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

רופלימה

20 מ"ג
40 מ"ג
80 מ"ג

תמיסה להזרקה בעט/מזרק מוכן להזרקה

חומר פעיל וריכוז: אדאלימומב 100 מ"ג/מ"ל
כל מזרק עט רופלימה 20 מ"ג מכיל להזרקה מכיל: adalimumab 20 mg/0.2 ml
אדאלימומב 20 מ"ג ב- 0.2 מ"ל
כל עט עט רופלימה 40 מ"ג מכיל להזרקה מכיל: adalimumab 40 mg/0.4 ml
אדאלימומב 40 מ"ג ב- 0.4 מ"ל
כל עט עט רופלימה 80 מ"ג מכיל להזרקה מכיל: adalimumab 80 mg/0.8 ml
אדאלימומב 80 מ"ג ב- 0.8 מ"ל

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בתשומת-לב. עלון זה מכיל מידע חשוב עבורך על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח שלך.
תרופה זו נרשמה לטיפולך במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם דומים לשלך.
יופלימה הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות: https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

בנוסף לעלון, להלן תשומת לבך לנתונים מידע בהיותו למטופל, כדרש ים כה מכיל מידע בהיותו חשוב. שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול בתרופה ביופלימה ולמעלן על פיו. יש לעיין בדברים מידע בהיותו למטופל ובעלון לצרכן בשים תחילה השימוש בתכשיר.

לשימוש לכך, חשב שבכל שעה שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תודיע שאתה מקבל את אותה התרופה שנקבעה עבורך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה ממה שאתה מקבל בדרך לה של שהנחיות השימוש שלהן, אנא פנה מיד לרוקח ולודא שקיבלת את התרופה הנכונה. לכן החלפה זו שינוי עלול של תרופה אדאלימומב (התחזר המעיל בתרופה) חייבים להתבצע תוך הקפדה על רוק שלא ייעשה בלבול בין התרופה אדאלימומב לבין תרופה אחרת שלא ניתן לבצע בשום פנים ואופן.
בדוק כי שנה המסומר של התכשיר שלשם לך הרופא המומחה בראש. הינו זה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis)
תרופה בשילוב עם מתוטרקסט (methotrexate) מיועדת ל:
- טיפול בדלקת מפרקים שגרונית פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר התגובה לתרופות מסוג אדאלימומב (DMARDs) מחלה-משנות (disease-modifying anti-rheumatic drugs) כולל מתוטרקסט הייתה לא מספקת.
- טיפול בדלקת מפרקים חמורה פעילה ומתקדמת במבוגרים שאשר לא טופלו בעבר עם מתוטרקסט.

ניתן לתת יופלימה כטיפול יחיד במקרים של אי-סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך הטיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים.
אדאלימומב הראה כי הוא מפחית את קצב התקדמות הנזק למפרקים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן ומשפר את התפקוד הגופני, כאשר ניתן בשילוב מתוטרקסט.

דלקת מפרקים שגרונית רב-מפרקית צעירונית (מסיבה שאינה ידועה) בילדים ובמתבגרים (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)
תרופה בשילוב עם מתוטרקסט מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית רב-מפרקית צעירונית פעילה, במטופלים מגיל שנתיים, אשר הוו תגובה לא מספקת לתרופה אחת או יותר מטיפולת DMARDs. ניתן לתת יופלימה כטיפול יחיד במקרים של אי-סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך טיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים.
אדאלימומב הראה כי הוא מפחית את קצב התקדמות הנזק למפרקים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן ומשפר את התפקוד הגופני, כאשר ניתן בשילוב מתוטרקסט.

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, אשר הוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות לטיפול מקובל.

דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis)
יופלימה מיועדת לטיפול במחלה פעילה חמורה, אשר הוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.

דלקת חוליות מקשחת ללא ראיות רדיוגרפיות (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)
יופלימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה חמורה, אשר הוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל כפי שנמצאו בבדיקות רדיולוגיות (אך בדיקות מעבדה הכוללות MRI ורמות CRP), אשר הוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

דלקת מפרקים פסוריאטית (Psoriatic arthritis)
יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת, במבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופה משנת מחלה נוגדת דלקת מפרקים (disease-modifying anti-rheumatic drugs) היתה לא מספקת. אדאלימומב הראה כי הוא מפחית את קצב ההתקדמות הנזק למפרקים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן במטופלים עם תת-סוגים של מחלה זו.

פסוריאזיס (Psoriasis)
יופלימה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רבדית כרונית בינונית עד חמורה במבוגרים שמועמדים לטיפול סיסטמי.

פסוריאזיס רבדית בילדים (Paediatric plaque psoriasis)
יופלימה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רבדית כרונית חמורה בילדים ובמתבגרים מגיל 4, אשר הוו תגובה לא מספקת לטיפול מקומי ולפוטותרפיה או אינם מתאימים לטיפולים אחרים (סיסטמיים).

הידראדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa)
יופלימה מיועדת לטיפול בהידראדניטיס סופורטיבה פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12, אשר הוו תגובה לא מספקת לטיפול סיסטמי מקובל בהידראדניטיס סופורטיבה.

מחלת קרוהן (Crohn's disease)
יופלימה מיועדת לטיפולת סימנים וחסמנים ולהשראה לשיעור של הפוגה קלינית במבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, אשר הוו תגובה או חוסר תגובה לטיפול מקובל. יופלימה מיועדת לטיפולת סימנים וחסמנים ולהשראה לפוגה קלינית במטופלים אלה גם כאשר הפסיקו להגיב או הוו 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, אשר הוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות או בעלי התווית גם לטיפול המקובל. לטיפול זה תוויות ראשוני בקורטיקוסטרואידים, ו/או תרופות אימונומודולטוריות (מדוכאות מערכת החיסון).

דלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית) (Ulcerative colitis)
יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת כיבית פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס במבוגרים, אשר הוו תגובה לא מספקת, או אי-סבילות או בעלי התווית גם לטיפול המקובל הכולל קורטיקוסטרואידים או 6-מרקפטופורין (6-MP) או אזתיופרין (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 הוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות או בעלי התווית גם לטיפול המקובל הכולל קורטיקוסטרואידים ו/או 6-מרקפטופורין (6-MP) או אזתיופרין (AZA).

דלקת של העכרת – אוביאיטיס (Uveitis)
יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת של העכבית (כוללת אחורית או אמצעית), ממקור לא זיהומי, במבוגרים, אשר הוו תגובה לא מספקת לטיפול בקורטיקוסטרואידים. במטופלים הנזרכים המחלה במינון הקורטיקוסטרואידים או במטופלים להם הטיפול בקורטיקוסטרואידים אינו מתאים.

דלקת של העכבית (אוביאיטיס) בילדים (Paediatric uveitis)
יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת כרונית מתקנת לא זיהומי של העכבית, בילדים מגיל שנתיים, אשר הוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות לטיפול מקובל או כאשר טיפול מקובל אינו מתאים.

מחלת בכיבי התחבטאות בעור (Intestinal Behcet's disease)
יופלימה מיועדת לטיפול במחלת בכיבי התחבטאות במעי, במטופלים אשר הוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.

הזיהום מכילה את התוכר הפעיל, אדאלימומב (adalimumab).
הזיהום המעי בילדים, אדאלימומב (adalimumab). הוא נוגן חדר-שבוי מחמוד אנושי.
נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים שמקשרים למטרות מסוימות. המטרה שלו אדאלימומב (adalimumab) היא חלבון הנקרא גורם נמק נמקרוזיס פקטור (TNF). אדאלימומב בעיכוב הפעילות (נגוד) מעורר בתגובה בתחלות הדלקתיות המפורטות מעלה, באמצעות גורם ה-TNF. יופלימה מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלו. 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 שאר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך זיהום פעילה או זיהומים חמורים אחרים, כגון אלח דם (ספסיס) או זיהומים אופורטוניסטיים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). השתל שתידיע את הרופא אלו אם יש לך ספסיס או זיהום, כגון חום, סמנים, תחושת עייפות וקריות שיניים.
- יש לך או שהיה לך בעבר סרטן כלשהו.
- אתה סובל מאי-ספיקת לב בדרגה בינונית או חמורה. השתל שתידיע את הרופא אלו אם יש לך בעיה לבבית חמורה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול ביופלימה, דע את הנושא שלך:
תגובות אלרגיות
- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם הסמיכים כגון חלב בחלה, צפצופים בנשימה, סחרחורות, נפיחות או פריחה, אל תדריך עוד יופלימה ופנה מיד לרופא שלך. מאחר שמכילים רגישים התגובות הללו עלולות להיות חמורות ולהעריך טיפול.

זיהומים
- אם יש לך זיהום, כולל זיהום ממושך או מקומי (למשל כיב ברגל) היוועץ ברופא שלך לפני השימוש ביופלימה. אם אינך בטוח, פנה אל הרופא שלך.
- אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר במהלך קבלת טיפול ביופלימה. סיכון זה עלול להתמיד אם יש לך בעיות בריאות. זיהומים אלו עלולים להיות רציניים וכוללים:
  - שחפת
  - זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפים, פטריות, טפילים או חיידקים
  - זיהומים הנדירים בדרך כלל (אלח דם (ספסיס)). חשוב לכך לספר לרופא אם מופיעים אצלך תסמינים, כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא שלך ימליץ להפסיק את הטיפול בזמן ביופלימה לאחר שפר.
- היוועץ ברופא שלך אם אתה גר או מבקר באזורים שבהם יהזיהום פטריתיים נפוצים מאוד (נקראים היסטופלסמוזיס [histoplasmosis], קוקסידיודומיקוזיס [Coccidioidomycosis] או בלסטומיקוזיס [blastomycosis]). מחלות אלו עלולות אם יש לך זיהום פטרייתי אחר כאשר התעלים את הסיכון ליהזיהום.
- אם יש לך מצב כרוני אחר, כגון זיהום בריאות, סוכרת, בעיות בעור, אם אתה סובל מכאבים חמורים בגב, אם אתה נוטל תרופות המדכאות את מערכת החיסון שלך, אם אתה נוטל תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך, אם אתה מתקשה לנשום כי מיותרת לסימנים של זיהום כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים.

שחפת
חשוב מאוד שתספר לרופא אם היית לך או פעם שפחת או אם היית בקרבת אדם שחלב בעבר משחפת. אם יש לך שחפת פעילה, הטיפול ביופלימה יופסק.
- מאחר שהדוח על מקרים של שחפת בקרב חולים שטופלו באדאלימומב. 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 סקרניות אבחון מתאימות (כגון, רנטגן חזה ובדיקה לגילוי שחפת). הבדיקות והתוצאות של בדיקות אלו צריכים להיות מתועדים בכרטיס שלך.
- **כרטיס מידע בהיותי למטופל** שלך.
- שפת עלולה להתפתח במהלך הטיפול גם אם קיבלת טיפול מונע נגד שחפת.
- מנה אל הרופא שלך, אם אתה מתלבט אם תרופות כלשהן (כגון שעול מתמשך, ירידה במשקל, תוסר אנרגיה, חום נמוך), אל של יחזק כלשהו אחר במהלך או לאחר הטיפול עם יופלימה.

דלקת כבד נגיפית מסוג B
- אם אתה סובל או אתה נושא 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 לחיהכב בדלקת כבד נגיפית מסוג B.
- על הרופא שלך לבצע בדיקות ל-HBV. באנשים שונה ל-HBV, יופלימה עלולה לגרום לפעילות מחדשת של.
- במקרים נדירים, אם אתה נושא חיידקים שמדכאות אותה על הפעילות הרפואית, פעילות מחדשת 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 יטיל עליך הפסקת טיפול זמנית.

שמלי מיקרו לתפקוד הלב
- אם אתה סובל מאי-ספיקת לב קלה ואתה מטופל בביופלימה, המצב שלך עלול להחמיר. אם אתה חווה סימנים חדשים או החמרה בסימנים של אי-ספיקת לב (כגון קוצר נשימה או נפיחות ברגליים), פנה מיד לרופא שלך. הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך בטיפול.

חום נמוך, דימום או חיוורון
- בחלק מהמטופלים הגוף לא מצליח לייצר כמות מספקת של תאי דם שלמים ויכולים להתרחש אחד או יותר מהמצבים הבאים: ייתכן שיש לך יותר מאחד מהמצבים הבאים. אם מתפתח אצלך אחד מהם שאינו תלוי, הבדוק שלך, או אם אתה מבחין בסימנים הבאים, פנה אל הרופא שלך.
  - אנמיה (מספר נמוך יותר של תאי דם אדומים), שעלולה לגרום לעייפות או לקוצר נשימה
  - חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל
  - דימום ממושך, למשל דימום מהאף או מחתכים עמוקים יותר מאשר אתה רגיל
  - חיוורון רב בעור או בריריות
  - חום נמוך שאינו נעלם
  - חולשה ברגליים או בידיים שאינה נעלמת

סרטן
- ייתכן שתפתח סרטן מסוגים שונים, כולל סרטן השד, סרטן הריאות או סרטן העור. אם אתה מפתח סרטן בזמן הטיפול ביופלימה, הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך בטיפול.
- אם אתה מטופל בילדים או מתבגרים, ייתכן שהם יותר בסיכון לפתח סרטן מאשר אנשים אחרים