

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וזלנה מזרק מוכן לשימוש, תמיסה להזרקה.

אוסטקינומאב (ustekinumab) 90 מ"ג ב - 1 מ"ל

וזלנה 45 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש
כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 45 מ"ג של אוסטקינומאב (ustekinumab) ב - 0.5 מ"ל (90 מ"ג ב - 1 מ"ל).

וזלנה 90 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש
כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 90 מ"ג של אוסטקינומאב (ustekinumab) ב - 1 מ"ל (90 מ"ג ב - 1 מ"ל).

לחומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 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.

וזלנה הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

1. למה מיועדת התרופה?

פסוריאזיס רובדי

וזלנה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים מבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) שהטיפול בהם נכשל, או שיש להם התווית נגד, או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים כולל ציקלוספורין, מתוטרקסט (MTX) או פסוראלן בשילוב UV (PUVA).

פסוריאזיס רובדי בילדים

וזלנה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס רובדי בדרגת חומרה בינונית עד חמורה במטופלים ילדים ומתבגרים מגיל 6 שנים ומעלה, שאינם מאוזנים בצורה מספקת, או שאינם יכולים לסבול טיפולים סיסטמיים אחרים או טיפולים באור.

דלקת מפרקים ספחתית (PsA)

וזלנה, לבד או בשילוב עם מתוטרקסט (MTX), מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במטופלים מבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופות שאינן ביולוגיות הנוגדות פעילות ראומטיות (DMARD), לא הייתה מספקת.

מחלת קרוהן

וזלנה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, אשר הגיבו בצורה לא מספקת, שהפסיקו להגיב לטיפול או שאינם יכולים לסבול טיפול קונבנציונלי או טיפול בנוגדי TNF α או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפולים אלה.

קוליטיס כיבית

וזלנה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם קוליטיס כיבית פעילה בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, אשר הגיבו בצורה לא מספקת, שהפסיקו להגיב לטיפול או שאינם יכולים לסבול טיפול קובנציונלי או תרופה ביולוגית או שיש להם התוויות נגד רפואיות לטיפולים אלה.

קבוצה תרפויטית: מעכבי אינטרלוקינים.

וזלנה מכילה את החומר הפעיל אוסטקיניומאב שהוא נוגדן חד-שבטי. נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים אשר מזהים ונקשרים ספציפית לחלבונים מסוימים בגוף.

וזלנה שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "מדכאי המערכת החיסונית". תרופות אלו פועלות על-ידי החלשת חלק ממערכת החיסון.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף".
- יש לך מחלה זיהומית שהרופא שלך חושב שהיא חשובה.

אם אינך בטוח שהכתוב מעלה רלוונטי לך, היוועץ ברופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בזלנה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא טרם תחילת השימוש בזלנה. הרופא יבדוק את מצבך לפני כל טיפול. ספר לרופא על כל מחלה שיש לך לפני כל טיפול. כמו כן, אמור לרופא אם היית לאחרונה ליד אדם כלשהו שעשוי להיות חולה בשחפת. הרופא יבדוק אותך ויבצע בדיקה לשחפת טרם תחילת הטיפול בזלנה. אם הרופא יחשוב שהינך בסיכון לשחפת, הוא עשוי לתת לך טיפול תרופתי.

שים לב לתופעות לוואי חמורות

וזלנה עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תגובות אלרגיות זיהומים. עליך לשים לב לסימנים מסוימים של מחלות במהלך הטיפול עם זלנה. ראה "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4 "תופעות לוואי" לרשימה מלאה של סימנים אלה.

לפני הטיפול בזלנה ספר לרופא:

- **אם סבלת אי פעם מתגובה אלרגית לזלנה.** אם אינך בטוח, שאל את הרופא.
- **אם סבלת אי פעם מסוג סרטן כלשהו -** זאת מאחר שמדכאי מערכת חיסון כדוגמת זלנה מחלישים חלק ממערכת החיסון. הדבר עלול להגדיל את הסיכון לסרטן.
- **אם טופלת בעבר לפסוריאזיס בתרופות ביולוגיות אחרות (תרופה המיוצרת ממקור ביולוגי וניתנת בדרך כלל בהזרקה),** הסיכון לסרטן עשוי להיות גבוה יותר.
- **אם אתה סובל או סבלת לאחרונה מזיהום.**
- **אם יש לך שינויים בנגעים או נגעים חדשים** באזורי הפסוריאזיס או על אזור של עור בריא.
- **אם הינך מקבל כל טיפול אחר לפסוריאזיס /או לדלקת מפרקים ספחתית,** כגון טיפול מדכאי חיסון אחר או טיפול באור (פוטותרפיה, טיפול באור מסוג אולטרה סגול (UV)). טיפולים אלו עלולים גם להחליש חלק ממערכת החיסון. טיפולים אלו בשילוב עם זלנה לא נבדקו. למרות זאת, טיפול שכזה עלול להגביר את הסיכון למחלות הקשורות במערכת חיסונית מוחלשת.
- **אם אתה מקבל או שקיבלת אי פעם זריקות לטיפול באלרגיה -** לא ידוע אם זלנה עלולה להשפיע על כך.
- **אם גילך 65 שנים ומעלה -** אתה עלול ללקות בזיהומים בסבירות גבוהה יותר.

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה נכונים לגביך, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בזלנה.

תגובות דמויות זאבת

חלק מהמטופלים חוו תגובות דמויות זאבת, כולל זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת במהלך הטיפול באוסטקינומאב. שוחח מיד עם הרופא שלך אם אתה חווה פריחה אדומה, מורמת וקשקשית, לפעמים עם גבול כהה יותר, באזורים בעור החשופים לשמש או עם כאבי פרקים.

התקף לב ושבץ

התקף לב ושבץ נצפו במחקר בחולים עם פסוריאזיס שטופלו באוסטקינומאב. הרופא שלך יבדוק באופן קבוע את גורמי הסיכון שלך למחלות לב ושבץ על מנת להבטיח שהם מטופלים כראוי. פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מפתח כאבים בחזה, חולשה או תחושה חריגה בצד אחד של גופך, צניחת פנים או הפרעות בדיבור או בראייה.

ילדים ומתבגרים

זלנה אינה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס בילדים מתחת לגיל 6 שנים ובדלקת מפרקים ספחתית, מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית בילדים מתחת לגיל 18 שנים, כיוון שלא נבדקה בקבוצת גילים זו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וחסיונים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון. אין לקבל חיסונים מסוימים (המכילים תרכיב חי) במהלך הטיפול בזלנה.

אם קיבלת זלנה במהלך ההיריון, ספרי לרופא של תינוקך על הטיפול שלך בזלנה לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו כולל חיסונים חיים, כגון חיסון ה-BCG (המשמש למניעת שחפת). חיסונים חיים אינם מומלצים לתינוקך בשנים עשר החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת זלנה במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.

היריון והנקה

- אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי עם הרופא המטפל לפני נטילת התרופה.
- לא נצפה סיכון גבוה יותר למומים מולדים בתינוקות שנחשפו לאוסטקינומאב ברחם. עם זאת, קיים ניסיון מוגבל באוסטקינומאב בנשים בהיריון. לכן, עדיף להימנע משימוש בזלנה בהיריון.
- אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להימנע מכניסה להיריון באמצעות שימוש באמצעי מניעה מתאים, במהלך הטיפול בזלנה, ולפחות 15 שבועות לאחר הטיפול האחרון בזלנה.
- אוסטקינומאב יכול לעבור דרך השליה לעובר. אם קיבלת זלנה במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים אם קיבלת זלנה במהלך ההיריון לפני שהתינוק יקבל חיסון כלשהו. חיסונים חיים כגון חיסון ה-BCG (המשמש למניעת שחפת) אינם מומלצים לתינוקך בשנים עשר החודשים הראשונים לאחר הלידה אם קיבלת זלנה במהלך ההיריון, אלא אם כן הרופא של תינוקך ממליץ אחרת.
- אוסטקינומאב, בכמויות קטנות מאוד, עלול לעבור לחלב אם. ספרי לרופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק. את ורופאך צריכים להחליט אם תניקי או שתשתמשי בזלנה. אין לעשות את שניהם יחד.

נהיגה ושימוש במכונית

זלנה אינה משפיעה או משפיעה במידה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
זלנה מכילה פוליסורבט 80 (polysorbate 80).

וזלנה 90 מ"ג מכילה 0.04 מ"ג וזלנה 45 מ"ג מכילה 0.02 מ"ג של פוליסורבט 80 (E433) בכל יחידת מינון, שהן שוות ערך ל 0.04 מ"ג/מ"ל. פוליסורבט עלול לגרום לתגובה אלרגית. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

וזלנה מיועדת לשימוש לפי הוראות ובפיקוח רופא המנוסה בטיפול במצבים להם וזלנה מיועדת. יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ומשטר הטיפול. יש לדבר עם הרופא לגבי מועדי מתן הזריקות ומועדי הביקורת.

המינון, תדירות, משך הטיפול ומשטר הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מעל גיל 18:

מחלת פסוריאזיס או דלקת מפרקים ספחתית

- המנה ההתחלתית המומלצת היא 45 מ"ג וזלנה. חולים שמשקלם מעל 100 קילוגרם (ק"ג) עשויים להתחיל במנה של 90 מ"ג במקום 45 מ"ג.
- לאחר קבלת המנה ההתחלתית, תינתן המנה השנייה כעבור 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות. המנות העוקבות בדרך כלל זהות למנה ההתחלתית.

מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית

- במהלך הטיפול, המנה הראשונה, כ- 6 מ"ג/ק"ג, תינתן לך על-ידי הרופא המטפל באמצעות עירוי בווריד בזרוע (עירוי תוך-ורידי). לאחר קבלת המנה ההתחלתית, תקבל את המנה הבאה של 90 מ"ג וזלנה בזריקה מתחת לעור (תת-עורית) אחרי 8 שבועות, וכל 12 שבועות לאחר מכן.
- לאחר קבלת הזריקה התת עורית הראשונה, ייתכן שחלק מהמטופלים יקבלו וזלנה 90 מ"ג כל 8 שבועות. הרופא יחליט מתי עליך לקבל את הזריקה הבאה.

ילדים ומתבגרים בני 6 ומעלה

מחלת פסוריאזיס

- הרופא יחשב את המנה המתאימה לך, כולל כמות (נפח) וזלנה שיש להזריק כדי להגיע למנה זו. המנה המתאימה תלויה במשקל גופך בעת המתן.
- ניתן להשתמש בבקבוקון וזלנה 45 מ"ג בילדים אשר צריכים לקבל פחות מהמנה המלאה של 45 מ"ג.
- אם משקלך פחות מ- 60 ק"ג, המנה המומלצת היא 0.75 מ"ג וזלנה לכל ק"ג משקל גוף.
- אם משקלך בין 60 ל- 100 ק"ג, המנה המומלצת היא 45 מ"ג וזלנה.
- אם משקלך יותר מ- 100 ק"ג, המנה המומלצת היא 90 מ"ג וזלנה.
- לאחר קבלת המנה הראשונה, תינתן המנה השנייה אחרי 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד וזלנה ניתנת:

- וזלנה ניתנת בהזרקה מתחת לעור (תת עורית). בתחילת הטיפול, אחות או איש צוות רפואי יכולים להזריק את התרופה.
- עם זאת, אם תחליט עם רופאך כי הינך יכול להזריק וזלנה באופן עצמאי, יהיה עליך לעבור הדרכה כיצד להזריק את התרופה בעצמך.
- להוראות כיצד להזריק וזלנה יש לעיין ב"הוראות השימוש" בסוף העלון.

היועץ ברופא אם יש לך שאלות בנוגע להזרקה עצמית של התרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
צור קשר מיד עם הרופא או הרוקח. הבא איתך את האריזה החיצונית של התרופה אפילו אם היא ריקה.

אם שכחת ליטול את התרופה
יש ליצור קשר עם הרופא או הרוקח אם שכחת להזריק מנה של וזלנה. אסור להזריק שתי מנות כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אין זה מסוכן להפסיק טיפול בזלנה. עם זאת, הפסקת הטיפול עלולה להביא לחזרת סימני המחלה. יש להיוועץ ברופא אם אתה מעוניין להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות - חלק מהחולים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול דחוף.

תגובה אלרגית - ייתכן שיידרש טיפול דחוף. יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים:

- תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) היא נדירה (rare) בחולים המטופלים באוסטקינומאב (עלולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים). הסימנים כוללים:
 - קשיי נשימה או בליעה
 - לחץ דם נמוך שעלול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון
- סימנים נפוצים (common) של תגובה אלרגית כוללים פריחה בעור וחרלת (היכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים).

במקרים נדירים, תגובה אלרגית ריאתית ודלקת בריאות דווחו בחולים המטופלים באוסטקינומאב. ספר לרופא מיד אם החלו להתפתח תסמינים כגון שיעול, קוצר נשימה וחום.

אם הינך חווה תגובה אלרגית חריפה, ייתכן שהרופא יחליט כי אינך יכול להשתמש יותר בזלנה.

זיהומים - ייתכן שיידרש טיפול דחוף. יש לדווח מיד לרופא מיד אם הינך מבחין באחד מהסימנים הבאים:

- זיהומים של האף או הגרון והצטננות מופיעים לעיתים שכיחות (common) (יכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים)
- זיהומים בחזה, אינם שכיחים (uncommon) (יכולים להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים)
- דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים)
- שלבכת חוגרת (shingles) (סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות), אינה שכיחה (uncommon) (יכולה להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים).

וזלנה עלולה להחליש את יכולת הגוף להילחם בזיהומים. זיהומים מסוימים עלולים להחמיר ועשויים לכלול זיהומים הנגרמים על-ידי נגיפים, פטריות, חיידקים (כולל שחפת), או טפילים, כולל זיהומים

המופיעים בעיקר אצל אנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת (זיהומים אופורטוניסטיים). זיהומים אופורטוניסטיים של המוח (דלקת מוח - אנצפאליטיס, דלקת קרום המוח), הריאות והעיניים דווחו בחולים המטופלים באוסטקינומאב.

עליך לעקוב אחרי תסמינים של זיהום במהלך השימוש בזלנה. התסמינים כוללים:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעת לילה, ירידה במשקל
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו עובר
- עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת עם שלפוחיות
- תחושת צריבה/שריפה בעת מתן שתן
- שלשול
- הפרעות ראייה או אובדן ראייה
- כאב ראש, נוקשות צווארית, רגישות לאור, בחילה או בלבול

יש לדווח לרופא מיד אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום. אלו יכולים להיות תסמינים של זיהומים כמו זיהום בחזה, זיהום בעור, שלבket חוגרת או זיהומים אופורטוניסטיים אשר עלולים להיות להם סיבוכים חמורים. יש לדווח לרופא אם יש לך זיהום שלא נעלם או שממשיך לחזור. הרופא יכול להחליט שאינך יכול להשתמש בזלנה עד אשר הזיהום יעבור. בנוסף, אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר שהם עלולים להזדהם.

התקלפות העור - עלייה באדמומיות והתקלפות העור באזורים נרחבים בגוף, עלולים להיות תסמינים לפסוריאזיס אריתרודרמה (erythrodermic psoriasis) או לדלקת עור המלווה בקילוף העור (exfoliative dermatitis), שהם מצבים עוריים חמורים. יש לדווח לרופא מיד אם הבחנת באחד מסימנים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים:

- שלשולים
- בחילה
- הקאות
- עייפות
- סחרחורת
- כאב ראש
- גרד
- כאבי גב, כאבי שרירים או כאבי מפרקים
- כאב גרון
- אדמומיות וכאב באזור מתן ההזרקה
- זיהום בסינוסים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים:

- זיהומי שיניים
- זיהום פטרייתי בנרתיק
- דיכאון
- אף סתום או גודש באף
- דימום, חבורה, קשיות העור, נפיחות וגירוד/עקצוץ באזור ההזרקה
- חולשה
- צניחה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים או שיתוק על שם בל) - לרוב תופעה זו זמנית
- שינוי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן בעור, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis)

- קילוף של העור (skin exfoliation)
- אקנה

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים:

- אדמומיות וקילוף העור באזורים נרחבים בגוף, אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis). תסמינים דומים מתפתחים לעיתים כשינוי טבעי בסוג תסמיני הפסוריאזיס (erythrodermic psoriasis)
- דלקת של כלי הדם הקטנים, אשר יכולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדומות או סגולות, חום או כאב במפרקים (וסקוליטיס)

תופעות לוואי נדירות מאוד (rare very) תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים:

- שלפוחיות בעור שעלולות להיות אדומות, מגרדות וכואבות (בולוס פמפיגואיד – bullous pemphigoid)
- זאבת בעור או תסמונת דמוית זאבת (פריחה אדומה, מורמת וקשקשית, באזורים בעור החשופים לשמש, ייתכן עם כאבי פרקים)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם 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.
- אם הנוזל שינה צבע, עכור או ניתן לראות חלקיקים זרים צפים בו (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אתה יודע או חושב שיייתכן שהתרופה נחשפה לטמפרטורות קיצוניות (כמו הקפאה או חימום בטעות).
- אם התכשיר עבר ניעור נמרץ.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בקירור (2°C - 8°C), אין להקפיא. לשימוש חד פעמי.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- במידת הצורך, ניתן לאחסן מזרקים מוכנים לשימוש של זלנה גם בטמפרטורת החדר עד 30°C לתקופה אחת מקסימלית של עד 30 יום באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- רשמו את תאריך הוצאת המזרק מהמקרר בפעם הראשונה באזור המיועד לכך על-גבי אריזת הקרטון. תאריך ההשלכה לא יעלה על תאריך התפוגה המקורי המודפס על האריזה. לאחר אחסון מזרק בטמפרטורת החדר (עד 30°C), אין להחזירו למקרר. יש להשליך את המזרק אם לא נעשה בו שימוש תוך 30 ימי אחסון בטמפרטורת החדר או עד תאריך התפוגה המקורי, המוקדם מבין השניים.
- אין לנער את זלנה. טלטול ממושך ונמרץ עלול לפגוע בתרופה.

וזלנה מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. יש לזרוק כל מוצר שאינו בשימוש שנשאר בבקבוקון ובמזרק. אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose and water for injections.

כיצד נראית וזלנה מזרק מוכן לשימוש ומה תוכן האריזה

וזלנה היא תמיסה להזרקה צלולה עד חלבית מבריקה, חסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר. כל אריזת קרטון מכילה מזרק מוכן לשימוש אחד של 1 מ"ל, עשוי זכוכית, לשימוש חד-פעמי.

סוגי אריזות:

1 מזרק מוכן לשימוש המכיל 45 מ"ג/0.5 מ"ל אוסטקינומאב
1 מזרק מוכן לשימוש המכיל 90 מ"ג/1 מ"ל אוסטקינומאב

יתכן ולא כל סוגי האריזות ישווקו.

היצרן: אמג'ן טכנולוגיה אירלנד (Unlimited Company), אירלנד.

בעל הרישום: אמג'ן יורופ בי.וי., ת.ד. 53313, ת"א.

נערך במאי 2025.

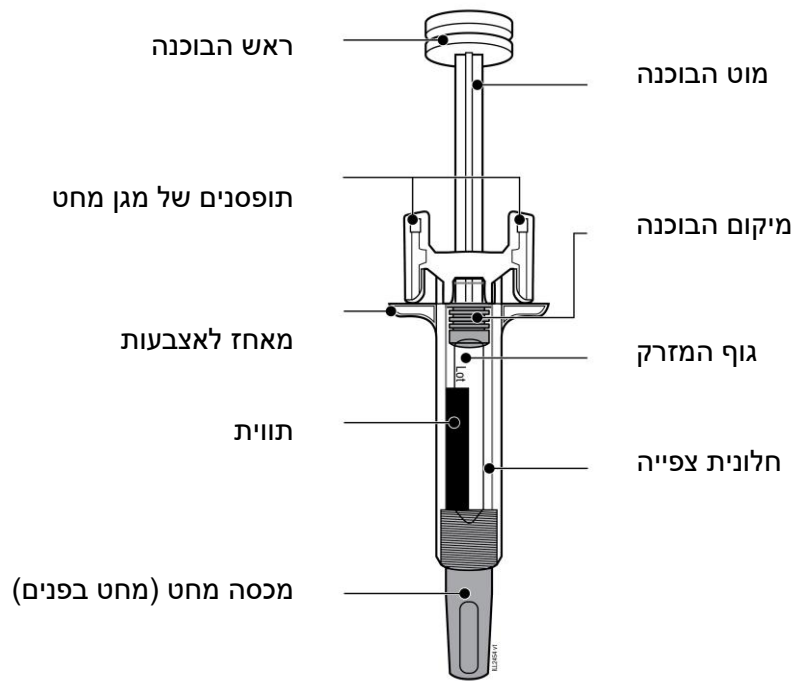
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177-84-38017

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. הוראות שימוש מכילות מידע על אופן הזרקת וזלנה באמצעות מזרק מוכן לשימוש.

הוראות שימוש במזרק וזלנה מוכן לשימוש

באמצעות מזרק מוכן לשימוש זה ניתן לתת וזלנה מתחת לעור בזריקה תת עורית. ראה עלון מצורף למידע על התרופה.

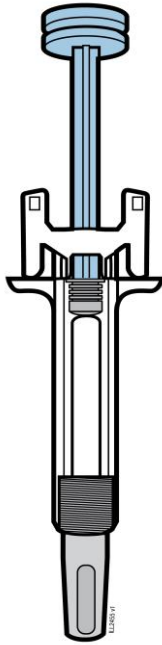
הכר את המזרק מוכן לשימוש שלך



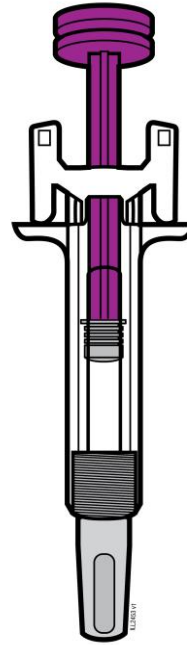
1 מידע חשוב שעליך לדעת לפני הזרקת וזלנה

מינון:

- וזלנה מגיעה בשני מינונים שונים: 45 מ"ג/ג' 0.5 מ"ל ו-90 מ"ג/ג' 1 מ"ל. בדוק את המרשם שלך כדי לוודא שיש לך את המינון הנכון.
- המראה של המזרק מוכן לשימוש יהיה שונה עבור כל מנה. גם כמות התרופה במזרק המוכן לשימוש תהיה שונה עבור כל מנה.
- המינון של 45 מ"ג/ג' 0.5 מ"ל מכיל כמות קטנה יותר של תרופה מאשר 90 מ"ג/ג' 1 מ"ל. בדוק את האיורים מטה כדי לראות כיצד נראה המינון שלך במזרק המוכן לשימוש.



90 מ"ג/1 מ"ל



45 מ"ג/0.5 מ"ל

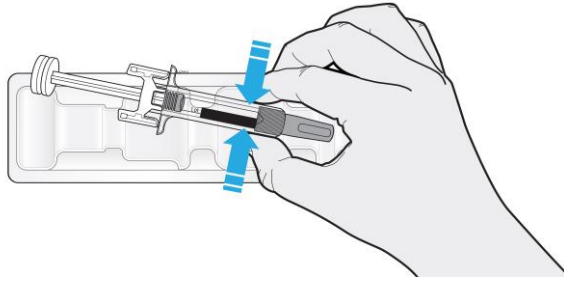
שימוש במזרק וזלנה מוכן לשימוש שלך:

- חשוב שלא תנסה לתת לעצמך את הזריקה אלא אם קיבלת הדרכה מהרופא או מאיש צוות רפואי.
- בילדים מגיל 12 ומעלה עם פסוריאזיס השוקלים 60 ק"ג ומעלה, מומלץ שהשימוש בזלנה יעשה על-ידי או תחת השגחת הורה או איש צוות רפואי.
- אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם האריזה פגומה או הסוגר נשבר.
- אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש לאחר תאריך התפוגה המופיע על התווית.
- אין לנער את המזרק המוכן לשימוש.
- אל תסיר את מכסה המחט מהמזרק המוכן לשימוש לפני שתהיה מוכן להזרקה.
- אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא הוקפא.
- אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא נפל על משטח קשה. חלק מהמזרק המוכן לשימוש עלול להישבר גם אם אינך רואה את השבר. אם ניתן, השתמש במזרק מוכן לשימוש חדש והתקשר לרופא או לאיש צוות רפואי.

חשוב: הרחק המזרק המוכן לשימוש ומיכל לאיסוף פסולת חפצים חדים מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

2 הכנה להזרקת וזלנה:

2. אחוז בגוף המזרק המוכן לשימוש והוצא מהאריזה.



- אין לתפוס את מוט הבוכנה, את המאחז לאצבעות או את מכסה המחט.
- אין לתפוס את תופסני מגן המחט.
- הוצא את מספר המזרקים המוכנים לשימוש הדרושים לך להזרקה.
- החזר את המזרקים המוכנים לשימוש שאינם בשימוש למקרר.

2. המתן 30 דקות עד שהמזרק המוכן לשימוש יגיע לטמפרטורת החדר.

המתן

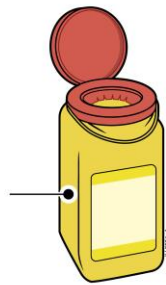
30

דקות

- תן למזרק המוכן לשימוש להתחמם באופן טבעי.
- אין לחמם באמצעות מים חמים, מיקרוגל או אור שמש ישיר.
- אין לנער את המזרק המוכן לשימוש אף פעם.
- שימוש במזרק מוכן לשימוש בטמפרטורת החדר מאפשר הזרקה נוחה יותר.

2. אסוף והנח את הפריטים להזרקה שלך על משטח נקי ומואר היטב.

מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים



מגבון אלכוהול



אגד (פלסטר)

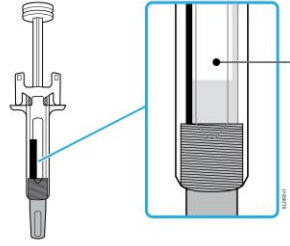


כדור צמר גפן או פד גזה

- מזרק וזלנה מוכן מראש (בטמפרטורת החדר)
- מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים
- מגבון אלכוהול
- פלסטר
- צמר גפן או פד גזה

3 התכונן להזרקה שלך

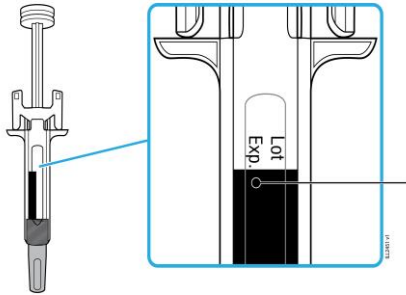
א. בדוק את התרופה. וודא שהיא צלולה עד חלבית מבריקה, תמיסה חסרת צבע עד גוון צהבהב בהיר.



תרופה

- זה תקין לראות בועות אוויר במזרק המוכן לשימוש.
- אין להשתמש אם התרופה קפואה, עכורה, שינתה צבע או אם חלקיקים זרים אחרים צפים בה.

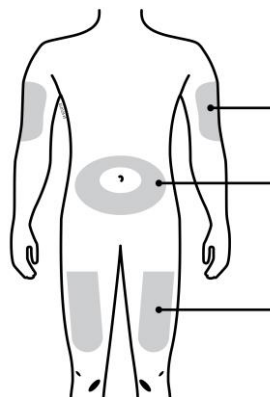
3. בדוק את תאריך התפוגה (EXP) ובדוק את המזרק המוכן לשימוש.



תאריך תפוגה

- אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.
- אין להשתמש במזרק מוכן לשימוש אם:
 - המכסה חסר או רופף.
 - הוא סדוק או בעל חלקים שבורים.
 - הוא נפל על משטח קשה.
- ודא שיש לך את התרופה והמינון הנכונים.

3. יש להזריק באחד מהמקומות הללו.



זרוע עליונה

בטן

ירך

- יש להזריק בירך או בבטן (למעט 5 ס"מ סביב הטבור שלך).
- בחר אזור הזרקה אחר עבור כל הזרקה.

- מישהו אחר יכול להזריק לך בירך, בבטן או בחלק האחורי של הזרוע העליונה.

חשוב: הימנע מאזורים עם צלקות, סימני מתיחה או אזורים שבהם העור רגיש, חבול, אדום או קשה. במידת האפשר, אין להשתמש באזורים של העור המראים סימנים של פסוריאזיס.

ד. רחוך ידיים ביסודיות במים וסבון.

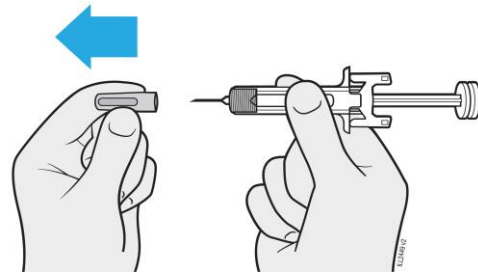
ה. נקה את אזור ההזרקה עם מגבון אלכוהול.

- הנח לעור להתייבש מעצמו.
- אין לגעת באזור זה לפני ההזרקה.

4 הזרקת וזלנה

א. משוך את מכסה המחט ישר החוצה תוך החזקת גוף המזרק.

חשוב: יש להסיר את הפקק רק כאשר ניתן להזריק מיד (תוך 5 דקות) מכיוון שהתרופה עלולה להתייבש.



- אין לסובב או לכופף את מכסה המחט.
- לעולם אל תשים את מכסה המחט בחזרה על המזרק. זה עלול להזיק למחט.
- אין לתת לשום דבר לגעת במחט לאחר הסרת המכסה.
- אין להניח מזרק מוכן לשימוש על משטח כלשהו לאחר הסרת המכסה.
- אל תנסה לדחוף בועות אוויר החוצה. זה תקין לראות בועות אוויר.
- טיפת תרופה היא נורמלית.

ב. צבוט את העור סביב אזור ההזרקה לפני ההזרקה.

צבוט

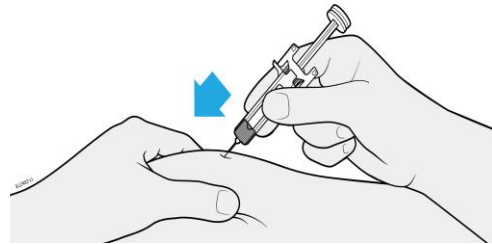


- צבוט את העור בין האגודל לאצבע המורה כדי ליצור בליטה להזרקה.
- במידת האפשר, הבליטה צריכה להיות ברוחב של כ-5 ס"מ.

חשוב: יש להמשיך לצבוט את העור עד לסיום ההזרקה.

ג. הכנס את המחט לעור הצבוט.

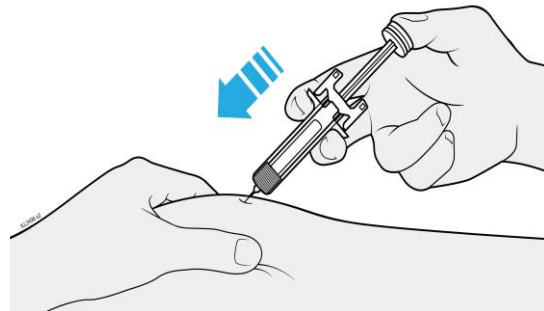
הכנס



- הכנס את המחט לעור הצבוט בזווית של 45 מעלות.
- אין להניח את האצבע שלך על מוט הבוכנה בעת החדרת המחט, זה עלול לגרום לבזבז תרופה.

ד. לחץ באיטיות על ראש הבוכנה כלפי מטה עד שהוא נמצא לחלוטין בין תופנסי מגן המחט.

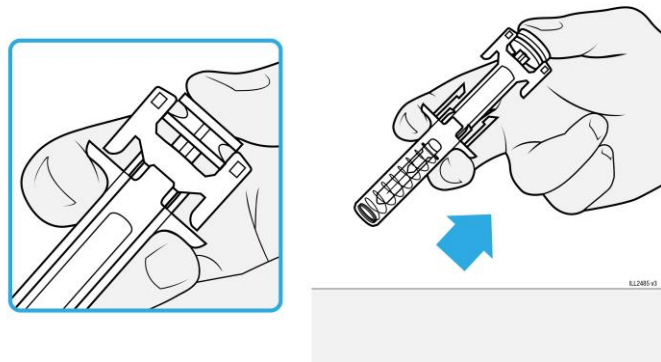
הזרק



- אין למשוך חזרה את הבוכנה בשום שלב.
- אין להסיר מזרק מוכן לשימוש עד להזרקת כל התרופה.

4ה. שמור על ראש הבוכנה לחוץ והסר את המחט מהעור.

הרם



- שמור על ראש הבוכנה לחוץ והוצא את המחט מהעור.
- שחרר את העור לאחר הוצאת המחט.
- הסר את האגודל באיטיות מראש הבוכנה. פעולה זו תאפשר למזרק הריק לנוע למעלה עד שכל המחט תכוסה לחלוטין על-ידי מגן המחט.

אם נדרשת זריקה שנייה...

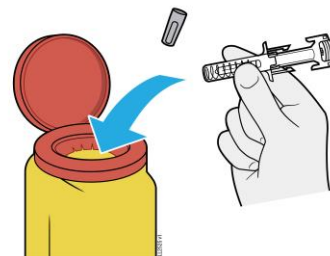
4ו. חזור על שלבים 2-א-4 אם נדרשת זריקה שנייה.

- בדוק את המרשם שלך עבור המינון שלך. אם המינון שלך הוא 90 מ"ג, תקבל מזרק אחד של 90 מ"ג מוכן לשימוש או שני מזרקים של 45 מ"ג מוכנים לשימוש.
- אם אתה מקבל שני מזרקים מוכנים לשימוש של 45 מ"ג עבור מינון של 90 מ"ג, תצטרך להזריק לעצמך זריקה שנייה מיד לאחר הראשונה.
- חזור על שלבים 2-א-4 עבור הזריקה השנייה באמצעות מזרק חדש מוכן לשימוש. בחר אזור אחר עבור הזריקה השנייה.

5 השלכה וסיום

חשוב: לעולם אל תשים את מכסה המחט בחזרה על המזרק.

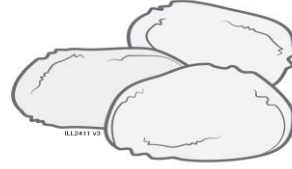
5א. הנח את המזרק המוכן לשימוש ומכסה המחט המשומשים במיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים.



- אין לעשות שימוש חוזר במזרק המוכן לשימוש.

אין להשליך את המזרק המוכן לשימוש לאשפה הביתית.

5ב. בדוק את אזור ההזרקה.



- אין לשפשף את אזור ההזרקה.
- אם תבחין בדם, לחץ כדור צמר גפן או פד גזה על אזור ההזרקה. שים פלסטר במידת הצורך.

יש לזרוק כל מוצר שאינו בשימוש שנשאר במזרק. אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.