

ב. המשך לאחוז בעט המוכן להזרקה ביציבות כנגד העור והאזן לנקישה החזקה השנייה (״קליק״).

ג. לאחר שתשמע את הנקישה החזקה השנייה (״קליק״), המשך לאחוז את העט המוכן להזרקה ביציבות כנגד העור וספור לאט עד 5 כדי לוודא שאתה מזריק את המנה במלואה.

- **אין** לשנות את מיקומו של העט המוכן להזרקה לאחר תחילת ההזרקה.


״קליק״
ראשון
״קליק״
שני
לאחר מכן, ספור לאט עד 5

איור י'

11. הסר את העט המוכן להזרקה ממקום ההזרקה וטפל במקום ההזרקה

א. הבט על העט המוכן להזרקה וודא שמוט הבוכנה הכחול עם החלק העליון האפור ממלא את החלון לחלוטין.

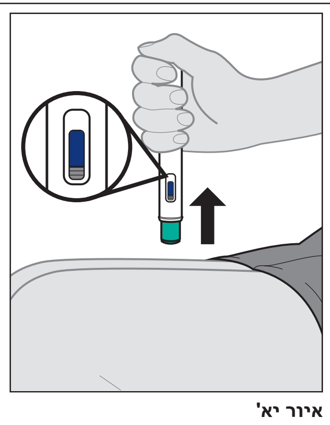
ב. הוצא את העט המוכן להזרקה מהעור שלך.

- לאחר שתוציא את העט המוכן להזרקה ממקום ההזרקה, המחט תכוסה אוטומטית.

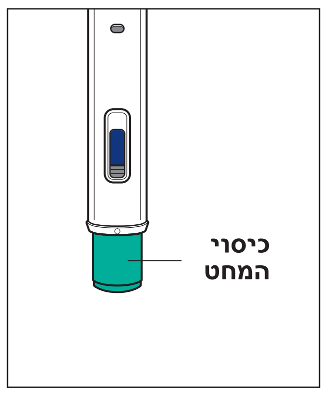
  אין לסגור מחדש את העט עם המכסה.
- אם החלון לא הפך לגמרי לכחול או אם התרופה עדיין מוזרקת, זה אומר שלא קיבלת את המנה במלואה. התקשר מיד לרופא שלך או לצוות הרפואי.

ג. טפל במקום ההזרקה על ידי לחיצה עדינה על מקום ההזרקה, ללא שפשוף, עם צמר גפן או גזה וכסה באגד מדבק (פלסטר), במידת הצורך. עלול להתרחש דימום.

- **אין** לעשות שימוש חוזר בעט המוכן להזרקה.
- **אין** לשפשף את מקום ההזרקה.



איור יא'



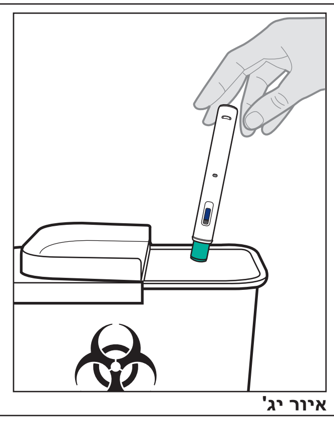
איור יב'

12. השלך את העט המוכן להזרקה

א. השלך את העט המוכן להזרקה המשומש לתוך מיכל מיוחד לפי הנחיות הרופא שלך, האחות או הרוקח.

ב. ניתן להשליך את פד האלכוהול והאריזה לפסולת הביתית.

- שמור **תמיד** את העט המוכן להזרקה ואת המיכל המיוחד הרחק מהישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים.



איור יג'

08/07/2024