

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אנברל™ 25 מ"ג תמיסה להזרקה

אנברל™ 50 מ"ג תמיסה להזרקה

תמיסה מוכנה להזרקה תת עורית

הרכב:

החומר הפעיל וכמותו:

אנברל™ 25 מ"ג תמיסה להזרקה: אטנרספט 25 מ"ג/0.5 מ"ל etanercept 25 mg/0.5 ml
אנברל™ 50 מ"ג תמיסה להזרקה: אטנרספט 50 מ"ג/מ"ל etanercept 50 mg/ml
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה סעיף 2 תחת "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 לטיפול במחלתך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשירים אנברל™ 25 מ"ג תמיסה להזרקה ואנברל™ 50 מ"ג תמיסה להזרקה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחות חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באנברל™ 25 מ"ג תמיסה להזרקה או באנברל™ 50 מ"ג תמיסה להזרקה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אנברל™ מיועדת לטיפול במבוגרים להתוויות הבאות:

- **דלקת מפרקים שיגרונית (rheumatoid arthritis)** פעילה במבוגרים בהם טיפול עם תרופות אנטי ראומטיות המשפיעות על מהלך המחלה (DMARDS), כולל מתוטרקסאט, אינו מספק; ניתן להשתמש באנברל™ בשילוב עם מתוטרקסאט במטופלים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם מתוטרקסאט בלבד.
- **דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis)** פעילה ומתקדמת במבוגרים בהם טיפול עם תרופות אנטי ראומטיות המשפיעות על מהלך המחלה (DMARDS) אינו מספק.
- **דלקת חוליות (axial spondyloarthritis):**
 - **דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות (non radiographic axial spondyloarthritis)** פעילה וחמורה במבוגרים שלא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs).
 - **דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis)** חמורה ופעילה, במבוגרים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול מקובל אחר.
- **ספחת רובדית (plaque psoriasis)** מתונה או חמורה במבוגרים אשר מועמדים לטיפול סיסטמי (מערכתית) או טיפול באור.

אנברל™ מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים להתוויות הבאות:

- **דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות (juvenile idiopathic arthritis):**
 - רב שיגרון (polyarthritis) [גורם ראומטי חיובי או שלילי] ואוליגו-ארתריטיס נרחבת (extended oligoarthritis), בילדים ומתבגרים מגיל שנתיים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם מתוטרקסאט או שאינם יכולים לקבל מתוטרקסאט.

- דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) בילדים ומתבגרים מגיל 12 אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם מתוטרקסאט או שאינם יכולים לקבל מתוטרקסאט.
- דלקת מפרקים נלווית לאנתזיטיס (enthesitis related arthritis), בילדים ומתבגרים מגיל 12, אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול או שאינם יכולים לקבל טיפול מקובל אחר.
- **ספחת רובדית (pediatric plaque psoriasis)** חמורה כרונית בילדים ומתבגרים מגיל 6 אשר לא הגיבו בצורה מספקת, או שאינם יכולים לקבל טיפול סיסטמי (מערכת), או טיפול באור.

קבוצה תרפויטית: חסם TNF ומדכא סלקטיבי של מערכת החיסון

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה/הילד רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אטנרספט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אם אתה/הילד חש בתגובה אלרגית כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת או פריחה, אין להמשיך בהזרקת אנברל™ ויש לפנות לרופא מיד.
- אתה/הילד סובל מזיהום חמור בדם או נמצא בסיכון לפתח זיהום חמור בדם הנקרא ספטיס (אלח דם).
- אתה/הילד סובל מזיהום מסוג כלשהו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **נשים בגיל הפוריות: יש להשתמש באמצעי מניעה בתקופת הטיפול באנברל™ ובמשך שלושה שבועות לאחר סיום הטיפול באנברל™.** ראי מידע נוסף בסעיף "היריון והנקה".
- **יש לפנות לרופא מיד אם** אתה/הילד חש בתגובה אלרגית כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת או פריחה. במקרה זה אין להמשיך בהזרקת אנברל™.
- **ספר לרופא אם** בתקופת הטיפול באנברל™ אתה/הילד מפתח זיהום חדש או עומד לעבור ניתוח. יתכן והרופא יהיה מעוניין לעקוב אחריך/אחרי הילד במהלך הטיפול באנברל™.
- **ספר לרופא אם** יש לך/לילד היסטוריה של זיהומים חוזרים ונשנים, או אם אתה/הילד סובל מסוכרת או ממצב אחר העלול להגביר את הסיכון לזיהום.
- **יש לפנות לרופא מיד אם** אתה/הילד נסע/ת לאחרונה לחו"ל ואתה/הילד מפתח תסמיני זיהום כגון חום, צמרמורות או שיעול. יתכן והרופא יחליט על המשך מעקב אחרי זיהומים לאחר סיום הטיפול באנברל™.
- **לפני התחלת הטיפול באנברל™** הרופא יבדוק תסמיני וסימני שחפת מכיוון שדווחו מקרי שחפת במטופלים באנברל™. הבדיקה לשחפת יכולה לכלול סקירת ההיסטוריה הרפואית, צילום רנטגן ובדיקת מנטו.
- **ספר לרופא אם** אתה/הילד סובל או סבל/ת משחפת או אם אתה או הילד היית/היה במגע עם אדם שסובל או סבל משחפת.
- **יש לפנות לרופא מיד אם** מופיעים תסמיני שחפת (כגון שיעול ממושך, ירידה במשקל, עייפות וחום מתון) או תסמינים של כל זיהום אחר בתקופת הטיפול או לאחר סיום הטיפול באנברל™.
- **יש לפנות לרופא מיד אם** מופיעים תסמינים כגון חום ממושך, כאב גרון, נטייה לשטפי דם תת עוריים, דימום או חיורון. תסמינים אלו עלולים להצביע על הפרעות דם מסכנות חיים הדורשות הפסקת טיפול באנברל™.
- **ספר לרופא אם** לך/לילד יש הפטיטיס B או אם היה לך/לילד הפטיטיס B בעבר.
- **לפני התחלת הטיפול באנברל™** הרופא יבדוק הימצאות של דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B).
- הטיפול באנברל™ עלול לגרום לחזרה של המחלה במטופלים שנדבקו בעבר בוורוס ההפטיטיס B. במקרה של חזרת המחלה, יש להפסיק את הטיפול באנברל™.
- **ספר לרופא אם** אתה/הילד סובל מדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C). יתכן והרופא יעקוב אחר הטיפול באנברל™ במקרה והזיהום מחמיר.
- **ספר לרופא אם** אתה/הילד סובל מטרשת נפוצה, מדלקת בעצב הראייה או מדלקת בחוט השדרה בכדי שיהיה ניתן לקבוע האם הטיפול באנברל™ מתאים עבורך.

- **ספר לרופא אם** יש לך/לילד היסטוריה של אי ספיקת לב גדשתית מפני שיש לנקוט בזירות במקרה זה.
- **ספר לרופא אם** אתה/הילד נחשף/ת לאבעבועות רוח בתקופת הטיפול באנברל™. הרופא יקבע אם יש צורך בטיפול מונע.
- **לפני התחלת הטיפול באנברל™ ספר לרופא אם** ידועה למשתמש או לאדם שמזריק את התרופה רגישות יתר (אלרגיה) ללטקס מפני שכיסוי המחט של המזרק עשוי מלטקס (גומי טבעי יבש).
- **ספר לרופא אם** יש לך/לילד היסטוריה של התמכרות לאלכוהול. אין להשתמש באנברל™ לטיפול בהפטיטיס אלכוהולית.
- **ספר לרופא אם** אתה/הילד סובל מדלקת כלי דם מסוג וגנר (wegener's granulomatosis), מפני שאנברל™ לא מומלצת לטיפול במחלה נדירה זו.
- **ספר לרופא אם** אתה/הילד סובל מסוכרת ו/או נוטל תרופות לטיפול בסוכרת. הרופא ישקול האם יש צורך בהתאמת מינוני התרופות לסוכרת בתקופת הטיפול באנברל™.
- **לפני התחלת הטיפול באנברל™, ספר לרופא אם** אתה/הילד חולה בסרטן (לדוגמה לימפומה) או אם יש לך/לילד היסטוריה של סרטן. אנברל™ עלולה להעלות את הסיכון ללקות בסרטן.
- מטופלים הסובלים מדלקת מפרקים שיגרנית חמורה במשך תקופה ארוכה עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח לימפומה.
- ילדים ומבוגרים המטופלים באנברל™ עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח לימפומה או כל סרטן אחר.
- מספר ילדים ומתבגרים אשר טופלו באנברל™ או בכל תרופה אחרת הפועלת בצורה דומה לאנברל™, פיתחו סרטן, כולל סוגים חריגים של סרטן, שלעיתים גרם למוות.
- דווחו מספר מקרים שבהם חולים הנוטלים אנברל™ פיתחו סוגים שונים של סרטן העור. לכן, יש להיות במעקב צמוד של הרופא המטפל ולבצע בדיקות עור תקופתיות. **יש לפנות לרופא מיד** במקרה ואתה מבחין בשינויים בעורך/עור הילד.

ילדים ומתבגרים:

- מומלץ שילדים יחוסנו טרם התחלת הטיפול באנברל™. **ספר לרופא אם** אתה/הילד עומד לקבל חיסון. אין לתת חיסונים מסוימים (כגון פוליו במתן דרך הפה) בתקופת הטיפול באנברל™.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה/הילד לוקח או לקחת/לקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, יש לספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה/הילד לוקח:

- **סולפאסאלאזין** המיועד לטיפול במחלות דלקתיות של המעי ובדלקת מפרקים שיגרנית.
 - **אבאטאספט** המיועד לטיפול בדלקת מפרקים שיגרנית.
 - **אנאקינרה** המיועד לטיפול בדלקת מפרקים שיגרנית.
- אין להשתמש בתקופת הטיפול באנברל™ בתכשירים המכילים את החומרים הפעילים **אנאקינרה** או **אבאטאספט**.

שימוש בתרופה, מזון ושתייה

ניתן להשתמש באנברל™ ללא קשר למזון ושתייה.

היריון והנקה

ניתן להשתמש באנברל™ במהלך ההיריון רק אם יש צורך ברור. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה בתקופת הטיפול באנברל™ ובמשך שלושה שבועות לאחר סיום הטיפול. אם את בהיריון, חושבת שיתכן ואת בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ. אם נעשה שימוש באנברל™ במהלך ההיריון, התינוק עלול להיות בסיכון מוגבר לזיהום. בנוסף, במחקר אחד נמצא כי כאשר האם קיבלה אנברל™ במהלך ההיריון נמצאו יותר מומים מולדים בהשוואה לאימהות שלא קיבלו אנברל™ או תרופות דומות (אנטגוניסטים ל-TNF), אך לא דווח על מומים מסוג מסוים.

מחקר אחר מצא כי אין עלייה בסיכון למומים מולדים כאשר האם קיבלה אנברל™ בהיריון. הרופא שלך יעזור לך להחליט האם היתרונות של הטיפול עולים על הסיכון הפוטנציאלי לתינוקך.

טרם חיסון התינוק, חשוב ליידע את הרופא והצוות הרפואי שמטפלים בתינוק על כך שהיה שימוש באנברל™ במהלך ההיריון (מידע נוסף מופיע בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה - ילדים ומתבגרים").

אין להניק במהלך הטיפול באנברל™ מפני שאנברל™ עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

אנברל™ לא צפוייה להשפיע על יכולת הנהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנברל™ מכילה נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל יחידת מינון, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

אנברל™ ניתנת בזריקה תת עורית. אין לבלוע.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא יחליט את משך הטיפול ואם יש צורך בטיפול נוסף בהתאם לתגובה. אם לא נראית הטבה לאחר 12 שבועות טיפול באנברל™, יתכן והרופא יחליט על הפסקת הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

הוראות הכנה והזרקה מפורטות - ראה פרק "הוראות הכנה והזרקה". על מנת לזכור באיזה יום/ימים בשבוע עליך להזריק אנברל™, מומלץ לנהל יומן מעקב.

אם הוזרק בטעות מינון גבוה יותר יש לפנות לרופא מיד. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק את מנת האנברל™ בזמן הקצוב, יש להזריק מנה מיד כשנזכרת (אם המנה הבאה אמורה להינתן למחרת, יש לדלג על המנה שהוחמצה). לאחר מכן יש להמשיך להזריק את התרופה בימים הרגילים. אם לא נזכרת ששכחת מנה עד ליום שבו אמורה להינתן המנה הבאה, אין להזריק מנה כפולה בכדי לפצות על המנה החסרה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה תסמיני המחלה עלולים לחזור. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנברל™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ואתה/הילד לא תסבול/יסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לטיפול רפואי אם אתה/הילד חש באחד מתסמיני אלרגיה חמורה הבאים:

- קושי בבליעה או בנשימה
- נפיחות של הפנים, הצוואר, הידיים או כפות הרגליים

- עצבנות או חרדה, דפיקות לב מהירות, אדמומיות פתאומית בעור ו/או תחושת חמימות
- פריחה חמורה, גרד חמור או סרפדת חמורה (אורטיקריה): תופעה המתאפיינת בנגעים אדומים או חיוורים, בולטים ומגרדים בעור.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה/הילד חש באחד מהתסמינים החמורים הבאים המעידים על תופעות לוואי נדירות, שלעיתים עלולות להיות קטלניות:

- סימנים של **זיהומים חמורים** כגון חום גבוה היכול להיות מלווה בשיעול, קוצר נשימה, צמרמורות, חולשה או אזור חם, אדום, רגיש, כאב בעור או במפרקים.
- סימנים של **הפרעות בדם** כגון דימום, נטייה לשטפי דם תת עוריים או חיוורון.
- סימנים של **הפרעות עצביות** כגון חוסר תחושה או תחושת נימול, שינויים בראייה, כאב עיניים או פיתוח חולשה ביד או ברגל.
- סימני **אי ספיקת לב או החמרה של אי ספיקת לב** כגון עייפות או קוצר נשימה בזמן פעילות, נפיחות בקרסוליים, תחושת מלאות בצוואר או בבטן, קוצר נשימה או שיעול בשעות הלילה, צבע כחלחל בציפורניים או בשפתיים.
- סימנים של **סרטן**: סרטן יכול להשפיע על כל חלק בגוף, כולל העור והדם, וסימנים אפשריים יהיו תלויים בסוג ומיקום הסרטן.
- סימנים אלו יכולים לכלול ירידה במשקל, חום, נפיחות (עם או בלי כאבים), שיעול מתמשך, נוכחות של גושים או גידולים על העור.
- סימנים של **תגובות אוטואימוניות** (בהן נוגדנים עלולים לפגוע ברקמות תקינות בגוף) כגון כאב, עקצוץ, חולשה, נשימה לא תקינה, חשיבה חריגה, תחושה חריגה או ראייה לא תקינה.
- סימנים של **זאבת או תסמונת דמויית זאבת** כגון שינויים במשקל, פריחה מתמשכת, חום, כאבי פרקים או שרירים, או עייפות.
- סימנים של **דלקת כלי דם** כגון כאבים, חום, אדמומיות או חמימות של העור, או גרד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

- זיהומים (כולל התקררות, סינוסיטיס, ברונכיטיס, זיהומים במערכת השתן, זיהומים בעור)
- תגובות באתר ההזרקה (כולל דימום, שטפי דם תת עוריים, אודם, גרד, כאב או נפיחות).
- תופעות אלו שכיחות בדרך כלל בתחילת השימוש, ולרוב שכיחותן יורדת לאחר כחודש.
- מספר מטופלים פיתחו תגובה באתר ההזרקה לאחר הזרקה במקום שבו הזריקו לאחרונה.
- כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

- תגובות אלרגיות
- חום
- פריחה
- גרד
- נוגדנים המכוונים נגד רקמות תקינות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):

- זיהומים חמורים (כולל דלקת ריאות, זיהומים ברקמות עמוקות בעור, זיהומים במפרקים, זיהום בדם וזיהומים באזורים מגוונים)
- החמרה של אי ספיקת לב גדשתית
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- ספירה נמוכה של נייטרופילים (סוג של תאי דם לבנים)
- ספירה נמוכה של טסיות דם
- סרטן עור – שאינו מלנומה
- נפיחות מקומית של העור (אנגיואדמה)
- סרפדת (אורטיקריה) תופעה המתאפיינת בנגעים אדומים או חיוורים, בולטים ומגרדים בעור
- דלקת עיניים
- הופעה או החמרה של פסוריאזיס
- דלקת בכלי דם המשפיעה על מספר איברים

- עלייה בתפקודי כבד בבדיקות דם (במטופלים המטופלים גם עם מתוטרקסאט, השכיחות של עלייה בתפקודי כבד בבדיקות דם היא שכיחה)
- התכווצויות וכאבי בטן, שלשול, ירידה במשקל או דם בצואה (סימנים המעידים על בעיות במעי).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):

- תגובות אלרגיות חמורות (כולל נפיחות מקומית חמורה של העור וצפופים)
- לימפומה (סוג של סרטן דם)
- לויקמיה (סרטן המשפיע על מערכת הדם ומח העצם)
- מלנומה (סוג של סרטן עור)
- שילוב של ספירה נמוכה של טסיות, תאי דם לבנים ותאי דם אדומים
- הפרעות במערכת העצבים (המלוות בחולשת שרירים חמורה ותסמינים וסימנים הדומים לטרשת נפוצה או לדלקת בעצב הראייה או בחוט השדרה)
- שחפת
- הופעה של אי ספיקת לב גדשתית
- פרכוסים
- זאבת או תסמונת דמויית זאבת (תסמינים כגון פריחה ממושכת, חום, כאב מפרק ועייפות)
- פריחה בעור העלולה להוביל לשלפוחיות חמורות וקילוף העור
- ילפת (תגובה ליכנואידית) (פריחה אדמדמה-סגולה מגרדת ו/או קווים דמויי חוטים בצבע לבן-אפור על קרום רירי)
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי המערכת החיסונית של הגוף (הפטיטיס אוטואימונית, בחולים המקבלים גם מתוטרקסאט תופעת הלוואי אינה שכיחה)
- הפרעות במערכת החיסון העלולות לפגוע בריאות, בעור ובבלוטות לימפה (סרקוידוזיס)
- דלקת או הצטלקות של הריאות (בחולים המקבלים גם מתוטרקסאט תופעת הלוואי של הדלקת או ההצטלקות של הריאות אינה שכיחה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים):

- כשל של מח העצם לייצר תאי דם חיוניים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- סרטן עור מסוג merkel cell carcinoma
- סרקומה ע"ש קפושי, Kaposi's sarcoma (סרטן נדיר הקשור לזיהום עם human herpesvirus 8. סרקומה ע"ש קפושי לרוב מופיעה כנגעים סגולים על העור)
- פעילות מוגברת של תאי דם לבנים הקשורים לדלקת (macrophage activation syndrome)
- חזרה של הפטיטיס B
- החמרה במצב הנקרא דרמטומיוזיטיס (דלקת שרירים וחולשה המלוות בפריחה עורית).

תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים

תופעות הלוואי ושכיחותן הנראות בילדים ובמתבגרים דומות לאלה המתוארות מעלה.

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 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 אריזת הקרטון והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי איחסון:** אחסן בקירור $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ (טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר ביתי). **אין להקפיא.** אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור. לאחר הוצאת המזרק מהמקרר יש להמתין 15-30 דקות בכדי לאפשר לתמיסה להגיע לטמפרטורת החדר. מומלץ להשתמש מיד לאחר מכן. אין לחמם את התרופה!
- ניתן לאחסן את התכשיר מחוץ למקרר בטמפרטורה עד מקסימום של 25°C לתקופה בודדת של עד 4 שבועות (לא יאוחר מתאריך התפוגה), אין לקרר מחדש לאחר תקופה זו. אם לא השתמשת בתכשיר תוך 4 שבועות מתאריך הוצאתו מקירור, יש להשליך את התכשיר ואין להשתמש בו. מומלץ לרשום את התאריך בו התחלת לאחסן את התכשיר מחוץ למקרר, ואת התאריך אחריו אין להשתמש בתכשיר (לא יאוחר מ-4 שבועות מתאריך הוצאתו מהמקרר).
- לפני השימוש, בדוק את התמיסה. התמיסה צריכה להיות צלולה או מעט חלבית, חסרת צבע עד מעט צהבהבה או בצבע חום בהיר ויכולה להכיל חלקיקים קטנים של חלבון בצבע לבן או כמעט שקוף. אין להשתמש בתמיסה שצבעה שונה מהמתואר לעיל, בתמיסה עכורה או בתמיסה המכילה חלקיקים מסוג אחר מהמתוארים לעיל. אם אינך בטוח לגבי מראה התמיסה, התייעץ עם הרוקח.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:** Sucrose, sodium chloride, L-Arginine hydrochloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dihydrate, water for injections.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
◀ **אנברל™ 25 מ"ג תמיסה להזרקה:**
כל מזרק מכיל 0.5 מ"ל תמיסה צלולה וחסרת צבע עד מעט צהבהבה או בצבע חום בהיר. כל אריזה מכילה מגש ובו 4 מזרקים ו-4 מטליות אלכוהול.

- ◀ **אנברל™ 50 מ"ג תמיסה להזרקה:**
כל מזרק מכיל 1 מ"ל תמיסה צלולה וחסרת צבע עד מעט צהבהבה או בצבע חום בהיר. כל אריזה מכילה מגש ובו 4 מזרקים ו-4 מטליות אלכוהול.

- **שם בעל הרישום וכתובתו:**
פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
אנברל™ 25 מ"ג תמיסה להזרקה: 142-52-31949
אנברל™ 50 מ"ג תמיסה להזרקה: 142-53-31950

הוראות הכנה והזרקה
הזרקת אנברל™ תמיסה להזרקה
במזרק מוכן מראש

הוראות אלה מחולקות לתתי הפרקים הבאים:

- 1: שלב הכנה לקראת הזרקה
- 2: שלב בחירת האזור המיועד להזרקה
- 3: שלב הזרקה של תמיסת האנברל™ – תמיסה מוכנה להזרקה
- 4: השמדת ציוד

הקדמה

ההוראות שלהלן מסבירות כיצד להכין ולהזריק אנברל™ תמיסה מוכנה להזרקה. אנא קרא בעיון ובצע את הפעולות על פי סדר הופעתן. הרופא שלך או האחיות ידריכו אותך בטכניקות ההזרקה העצמית או כיצד להזריק לילדך. אל תנסה להזריק את התרופה לפני שאתה בטוח שהבנת כיצד להכין ולהזריק את המנה.

אין לערבב את תמיסת האנברל™ עם תרופות אחרות.

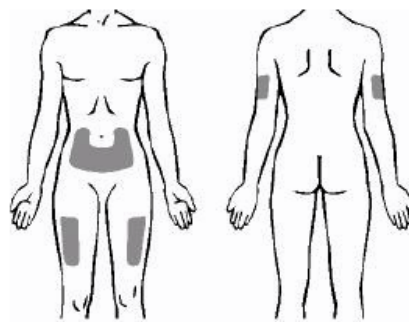
שלב 1: הכנה לקראת הזרקה

1. בחר משטח עבודה שטוח, נקי ומואר היטב.
2. הוצא את האריזה המכילה את המזרקים מהמקרר והנח על משטח עבודה שטוח. משוך את כיסוי הנייר מאחת הפינות העליונות של המגש והוצא מזרק אחד ופד אלכוהול אחד והנח אותם על משטח העבודה. אל תנער את המזרק המכיל את התמיסה (להלן "המזרק"). כסה בחזרה את המזרקים בכיסוי הנייר והחזר למקרר את האריזה עם שאר המזרקים. ראה פרק 5 "איך לאחסן את התרופה?" בנוגע לאופן אחסון אנברל™ תמיסה מוכנה להזרקה. אם יש לך שאלות לגבי אחסון התרופה אנא פנה לרופא, לאחות או לרוקח שלך לצורך הנחיות נוספות.
3. **המתן 15-30 דקות על מנת לאפשר לתמיסה במזרק להגיע לטמפרטורת החדר. אל תסיר את כיסוי המחט בזמן ההמתנה.** ההמתנה להגעת התמיסה לטמפרטורת החדר תגרום לכך שההזרקה תהיה יותר נוחה עבורך. אל תחמם את אנברל™ תמיסה מוכנה להזרקה בשום צורה אחרת (כגון: במיקרוגל או במים חמים).
4. אסוף את הציוד הנוסף הדרוש להזרקה. הפריטים הנוספים הם: פד אלכוהול וצמר גפן או גאזה.
5. רחץ את ידיך במים חמים וסבון.
6. לפני השימוש, בדוק את התמיסה. התמיסה צריכה להיות צלולה או מעט חלבית, חסרת צבע עד מעט צהבהבה או בצבע חום בהיר ויכולה להכיל חלקיקים קטנים של חלבון בצבע לבן או כמעט שקוף. אין להשתמש בתמיסה שצבעה שונה מהמתואר לעיל, בתמיסה עכורה או בתמיסה המכילה חלקיקים מסוג אחר מהמתוארים לעיל. אם אינך בטוח לגבי מראה התמיסה, התייעץ עם הרוקח.

שלב 2: בחירת האזור המיועד להזרקה

1. שלושת האזורים המומלצים להזרקה של אנברל™ תמיסה מוכנה להזרקה הם: (א) אמצע החלק הקדמי של הירך; (ב) בטן, מלבד אזור של 5 סנטימטרים מסביב לטבור; (ג) האזור החיצוני של החלק העליון בזרועות (ראה איור 1). אם אתה מזריק אנברל™ תמיסה מוכנה להזרקה לעצמך, אין לבחור באזור החיצוני של החלק העליון בזרועות כמקום המיועד להזרקה.

איור 1



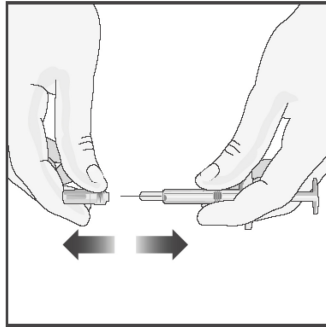
2. כל מנה חדשה יש להזריק באזור אחר. ודא שהמנה מוזרקת במרחק של 3 סנטימטרים לפחות ממקום ההזרקה הקודם. אל תזריק במקום שבו העור רגיש, חבול, אדום או קשה. הימנע מהזרקת המנה למקומות עם צלקות או סימני מתיחה (היעזר בעריכת רישום האתרים הקודמים שבהם הזרקת).
3. אם אתה או ילדך סובל מפסוריאזיס, אין לנסות להזריק באופן ישיר לאזור נגוע כגון: עור בולט, עבה, אדום או סדוק (פצעי עור הנובעים מפסוריאזיס).

שלב 3: הזרקה של תמיסת האנברל™ – תמיסה מוכנה להזרקה

1. נגב את אזור הזרקה עם פד אלכוהול תוך תנועה מעגלית. אל תיגע באזור זה לאחר החיטוי ולפני ההזרקה.

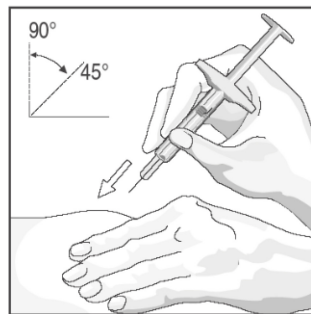
2. הרם את המזרק ממשטח העבודה השטוח. הסר את כיסוי המחט על ידי משיכה חזקה וישרה של הכיסוי מהמחט (ראה איור 2). **היזהר לא לכופף או לעוות את הכיסוי בזמן הסרתו בכדי למנוע נזק למחט.** לאחר הסרת כיסוי המחט, יתכן ותהיה טיפת נוזל בקצה המחט; מצב זה נורמלי. אל תיגע במחט ואל תאפשר למחט לבוא במגע עם משטח כלשהו. אל תיגע בבוכנת המשאבה של המזרק. דבר זה עלול לגרום לנוזל לדלוף החוצה.

איור 2



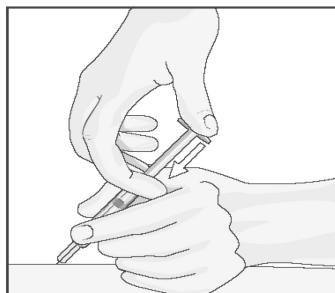
3. לאחר שאזור ההזרקה הנקי התייבש, צבט והחזק את אזור ההזרקה ביד אחת. ביד השנייה החזק את המזרק כמו עיפרון.
4. בתנועה מהירה וקצרה, דחוף את המחט לתוך העור בזווית שבין 45 מעלות ל-90 מעלות (ראה איור 3).
עם הניסיון, אתה תמצא את הזווית הנוחה ביותר עבורך או עבור ילדך. היזהר לא לדחוף את המחט לעור לאט מדי או עם כוח רב.

איור 3



5. כאשר המחט מוחדרת באופן מלא לתוך העור, שחרר את העור שאתה מחזיק. בידך החופשית החזק את המזרק קרוב לבסיס שלו על מנת לייצב אותו. כעת דחוף את הבוכנה על מנת להזריק את כל התמיסה בקצב איטי וקבוע (ראה איור 4).

איור 4



6. כשהמזרק ריק, הוצא את המחט מהעור, תוך הקפדה על שמירת הזווית בה הכנסת את המחט. יתכן ויהיה דימום קל באזור ההזרקה. אתה יכול להצמיד לאזור ההזרקה צמר גפן או גאזה למשך 10 שניות. אל תעסה את מקום ההזרקה. אפשר להשתמש בפלסטר במידת הצורך.

שלב 4: השמדת ציוד

המזרק נועד לשימוש חד פעמי.

אל תעשה שימוש חוזר במזרק ובמחט.

אין לכסות את המחט לאחר ההזרקה.

זרוק את המחט והמזרק בהתאם להוראות שניתנו לך על ידי הרופא, האחיות או הרוקח שלך.

**אם יש לך שאלות, אנא פנה אל הרופא, האחיות או הרוקח, אשר מכירים היטב את אנברל™
תמיסה מוכנה להזרקה.**

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

עודכן ב-07/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.