

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### טרומנבה™, תרחיף להזרקה

Meningococcus B, multicomponent vaccine subfamily A<sup>1,2,3</sup>  
Meningococcus B, multicomponent vaccine subfamily B<sup>1,2,3</sup>

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:  
60 micrograms  
60 micrograms

<sup>1</sup> Recombinant lipidated fHbp (factor H binding protein)

<sup>2</sup> Produced in *Escherichia coli* cells by recombinant DNA technology

<sup>3</sup> Adsorbed on aluminium phosphate (0.25 milligram aluminium per dose)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

טרומנבה™ מיועד לחיסון פעיל של ילדים מגיל 10 שנים ומעלה ומבוגרים למניעת מחלה מנינגוקוקאלית פולשנית הנגרמת על ידי חיידקי *Neisseria meningitidis* (ניסריה מנינגיטידיס, מנינגוקוק) מקבוצה B.

**קבוצה תרפויטית:** חיסון למחלה מנינגוקוקאלית.

ניסריה מנינגיטידיס הינו חיידק העלול לגרום לזיהום חמור ולפעמים מסכן חיים כגון דלקת קרום המוח (דלקת של מעטפת המוח וחוט השדרה) וזיהום בדם (אלח דם). החיסון מכיל רכיב מפני השטח של החיידק. החיסון פועל כך שהוא עוזר לגוף לייצר נוגדנים (חלק ממערכת ההגנה הטבעית של הגוף) שמגנים עליך או על ילדך מפני המחלה.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני הטיפול בטרומנבה™, ספר לרופא אם לך או לילדך:**

- יש זיהום חמור עם חום גבוה. במקרה כזה יש לדחות את קבלת החיסון. מקרה של זיהום קל, כגון צינון, אינו מצריך דחייה של מתן החיסון, אך יש להתייעץ עם הרופא לפני קבלת החיסון.
- יש בעיה של דימומים או נטייה לשטפי דם.
- יש מערכת חיסונית חלשה, אשר יכולה למנוע ממך או מילדך להפיק את מלוא התועלת מהחיסון.
- הייתה בעבר בעיה כלשהי לאחר התחסנות בטרומנבה™ כגון תגובה אלרגית או קשיי נשימה.

עילפון, תחושת עילפון או תחושות אחרות הקשורות ללחץ יכולות להופיע כתגובה לכל זריקה. ספר לרופא או לאחות אם חווית תחושה כזאת בעבר.

#### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 10 שנים.

## תגובות בין תרופתיות

**אם אתה או ילדך לוקחים, או לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

ספר לרופא שלך או לאחות אם אתה או ילדך קבלתם חיסון אחר לאחרונה.

טרומנבה™ יכול להינתן בו זמנית עם החיסונים הבאים: טטנוס, דיפטריה, שעלת, נגיף הפוליו, נגיף הפפילומה וחסון מניגוקוק מקבוצות A, W, C, Y.

מתן טרומנבה™ יחד עם חיסונים אחרים מאלה שהוזכרו לעיל אינו נבדק.

אם ניתן לך או לילדך יותר מחיסון אחד באותו הזמן, חשוב לתת את החיסונים באזורי הזרקה שונים בגוף.

אם אתה נוטל תרופות המשפיעות על המערכת החיסונית (כגון טיפולי הקרנות, קורטיקוסטרואידים, או סוגים מסוימים של טיפולי כימותרפיה לסרטן) יתכן כי לא תפיק את מלוא התועלת מהחיסון.

## היריון, הנקה ופוריות

אם את או ילדתך בהיריון או מניקות, חושבות שיתכן שאת או ילדתך בהיריון או מתכננות להרות, פנו לרופא לקבלת ייעוץ לפני קבלת החיסון. אין מידע לגבי השימוש בטרומנבה™ בנשים בהיריון.

יתכן כי הרופא בכל זאת ימליץ על מתן טרומנבה™ אם את או ילדתך בסיכון למחלה מניגוקוקאלית.

לא ידוע אם טרומנבה™ מופרש בחלב אם. ניתן להשתמש בטרומנבה™ בהנקה רק אם היתרונות האפשריים עולים על הסיכונים הפוטנציאליים.

ניסויים בבעלי חיים אינם מצביעים על השפעות מזיקות ישירות או עקיפות ביחס לפוריות אצל נשים. טרומנבה™ לא נבדק ביחס לפגיעה בפוריות אצל גברים.

## נהיגה ושימוש במכונות

לטרומנבה™ השפעה מועטה אם בכלל על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

אולם חלק מתופעות הלוואי המצוינות בסעיף 4 "תופעות לוואי" יכולות להשפיע עליך באופן זמני. אם זה מתרחש, יש להמתין עד שההשפעה חולפת לפני נהיגה או שימוש במכונות.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טרומנבה™ מכיל נתרן.

טרומנבה™ מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר נחשב נטול נתרן.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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.

החיסון יינתן לך או לילדך על ידי הרופא או האחות. החיסון ניתן בהזרקה תוך שרירית בחלק העליון של הזרוע. יש לעקוב אחרי הוראות הרופא על מנת לסיים את סדרת החיסונים במלואה.

המינונים המקובלים בדרך כלל הם:

מגיל 10 שנים ומעלה:

2 מנות: אתה או ילדך תקבלו 2 מנות של החיסון, המנה השנייה תינתן 6 חודשים לאחר המנה הראשונה.

או

3 מנות: אתה או ילדך תקבלו 2 מנות של החיסון, אשר יינתנו בהפרש של לפחות חודש האחת מהשני ומנה שלישית שתינתן לפחות 4 חודשים לאחר המנה השנייה.

יתכן כי אתה או ילדך תקבלו מנת דחף.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם קיבלת מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בטרומנבה™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- אדמומיות, נפיחות וכאב באזור ההזרקה
- כאב ראש
- שלשול
- בחילה
- כאבי שרירים
- כאבי מפרקים
- צמרמורות
- עייפות

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

- הקאות
- $38^{\circ}\text{C} \leq$  חום

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים)**

- תגובות אלרגיות

**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](http://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.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק במקרר בצורה אופקית.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sodium chloride, histidine, Aluminum phosphate, polysorbate 80 and Water for injection.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טרומנבה™ משווק כתרחוף (0.5 מ"ל) לבן להזרקה במזרק מוכן מראש. האריזה מכילה 1, 5 או 10 מזרקים מוכנים מראש עם או ללא מחט. יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

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

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הוא:** 164-43-35401

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.

---

**המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:**

במהלך האחסון, ייתכן שייראה משקע לבן ונוזל עליון שקוף.

לפני המתן, יש לבחון את החיסון חזותית ולראות אם הוא מכיל חלקיקים ואם צבעו שונה מהרגיל. במקרה שנצפו חלקיקים זרים ו/או כל שינוי בהיבט הפיזי, אין לתת את החיסון.

יש לנער היטב לפני השימוש לקבלת תרחיף הומוגני לבן.

טרומנבה™ מיועד למתן תוך-שרירי בלבד. אין לתת במתן תוך ורידי או תת עורי.

אין לערבב טרומנבה™ עם אף חיסון אחר באותו מזרק.

בעת מתן מקביל יחד עם חיסונים אחרים, יש להזריק את טרומנבה™ באזור הזרקה נפרד.

כל חיסון שלא נעשה בו שימוש וכל חומרי פסולת יש להשליך על פי הדרישות המקומיות.