

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תנכיסרי ביו-סימילאר) – 1886**
התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

**התייחסו להוראות בעט סנסורדי (SensoReady) מונן לשימוש תמיסה מוכנה להזרקה תת עורית**

**חומר פעיל וכוונתו:**
אדאלימומאב 40 מ"ג ב- 0.4 מ"ל
adalimumab 40 mg in 0.4 ml (100 מ"ג/מ"ל)
אדאלימומאב 80 מ"ג ב- 0.8 מ"ל
adalimumab 80 mg in 0.8 ml (100 מ"ג/מ"ל)

לישימה של החומרים הבחילי פעילים ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק הממכרים שב הייריזום אייץ. סי.אף" וכן פרק 6.

**קריב קבוע עלון זה ועו סופר בטרכט ששתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע המצוי על הייריזום אייץ. סי.אף" גם לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח.
התרופה אינה ניתנת בעובר, אך העברך אותה לאחרים. היא עלולה להיקח להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי יזדמן שלך.

<b>הייריזום אייץ. סי.אף</b> היא ה <b>ינוכסרי ביו-סימילאר</b> . <b>לימידע נוסף על נכסרי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר שירות הבריאות: <span>https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTU/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx</span></b>
---

בנוסף לעלון, לתכשיר הייריזום אייץ.סי.אף קיים 'כרטיס מידע בטיחות' למוטפול' כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליו לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף, ללפעל על פניו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למוטפול' ובעלון לצרכן בטרכט תחילת שימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

## 1. למה מועדפת הבריאות אייץ.סי.אף?

**דלקת מפרקים שריונית (Rheumatoid Arthritis)** (methotrexate) מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שריונית פעילה, בינונית עד מתונה, במבוגרים, כאשר התגובה לתרופות מוגנת anti-rheumatic disease-modifying drugs (DMARDs) כולל מתוקרנטט אינה מספקת.

טיפול בדלקת מפרקים שריונית פעילה, חמורה ומתקדמת במבוגרים אשר לא סובלת מעיבר עם מתוקרנטט.

ניתן לנתת הייריזום אייץ.סי.אף כטיפול יחיד במקרים ש אי סבילות למתוקרנטט או כאשר מניעה הטיפול עם מתוקרנטט אינו מתאים. הייריזום אייץ.סי.אף הראתה כי היא מפותחת את קצב התקדמות הנזק המפרקי, יש שמנדה באמצעות אילו רנטגן ומשפרת את התפקוד המקומי, כאשר ניתנת בשילוב עם מתוקרנטט.

**דלקת מפרקים שריונית בילדים ובמתבגרים (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)**
הייריזום אייץ.סי.אף בשילוב עם מתוקרנטט מועדת לטיפול בדלקת מפרקים שריונית פעילה במטופלים מגיל ששנים אשר חו הגובה לא מספקת לתרופה אחת או יותר מהמחטת ה- DMARDs. ניתן לתת הייריזום אייץ.סי.אף כטיפול יחיד במקרים של אי סבילות למתוקרנטט או כאשר המחש טיפול עם מתוקרנטט אינו מתאים. אדאלימומאב לא נחקר במטופלים בני פחות משנתיים.

**דלקת אזורי החיבור של הגיד לעצם - Enthesitis related arthritis**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בדלקת ערלה של אזורי החיבור של הגיד לעצם, במטופלים מגיל 6 ומעלה, אשר חו הגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול מקבול.

**דלקת חוליות המחסת (Ankylosing spondylitis)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בדלקת מבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה וחמורה, אשר חו הגובה לא מספקת לטיפול מקבול.

**דלקת חוליות מקשחת ללא עדויות רדיוגרפיות (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת חמורה ללא עדויות רדיוגרפיות, לא עם סימני דלקת וכפי שמנדה בדלקות חוליות (ואו בדקויות מעבדה החוליות MRI או MRI שינוי צומט CRP, אשר חו הגובה לא מספקת או אי סבילות לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטורואידיות (NSAIDs).

**דלקת מפרקים ספחית (Psoriatic arthritis)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחית פעילה ומתקדמת במבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופה משמשת ה-DMARDs הייתה לא מספקת. הייריזום אייץ.סי.אף הראתה כי היא מפותחת את קצב התקדמות הנזק למפרקים הקיימים כפי שמנדה באמצעות רנטגן במטופלים עם חתך סוגים רב מפרקים ספחיים טיפול של החלה ומשפרת את התפקוד הגופני.

**pnosis (Psoriasis)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בכסחת רובדית כרונית בינונית עד מתונה במבוגרים ששומעים לטיפול סיסטמי.

**סנסת רובדית בילדים (paediatric plaque psoriasis)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בכסחת רובדית כרונית חמורה בילדים מתבגרים מגיל 4 אשר חו הגובה לא מספקת או אינם מתאימים לטיפול מקבול או לטיפול באור (פוטותרפיה).

**הידרארטיסיס סופורטיבה (suppurative Hidradenitis)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בהידרארטיסיס סופורטיבה פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 אשר חו הגובה לא מספקת לטיפול סיסטמי מקבול להידרארטיסיס סופורטיבה.

**חלות לרוקח (Crohn's disease)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת להפחית סימנים ותסמינים של ההרשאה ושימור של הפוגה קלינית במבוגרים עם מחלת קרוחן (מחלת כיבנית עד חמורה החו הגובה לא מספקת לטיפול מקבול. הייריזום אייץ.סי.אף מועדת להפחית הסימנים והתסמינים ולהשריט הפוגה קלינית במטופלים אלה גם כאשר הפסקו להגיב או חו אי סבילות לתרופה המילה אינפליקסימאב (infliximab).

**חלת קרוחן בילדים (paediatric Crohn's disease)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול במחלת קרוחן פעילה בינונית עד חמורה בילדים מגיל 6 אשר חו הגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי תוהית נגד לטיפול המקבול, הכולל טיפול תזונתי ראשוני וטיפול בקורטיקוסטרואידים ו/או תרופות אימונומודולטוריות (מוחוסות מערכת חו).

**דלקת כיבת של המעי הגס (Ulcerative colitis)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בלדקת כיבת פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס במבוגרים אשר חו הגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי תוהית נגד לטיפול המקבול הכולל קורטיקוסטרואידים - 6 ומרק-סופורין (6-MP) או אזתופירן (AZA).

**דלקת כיבת של המעי הגס בילדים -קוליטיס כיבית (paediatric ulcerative colitis)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בדלקת כיבת פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס בילדים מגיל 6, אשר חו הגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי תוהית נגד לטיפול המקבול הכולל קורטיקוסטרואידים ו/או 6-מקראפטפורין (6-MP) או אזאתופירן (AZA).

**דלקת של העגיבה (ואובאיטיס) (Uveitits)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בדלקת כיבת פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס בילדים מגיל 6, אשר חו הגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי תוהית נגד לטיפול המקבול הכולל קורטיקוסטרואידים ו/או 6-מקראפטפורין (6-MP) או אזאתופירן (AZA).

**דלקת של העגיבה (ואובאיטיס) (Uveitits)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בדלקת של העגיבה (כוללת, אחורית ומתאים.

**דלקת של העגיבה (ואובאיטיס) בילדים (paediatric uveitits)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול בדלקת כרונית מקבול או לזימזי של העגיבה, בילדים מגיל ששנתיים אשר חו הגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול מקבול או כאשר שיתני שאינו מקבול אינו מתאים.

**חלת בכניט'ה המכתבנית במעי (Intestinal Behcet's disease)**
הייריזום אייץ.סי.אף מועדת לטיפול במחלת בכניט'ה המכתבנית במעי, במטופלים אשר חו הגובה לא מספקת לטיפול מקבול.

הייריזום אייץ.סי.אף מכילה את החומר הפעיל, אדאלימומאב (adalimumab). אדאלימומאב (adalimumab) הינו נוגד ת-ששטי מקבוק אנטי. נוגדים ת-ששטיים הם חלבונים שקשורים למסרת מסיימות. הגטרה של אדאלימומאב (adalimumab) היא חלבון הקרוט טמיוור קרוזיס קפטור (TNFα) המעורר במערכת החיסון (הגנה) ומצוי ברמות בכוורת במחלות הדלקתיות המפורסות מעלה. באמצעות קישור ל- TNFα, הייריזום אייץ.סי.אף מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

אין מידע לגבי שימוש בהיריזום אייץ.סי.אף בילדים מתחת לגיל שנתיים.

**קבוצה תרופית:**
TNFα con
**2. לפני השימוש בהיריזום אייץ.סי.אף**
אין להשתמש בהיריזום אייץ.סי.אף אם:

היין אלרגי (בעל רגיזות גבוה) לחומר הפעיל אדאלימומאב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של הייריזום אייץ.סי.אף (ראה גם פרק 6 "מידע נוסף").
היין סובל מזיהום מור, כולל שחפת, אלח דם (osfosis) או זיהומים אופורטוניסטים אחרים (זיהומים הריגים העגבים מעמרכת חיסון מוחלטת).
שחוב שמספר לרופא שלך יש לך תסמינים של זיהום "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיריזום אייץ.סי.אף").
היין סובל מאי סבילת לבד בהרגה בינונית או חמורה. שחוב שמספר לרופא שלך אם סבילת בעבר או היין סובל במעית לב חמורה (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיריזום אייץ.סי.אף").

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיריזום אייץ.סי.אף:

**לפני הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף, ידע את הרופא שלך:**
• היין סובל מתגובות אלרגיות עם תסמינים כגון לחץ בחדה, צפעפפים בכנימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, הפסק את הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף ופנה מיד לרופא, מאחר ובמקרים נדירים התגובות הללו עלולות להיות מסכנות חיים.

זיהומים
• היין סובל מזיהום, כולל זיהום ממושך או זיהום מקומי (למשל כיב ברגל), עליו להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף.

אין בוחן, נהר לרופא שלך.
• בעת הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף, אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר. הייסכון עלול ליעות אם אתה סובל מליקוי בתפקודי הריאות.

זיהומים מיוחדות עלולים להיות חמורים וכוללים שחפת. זיהומים הגרמיים על ידי גניפים, טטריות, פטילים או חיידקים, או פתוגנים לא גשרתיים אחרים (osfosis)

אלאח דם (osfosis)
• מקרים נדירים, זיהומים אלה עלולים להיות מסכני חיים. שחוב שמספר לרופא שלך באם מופיעים עליך תסמינים כגון חום, צפעפפים, תחושת עייפות או בעות שניים. ייתכן שהרופא יחליט עם הפסקה זמנית בטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף.

שחפת

• מכיוון שרזווח מקרים של שחפת בחולים שסופולו באדאלימומאב, הרופא יבדוק אם יש לך סימנים או תסמינים של שחפת לפני התחלת הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף. הדבר יכול להעריכה רפואית מקיפה, כולל הייסטוריה הרפואית שלך בדקויות סוקר מתאימות (כגון צילום רנטגן של החדה ובדיקת טרנברקולין גליוני (שחפת). ביעוצ הדליקות וזאתותינות יתועדו וכרטיס מידע בטיחותי למוטפול' שלך. שחוב מודא שמספר

לרופא אם סבלת בעבר משחפת. או אם היית במגע קרוב עם אדם החולה משחפת. אם יש לך שחפת פעילה או ששתמש בהיריזום אייץ.סי.אף. שחפת עשויה להפחית במהלך הטיפול גם אם קיבלת טיפול מניעתי. מספר לרופא שלך באופן מיידי אם במהלך או לאחר הטיפול מופיעים תסמיני שחפת (ישעל למתמשך, ירידה במשקל, עייפות, חום נמוך), או אם מופיע כל זיהום אחר.

טיפולים/זיהומים נשנים

• ספר לרופא שלך באם גרת או טיילת באזורים בהם נפוצים זיהומים פטריתים מוגר הטופלומלוסיס (histoplasmosis), קוקסידיאומיקוזיס (coccidioidomycosis), או בלטטומיקוזיס (blastomycosis).
• ספר לרופא שלך באם יש לך הטיטריה של זיהומים נשנים או מצבים רפואיים אחרים המעלים את הייסכון לזיהומים.

**דלקת בדיפת (הפטטיסיס) B מוגנת**
ספר לרופא שלך באם היית נשא של דלקת כבד גניפית מוג B (HBV), או יש לך דלקת כבד גניפית מוג B פעילה, או ה הרופא שלך שאלה נמצא בעיסון הלידבק בדלקת כבד גניפית מוג B.
על הרופא שלך לבצע לך בדיקות ל-HBV. באנשים שלא מבקרים הייריזום אייץ.סי.אף עלולה לגרום לפעילות מחודשת של ה-HBV בדירים, במיוחד אם היין נוטל תרופות המדכאות את מערכת החיסון, שפעול של דלקת כבד גניפית מוג B עלול להיות מסכן חיים.

מעל גיל 65

אם גילך מעל 65 שנים, אתה עלול להיות רגישי יותר לזיהומים בזמן הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף. אתה הורפא יחליט עם הפסקה זמנית שחוב שמספר לרופא באם מופיעים אלרך תסמינים של זיהום כגון חום, צפעפפים, תחושת עייפות, או בעיות שיניים.

ניתוח או הליך נוסעי
• אם היין אמור לעובר ניתוח או הליך נוסעי, ספר לרופא שאתה נוטל הייריזום אייץ.סי.אף. ייתכן שהרופא ימליץ עם הפסקה זמנית בטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף.

**מחלות המערבת תהליכי דה-מאליניזציה**

אם יש לך או היין מפתח מחלה המערבת תהליכי דה-מאליניזציה (מחלה המשפיעה על השכבה המבודדת מסביב לעצבים, כמו טרשת נפוצה), הרופא יחליט אם עליו לקבל או להמשיך לקבל הייריזום אייץ.סי.אף. ספר לרופא באופן מיידי באם מופיעים אלרך תסמינים כגון שניונים בראייה, חולשה ברזוות או ברגליים או חוסר תחושה או קעקעץ כחל כלק בגוף.

חימונים

אין חלת חימונים מסיימים, המעלים צורה מוחלטת של חיידקים או גניפים הגורמים למחלות, במשך הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף. בדוק עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל כל חימוני שחוב.
אם ניתן, מומלץ לקבל לילדים את כל החיסונים הגשרתיים המתוכננים לגילם לפני התחלת הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף.
היין מקבלת הייריזום אייץ.סי.אף במהלך ההיריון, ניתוקן עלול להיות בסיכון יותר להולדת ביהום במשך עד 5-6 חודשים לאחר הגנה האחרונה שקיבלת במהלך ההיריון. במיוחד אם היין נוסל הוצות המטפל בניתוקן שסופלת בהיריזום אייץ.סי.אף בזמן ההיריון, כדי שיפולו להחליט מתי הניתוק שלך וכל לקבל חימונים.

**אי ספיקת לב**
שחוב שמספר לרופא שלך באם סבלת בעבר או באם היין סובל במעיה לנבית חמורה.
אם היין סובל מאי ספיקת לב מתבוגרת, ספר לרופא בהיריזום אייץ.סי.אף, עם הרופא לנטר את אי ספיקת הלב שלך בקבדנות.
אם היין מפתח תסמינים חודשים או אם יש חממרה בתסמינים הקיימים על אי ספיקת לב (כגון קוצר נשימה, או התנפחות של כפות הרגליים), יש לך לפנות לרופא באופן מיידי.

**חום, חבורות, דימום או חיוורון**
• בחולים מסוימים, דימום או מציחן לייצר כמות מספקת של תאי דם הולמנים ביהודים או מסייעים בהכפפה של דימום. אם אתה מפתח חום שאל עובר, או אם אתה מפתח חבורות או מרדמם בקלות או נראה חום מאוד, עליו לפנות לרופא באופן מיידי. ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול.

סרטן

זתווח מקרים נדירים מאוד של סוגים מסיימים של סרטן אצל מבוגרים וילדים שסופולו באדאלימומאב או חוספגי TNFα אחרים. חולים עם דלקת מפרקים שריונית חמורה יותר, הכולבליס מהמחלה זמן רב, עלולים להיות בעלי סיכון גבוה מהממוצע לחלות בלימפומה ולוקמיה (סוגי סרטן המשפיעים על תאי הדם ומח העצם), אם היין נוטל הייריזום אייץ.סי.אף. הייסכון לחלות בלימפומה, לוקמיה, או סוגי סרטן אחרים עלול לעלות במקרים נדירים, נצפה סוג מסיים וקשה של לימפומה בחולים מטופלים באדאלימומאב. חלק מחולים אלה סופולו גם בתרופות אזותופירן או מקרפטפורין. ספר לרופא שלך באם היין נוטל אזותופירן או מקרפטפורין יחד עם הייריזום אייץ.סי.אף.

מקרים של סרטן עור שאינם מלנמה נצפו בחולים שסופולו באדאלימומאב. אם מופיעים נגעים עוריים חודשים או באם חל שינוי במראה יש נגעים קיימים במהלך או לאחר הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף, ספר על כך לרופא.
דווחו מקרים של סרטן שאינם לימפומה בחולים עם מחלת ריאות סמיתית כרונית (COPD), שסופולו בתרופה אחרת מסוג חוס TNFα. אם היין סובל ממחלת ריאות סמיתית כרונית, או חל במשך לבד, עליו לדון עם הרופא האם טיפול בתרופה מסוג חוס TNFα מתאים עבורך.

מחלה אוטואימונית

• מקרים נדירים, הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף עלול לגרום לתסמונת דמוית לופוס (זאבת), חום, חום לרופא באם מופיעים תסמינים כגון: פריחה ממושכת ולז מוכסרות, חום, כאבי מפרקים או עייפות.

עישון

אם היין מעשן לבד, עליו לדון עם הרופא האם הטיפול בתרופה מסוג חוס TNFα מתאים לך.

**לדים ומבוגרים**

חימונים:
בימידת האפשר, לדים רגיכים לקבל את כל החיסונים הנדרשים לפני תחילת הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף.
אין להשתמש בעט המון לשימוש המכיל 40 מ"ג או 80 מ"ג של החומר הפעיל אדאלימומאב אם המולץ מינון שחוב מ- 40 מ"ג או 80 מ"ג.

**גנובות בין הרופאות**
**אם היין נוטל או נטלת לאחרונה תרופות מחלות, כולל תרופות המנוכרות ללא מרשם או תוספי מזונה, עליו להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.**

אין ליטול הייריזום אייץ.סי.אף יחד עם תרופות המכילות את החומר הפעיל אנקינריב (anakinra) או אבסנטס (abatacept) המשמשות לטיפול בדלקת מפרקים שריונית. עקב תגליתיהן בסיסון לזיהום חמור.

ניתן ליטול הייריזום אייץ.סי.אף יחד עם מתוקרנטט או תרופות מסיימות מוגס disease-modifying anti-rheumatic agents (כגון סולפסלאזין, הידרוקסיקלורקוין, פלנלונמיד ותישערי' זבת להרקה), קורטיקוסטרואידים או משככי כאבים, לכל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטורואידיות (NSAIDs), אם יש לך שאלות, שאל את הרופא שלך.

**היריון והנקה**

**היריון**
• עליו לישקול את השימוש באמצעי מניעה מתאים למניעת היריון ולהמשיך את השימוש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון בהיריזום אייץ.סי.אף.

אם היין בהריון, שחובת שנייה בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון, יש לעיון להיעוץ ברופא לפני התחלת הטיפול בהיריזום אייץ.סי.אף.

שימוש בהיריזום אייץ.סי.אף במהלך ההיריון עושה רק אם יש צורך.

מחקר שבאקד שישמש בנשים בהריון, לא נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר האם קיבלה אדאלימומאב במהלך ההיריון בהישואה לאמהות עם אותה מחלה שלא קיבלו אדאלימומאב.

אם היין נטלת הייריזום אייץ.סי.אף במהלך ההיריון, יתנוקך עלול להיות סובל בגובה יותר ללקות בזיהום.

שחוב לידע את רופא הילדים המטפל בניתוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובנסיפת חלב כי נטלת הייריזום אייץ.סי.אף במהלך ההיריון, לפני שיתנוקך מקבל חיסון כלשהו (לימידע נוסף על חימונים, איי סינף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיריזום אייץ.סי.אף").

**הנקה**
• ניתן ליטול הייריזום אייץ.סי.אף במהלך הנקה.

**נהגו שימוש במוכנות**
להיריזום אייץ.סי.אף עלולה להיות השפעה שלילית על היולת לנהוג, לרנכב על אופניים, או להפעיל מנונית. לאחר טיפול בהיריזום אייץ.סי.אף ייתכן תחושת סחרחורת (ורטיגו) והפרעות בראייה.

**מידע חשוב בנוגע לחלק הממכרים של הייריזום אייץ.סי.אף**
הייריזום אייץ.סי.אף מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל עט, כך שלמעשה היא "נטולת נתרן".

## 3. אין השתמש בהיריזום אייץ.סי.אף?

הייריזום אייץ.סי.אף ניתנת בדקויה תת עורית. אין לבלוע את התרופה.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך כטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התרופה. המינון ואופן הטיפול קבוע על ידי הרופא המטפל בלבד.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

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

**אם הזרקה בטעות בהיריזום אייץ.סי.אף יענייתם קרובות יותר מכפי שהרופא המטפל או הרוקח הורו לך, יש לפנות מיד לרופא או לרוקח ולהודיע להם על כך.**
ממיד הבח או אירחת התרופה איתך, גם אם היא ריקה או בטעות בלע ידו מן התרופה, נהר מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבח את אירחת התרופה איתך.

**אם שנתת להרזיק את מנת הייריזום אייץ.סי.אף בזמן הקצוב,** יש להרזיק מנה מיד ששכסרת. את המנה הבאה לאחר מכן יש ליטול על פי ההתנן המקומי, אם לא היית שוכח מנה.

אם אתה מפסיק את השימוש בהיריזום אייץ.סי.סי.אף תסמיני המחלה עלולים לחזור. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי הפסקת הטיפול.

**אין ליטול תרופות בשוחןן יש לבדוק את תוהית והמנה בכל פעם שהיין נוטל תרופה.**
יש להרכיב שקסיים אם היין זקוק להם.

**אם יש שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, פניען ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהיריזום אייץ.סי.אף עלול לגרום לתופעות לוואי מסבל מאף אחת מהן.

רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינונית. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולחצירן טיפול.

תופעות לוואי עלולות להתרחש עד 4 חודשים לפחות אחרי הטיפול האחרון בהיריזום אייץ.סי.אף.

**יש לפנות לרופא רפואתי באופן מיידי אם אתה מבחין בסימן מהבאים לתגובה אלרגית או לכל לבבי:**
• פריחה חמורה, סרטנים או סימנים אחרים לתגובה אלרגית;
• נפיחות בפנים, בידים או כפות 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 בעידיים על זיהום כגון חום, בחילה, צפעפפים, בעיות שיניים, צריבה בעת מתן שתן, תחושת חולשה או עייפות או ישועיל;
- תסמינים של בעיות עצביות כגון תחושת קעקעץ, חוסר תחושה, ראייה כפולה, או חולשה ברזוע או ברגל;
- סימנים של סרטן עור כגון חבורה או קצע פתוח שאינם מגלים;
- סימנים ותסמינים המעידים על הפרעות במערכת הדם כגון חום ממושך, חבורות, דימום, חיוורון.
- תופעות לוואיו הבאות נצפו עם אדאלימומאב:
- תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 10 מכלל 100 מטופלים):**
  - תגובות באיחך ההזרקה (כולל כאב), התנפחות, אדמוניות 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 לולטיסיט ושלבקת חוגרת);
- זיהומים באוזניים;
- זיהומים בחלל הפה (כולל זיהומים בשיניים ופצעו קור);
- זיהומים במערכת הריאה;
- זיהומים בדרכי השתן;
- זיהומים פטריתיים;
- זיהומים במפרקים;
- גדולים שפירים;
- סרטן עור;
- תגובות אלרגיות (כולל אלרגיה עונתית);
- התייבשות;
- שינויים במצב הרוח (כולל דיכאון);
- חרדה;
- קשיי שינה;
- הפרעה בתחושה, כגון: תחושת קעקעץ, דקויה, או חוסר תחושה;
- מיגר