

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

אילאריס 150 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה

חומר פעיל:

כל בקבוקון מכיל 150 מ"ג קנאקינומאב (Canakinumab) ב- 1 מ"ל תמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 נואה לך כי המצבם הטוב יחזור דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אילאריס מכילה את החומר הפעיל קנאקינומאב, נוגדן חד שבטי (monoclonal antibody) השייך לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי אינטרלוקין (IL). הוא חוסם את פעילותו של חומר המכונה אינטרלוקין-1 בטא (IL-1 beta), אשר נמצא ברמות מוגברות במחלות דלקתיות.

- מחלות חום מחזוריות:
- אילאריס מותווית לטיפול במחלות הדלקתיות האוטואינפלמטוריות הבאות במבוגרים, מתבגרים וילדים בני שנתיים ומעלה:
 - תסמונת מחזורית הקשורות לקריופירין (CAPS)
 - תסמונת מחזורית הקשורות לקריופירין (CAPS) במבוגרים, מתבגרים וילדים בני שנתיים ומעלה עם משקל גוף של 7.5 ק"ג או יותר. כולל:
 - תסמונת מאק-ולס (MWS),
 - מחלה דלקתית רב מערכתית המופיעה בינקות (NOMID) / תסמונת עצבית עורית מפרקית כרונית ביילדים (CINCA),
 - צורות חמורות של תסמונת קור אוטואינפלמטורית תורשתית (FCAS) / אורטיקריה תורשתית מחשיפה לקור (FCU) אשר מציגה סימנים ותסמינים מעבר לפריחה עורית אורטיקריה הנגרמת מקור.

- תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS)
- אילאריס מותווית לטיפול בתסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS)
- תסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD)
- אילאריס מותווית לטיפול בתסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD)
- קדחת ים תיכונית תורשתית (FMF)

אילאריס מותווית לטיפול בקדחת ים תיכונית תורשתית בחולים שבהם יש התווית נגד לשימוש בקולכיצין, אין סבילות לקולכיצין או שקולכיצין לא מספק תגובה מספקת למרות מתן מינון מסקימלי נסבל.

ניתן לתת אילאריס כטיפול יחיד או בשילוב עם קולכיצין.

במטופלים עם מחלות חום מחזוריות (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD) - הגוף מייצר רמות גבוהות של אינטרלוקין-1 בטא (IL-1 beta). הדבר עלול לגרום לחום, כאב ראש, עיפות, פריחה בעור או כאב במפרקים ובשרירים. על ידי חסימת הפעילות של אינטרלוקין-1 בטא (IL-1 beta), אילאריס עשויה לשפר את הסימפטומים הללו.

- שיגדון:
 - אילאריס מותווית לטיפול בתסמיני התקפי שיגדון תדירים במבוגרים (לפחות שלושה התקפים במהלך שנים עשר החודשים הקודמים) אשר יש להם התווית נגד לשימוש בתרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות ובקולכיצין, חוסר סבילות לתרופות אלו או שתרופות אלו לא מספקות תגובה מספקת, ושבהם מתן טיפול חוזר של קורטיקוסטרואידים אינו מתאים.
 - שיגדון נגרמת מהיווצרות של גבישי אוראט. גבישים אלו גורמים לייצור ביתר של אינטרלוקין-1 בטא (IL-1 beta), מה שעשוי להוביל לכאב פתאומי וחד, אדמומיות, חום ונפיחות של המפרקים (הידוע כהתקף שיגדון). על ידי חסימת אינטרלוקין-1 בטא (IL-1 beta), אילאריס עשויה לשפר את הסימפטומים הללו.

- מחלה על שם סטיל (Still's disease):

אילאריס מותווית לטיפול במחלה פעילה על שם סטיל (Still's disease) הכוללת מחלת סטיל במבוגרים [adult-onset Still's disease (AOSD)] ודלקת מפרקים מערכתית אידיופתית של גיל הילדות (SjIA) במטופלים בני שנתיים ומעלה, שהגיבו בצורה שאינה מספקת לטיפול קודם בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID’s) ובסטרואידים במתן סיסטמי. אילאריס יכולה להינתן כטיפול יחיד או בשילוב עם מתוטרקסאט.

המחלה על שם סטיל, הכוללת דלקת מפרקים מערכתית אידיופתית של גיל הילדות (SjIA) וכן מחלת סטיל במבוגרים (AOSD) הינה מחלה דלקתית היכולה לגרום לכאב, נפיחות ודלקת במפרק אחד או יותר, כמו גם לפריחה ולחום. חלבון פרו-דלקתי הנקרא אינטרלוקין-1 ביטה (IL-1 beta) הינו בעל חשיבות רבה בדלקת המאפיינת את המחלה על שם סטיל. אילאריס חוסמת את הפעילות של אינטרלוקין-1 בטא (IL-1 beta), דבר שעשוי לשפר את הסימנים והתסמינים של המחלה.

קבוצה תרופוטית: מעכבי אינטרלוקין (Interleukin (IL) Inhibitors).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קנאקיניומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6).
- יש לך, או שתהה חושד כי יש לך זיהום פעיל וחמור.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתכשיר, ספר לרופא אם אחד המצבים שלהלן רלוונטי לגביך:

- אם יש לך כעת זיהום, או אם היו לך זיהומים חוזרים או מצב כגון ספירת תאי דם לבנים נמוכה ידועה אשר מעלה את הסיכון שלך ללקות בזיהומים.
- אם יש לך או הייתה לך שחפת או קשר ישיר עם אדם בעל זיהום שחפת פעיל. הרופא שלך עשוי לבדוק אם יש לך שחפת באמצעות בדיקה ספציפית.
- אם יש לך סימנים של הפרעה כבדית כגון עור צהוב ועיניים צהובות, בחילה, אובדן תיאבון, שתן בצבע כהה וצואה בצבע בהיר.
- אם עליך לקבל חיסון כלשהו. עליך להימנע מקבלת חיסון מסוג תרכיב חיסון חי בזמן הטיפול באילאריס (ראה גם התייחסות בהמשך תחת "תגובות בין תרופתיות").

פנה לרופא שלך מיידית:

- אם אי פעם פיתחת פריחה ממושטת לא טיפוסית או קילוף של העור לאחר מתן של אילאריס. תופעה עורית חמורה מסוג DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם ארזוניופיליה ותסמינים סיסטמיים) דווחה לעיתים נדירות בהקשר לטיפול באילאריס, בעיקר במטופלים עם SjIA. פנה מיידית לקבלת טיפול רפואי אם הנך מבחין בפריחה ממושטת לא טיפוסית שעלולה להתרחש בליווי חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות.

מחלה על שם סטיל (Still's disease)

- ממחלה על שם Still's disease עלולים לפתח מצב הנקרא תסמונת שפעול מקרופנים (MAS), אשר עשויה להיות מסכנת חיים. הרופא שלך ינטר אצלך פקטורים מעוררים אפשריים של MAS אשר כוללים זיהומים ושפעול מחודש של המחלה (התלקחות).

ילדים ומתבגרים

- **מחלות חום מחזוריות (CAPS, TRAPS, MKD/HIDS, FMF) וכן דלקת מפרקים אידיופתית של גיל הילדות SjIA:** ניתן להשתמש באילאריס בילדים בני שנתיים ומעלה.

- **שיגדון:** אילאריס אינה מיועדת לילדים ומתבגרים בני פחות משמונה עשרה שנים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרכיבי חיסון חיים: עליך להימנע מחיסון מסוג תרכיב חיסון חי בזמן הטיפול באילאריס. ייתכן והרופא שלך ירצה לבדוק את היסטורית החיסונים שלך ולתת לך לפני תחילת הטיפול באילאריס חיסונים שהחסרת. אם עליך לקבל חיסון חי לאחר תחילת הטיפול באילאריס, שוחח על כך עם הרופא שלך. בדרך כלל יש לתת חיסון חי שלושה חודשים לאחר הזריקה האחרונה של אילאריס, ושלושה חודשים לפני הזריקה הבאה.
- תרופות הנקראות מעכבות TNF (tumour necrosis factor), כגון אטנרספט, אדאלימומאב או אינפליקסימאב. תרופות אלו משמשות בעיקר למחלות ראומטיות (מחלות הקשורות במפרקים, ברקמות רכות וברקמות חיבור) ואוטואימוניות. אין להשתמש בתרופות אלו יחד עם אילאריס מאחר והדבר עלול להגביר את הסיכון לזיהומים.

הריון, הנקה ופוריות

- אם הינך הרה או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך לפני לקיחת התרופה. עלייך להימנע מלהיכנס להריון וחובה עלייך להשתמש באמצעי מניעה מתאימים בזמן השימוש באילאריס ולפחות במשך שלושה חודשים לאחר הטיפול האחרון באילאריס. חשוב שתספרי לרופא שלך אם את בהריון, אם את חושבת כי את עשויה להיות בהריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך ישוחח אתך על הסיכונים האפשריים של שימוש באילאריס בזמן הריון.
- אם נטלת קנאקינומאב בזמן שהיית בהריון, חשוב כי תידעי את הרופא או את האחות של התינוק לפני מתן כל חיסון לתינוק שלך. אין לתת לתינוק שלך חיסונים מתרכיבים חיים לפחות עד 16 שבועות לאחר שקיבלת את המנה האחרונה של קנאקינומאב לפני הלידה.
- לא ידוע אם אילאריס עוברת לחלב אם. הרופא שלך ישוחח אתך על הסיכונים האפשריים של נטילת אילאריס לפני הנקה.

נהיגה ושימוש בכוננות

הטיפול באילאריס עשוי לגרום לך לתחושת סחרור (סחרחורת או ורטיגו) או לעייפות אינטינסיבית. הדבר עלול להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל כליים או מכונות. אם אתה מרגיש תחושת סחרור או מרגיש עייף, אל תנהג ואל תשתמש בכלים או תפעיל מכונות עד שתרגיש שוב כרגיל.

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.

המשך לעדכן את רופאך על מצבך ועל כל תסמין לפני שאילאריס מוזרקת לך (ראה סעיף 2).

הרופא שלך עשוי להחליט לדחות או להפסיק את הטיפול, אבל רק אם הדבר הכרחי. אילאריס מיועדת להזרקה תת עורית. כלומר, היא מוזרקת על ידי מחט קצרה לתוך רקמת שומן שסמוכה אל מתחת לעור.

הזרקת אילאריס תבוצע רק על ידי איש צוות רפואי.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS)

המינון ההתחלתי המומלץ של אילאריס הוא:

- מבוגרים וילדים בני ארבע שנים ומעלה:
 - 150 מ"ג למטופלים השוקלים יותר מ- 40 ק"ג
 - 2 מ"ג/ג"ק למטופלים השוקלים בין 15 ק"ג - 40 ק"ג
 - 4 מ"ג/ג"ק למטופלים השוקלים בין 7.5 ק"ג עד פחות מ- 15 ק"ג
- ילדים בני שנתיים עד שלוש שנים
- 4 מ"ג/ק"ג למטופלים עם משקל גוף של 7.5 ק"ג או יותר.

אילאריס מוזרקת כל 8 שבועות כמנה בודדת.

- אם לא הגבת באופן מספק לטיפול לאחר שבעה ימים, הרופא שלך עשוי לתת לך מנה נוספת של 150 מ"ג או 2 מ"ג/ק"ג.
- אם אתה מגיב באופן מספק למנה השנייה, הטיפול שלך ימשך עם 300 מ"ג או 4 מ"ג/ק"ג כל שמונה שבועות.
- אם אינך מגיב באופן מספק למנה השנייה, מנה שלישית של אילאריס ב- 300 מ"ג או 4 מ"ג/ק"ג עשויה להינתן.

- אם אתה מגיב באופן מספק למנה הלישית, הטיפול שלך ימשך עם 600 מ"ג או 8 מ"ג/ק"ג כל שמונה שבועות.

לילדים אשר מקבלים מינון התחלתי של 4 מ"ג/ק"ג ואשר לא הגיבו באופן מספק לאחר 7 ימים, הרופא עשוי לתת מנה שנייה של 4 מ"ג/ק"ג. אם הילד מגיב לכך באופן מספק, ניתן להמשיך את הטיפול עם מינון של 8 מ"ג/ק"ג כל שמונה שבועות.

תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS), תסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD) וקדחת ים תיכונית תורשתית (FMF)

המינון ההתחלתי המומלץ של אילאריס הוא:

- מבוגרים וילדים בני שנתיים ומעלה
- 150 מ"ג במטופלים השוקלים יותר מ- 40 ק"ג
- 2 מ"ג/ק"ג במטופלים השוקלים בין 7.5 ק"ג עד פחות מ- 40 ק"ג.

אילאריס מוזרקת כל ארבעה שבועות כמנה בודדת.

- אם לא הגבת באופן מספק לטיפול לאחר שבעה ימים, הרופא שלך עשוי לתת לך מנה נוספת של 150 מ"ג או 2 מ"ג/ק"ג.

- אם אתה מגיב לכך באופן מספק, הטיפול שלך ימשך עם 300 מ"ג או 4 מ"ג/ק"ג כל ארבעה שבועות.

מחלה על שם סטיל (SjIA ו-AOSD)

המינון ההתחלתי המומלץ של אילאריס למטופלים עם מחלה על שם סטיל בעלי משקל גוף של 7.5 ק"ג ומעלה הוא 4 מ"ג/ק"ג (עד מקסימום של 300 ג"ג). אילאריס מוזרקת כל ארבעה שבועות כמנה בודדת.

שיגדון

הרופא שלך ישוחח עמך על הצורך להתחיל או להתאים טיפול להפחתת רמת החומצה האורית בדמך.

המינון ההתחלתי המומלץ של אילאריס למטופלים מבוגרים עם שיגדון הוא 150 מ"ג, אשר ינתנים במנה בודדת בזמן התקף שיגדון. כדי להפיק יעילות מירבית יש לקבל את הטיפול סמוך ככל הניתן לתחילת ההתקף.

אם אתה זקוק לטיפול נוסף של אילאריס, והוקל לך בעקבות המנה הקודמת עליך להכות לפחות שנים עשר שבועות עד למנה הבאה.

להוראות לגבי אופן השימוש בזריקות אילאריס עבור איש הצוות הרפואי, נא ראה את פרק "הוראות שימוש לצוות הרפואי" הכתוב באנגלית בסוף העלון.

משך השימוש באילאריס

- **תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS), תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS), תסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD), קדחת ים תיכונית תורשתית (FMF) או מחלה על שם סטיל (SjIA או AOSD):** עליך להמשיך את הטיפול באילאריס כל עוד הרופא מורה לך על כך.

- **שיגדון:** אם יש לך התקף שיגדון, תקבל מנה יחידה של אילאריס. אם אתה חווה התקף חדש, הרופא שלך עשוי לשקול לתת לך מנה חדשה של אילאריס, אך לא לפני שעברו שנים עשר שבועות מן המנה הקודמת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם הזרקה לך בטעות מנה גבוהה מן המנה המומלצת של אילאריס, לא סביר שהדבר יהיה חמור אבל עליך להודיע על כך מוקדם ככל האפשר לרופא, לאחות או לרוקח שלך.

אם נשכחה נטילת התרופה

אם יש לך תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS), תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS), תסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD), קדחת ים תיכונית תורשתית (FMF) או מחלה על שם סטיל (SjIA ו-AOSD) ושכחת להגיע לקבלת הזריקה, יש לקבל את הזריקה הבאה קרוב ככל האפשר למועד שבו נזכרת בדבר. לאחר מכן, שוחח עם הרופא שלך על המועד שבו יש להזריק לך את המנה הבאה. לאאחר מכן יש להמשיך עם הזריקות בפרקי הזמן שהומלצו קודם לכן.

יש להתמיד בטיפול בטיול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם הפסקת טיטול אילאריס

הפסקת הטיפול באילאריס עלולה לגרום להחמרת מצבך. אל תפסיק לקחת אילאריס אלא אם הרופא שלך אמר לך לעשות כן.

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

4. תופעות לוואי

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

חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות חמורות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן:

- חום שנמשך יותר משלושה ימים או כל תסמין אחר אשר עשוי להצביע על זיהום חמור, כולל רעד, צמרמורות, הרגשה כללית רעה/תחושת חולי, חוסר תיאבון, כאבים בגוף, בדרך כלל עם קשר למחלה שהחלה באופן פתאומי, כאב גרון או כיבים בפה, שיעול, כיח, כאבים בחזה, קשיי נשימה, כאבי אוזניים, כאבי ראש ממושכים או אדמומיות מקומית, חום או נפיחות של העור או דלקת של רקמת חיבור (צלוליטיס). תסמינים אלו עלולים להיות בגלל זיהום חמור, זיהום חריג (זיהום אופורטוניסטי), או להיות קשורים לרמה נמוכה של תאי דם לבנים (נקרא לויקופניה או ניטרופניה). הרופא שלך עשוי להורות על ביצוע בדיקות דם באופן שגרתי אם הדבר נדרש.
- תגובה אלרגית עם פריחה וגרד וייתכן שגם סרפדת, קושי לנשום או לבלוע, סחרחורת, תשומת לב חריגה לדפיקות הלב שלך (פלפליציות) או לחץ דם נמוך.

תופעות לוואי נוספות של אילאריס כוללות:

תופעות לוואי שכוחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 ל- 10 מטופלים):

- זיהום מכל סוג. עשוי לכלול:

- זיהומים בדרכי הנשימה כגון זיהום בחזה, שפעת, כאב גרון, נזלת, אף סתום, התעטשות, תחושת לחץ או כאב בלחיים או במצב עם או בלי חום (דלקת ריאות, ברוכניטיס, שפעת, סינוסיטיס, נזלת, דלקת הלוע, דלקת שקדים, דלקת באף ובלוע, זיהום בדרכי הנשימה העליונות).
- זיהומים אחרים כגון זיהום באוזן, זיהום בעור (צלוליטיס), כאב בטן ובחילה (דלקת קיבה ומעינים), ומתן שתן תכופ, מלווה בכאב עם או בלי חום (זיהום בדרכי השתן).

- כאב בטן עליונה.

- כאב מפרקים.

- ירידה ברמת תאי הדם הלבנים (לויקופניה).

- תוצאות חריגות של תפקודי כליות (ירידה בפינוי כלייתי של קריאטינין, פרוטאינוריה).
- תגובה באזור הזרקה (כגון אדמומיות, נפיחות, חום וגירוד).

תופעות לוואי שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 ל- 10 מטופלים):

- קנדידה - זיהום פטרייתי בנרתיק.

- תחושת סחרחורת או סחרור (סחרחורת או ורטיגו).

- כאב גב או שרירים.

- תחושת חולשה או עייפות רבה.

- ירידה ברמת תאי הדם הלבנים אשר מסייעים במניעת זיהום (ניוטרופניה).

- רמות חריגות של טריגליצרידים בדם (הפרעה בשומנים בדם).

- תוצאות חריגות של תפקודי כבד (טרנסאמינזות מוגברות) או רמה גבוהה של בילירובין בדם, עם או בלי עור צהוב ועיניים צהובות (היפרבילירובימיה).

תופעות לוואי שאינן שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 ל- 100 מטופלים):

- צרבת (החזר קיבת-יושטי GERD).

- ירידה ברמת תאי הדם המסייעים במניעת דימום (טסיות).

ספר מיד לרופא שלך או של ילדך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו.

דיווח תופעות לוואי

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- תנאי אחסון:**

אחסן בקירור (2°C-8°C). אין להקפיא.

אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

התרופה מיועדת לשימוש מידי לאחר ניקוב סוגר הגומי של הבקבוקון לשם הכנת הזריקה.

- אין להשתמש בתרופה אם הנך מבחין שהתמיסה אינה צלולה עד בוהקת, או שהיא מכילה חלקיקים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Water for injection, Mannitol, L-Histidine/L-Histidine hydrochloride monohydrate, Polysorbate 80 low peroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

1 מ"ל תמיסה שקופה עד מעט חומה-צהובה, ארוזה בבקבוקון זכוכית שקוף בנפח 2 מ"ל עם פקק גומי אפור מכוסה בסוגר אלומיניום עם פלסטיק.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161 35 35349 נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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