

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

**בסרמי 250 מק"ג/0.5 מ"ל**  
**תמיסה להזרקה בעט-מזרק ממולא מראש**

**בסרמי 500 מק"ג/0.5 מ"ל**

הרכב:

כל עט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 250 מק"ג/0.5 מ"ל מכיל 250 מק"ג (מיקרוגרם) של המרכיב הפעיל רופגאינטרפרון אלפא-2b (ropeginterferon alfa-2b)

כל עט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 500 מק"ג/0.5 מ"ל מכיל 500 מק"ג (מיקרוגרם) של המרכיב הפעיל רופגאינטרפרון אלפא-2b (ropeginterferon alfa-2b)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: ראה סעיף 2 "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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

בסרמי משמשת לטיפול חד-תרופתי (מונותרפיה) בפולוציטימיה ורה ללא הגדלה סימפטומטית של הטחול במבוגרים. פולוציטימיה ורה הוא סוג של סרטן, בו מח העצם מייצר יותר מדי תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות (תאים אשר מסייעים לדם להיקרש).

**קבוצה תרפויטית:** אינטרפרונים, מעוררי מערכת החיסון

בסרמי מכיל את המרכיב הפעיל רופגאינטרפרון אלפא-2b, המשתייך לקבוצת תכשירים רפואיים הנקראים אינטרפרונים. אינטרפרונים מיוצרים על ידי מערכת החיסון שלך בכדי למנוע את הגדילה של תאי סרטן.

## **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל (רופגאינטרפרון אלפא-2b) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בסעיף 6).
- יש לך מחלה של בלוטת התריס (תירואיד) אשר אינה נמצאת תחת שליטה באמצעות תרופות.
- יש לך או הייתה לך בעבר הפרעה נפשית חמורה (כגון דיכאון או מחשבות אובדניות או אם היו לך ניסיונות אובדניים).
- היו לך לאחרונה בעיות לב חמורות (כגון התקף לב או אירוע מוחי).
- יש לך או הייתה לך מחלה אוטואימונית (כגון דלקת מפרקים שיגרונתית, פסוריאזיס או מחלת מעי דלקתית).
- עברת השתלת איברים ואתה נוטל תרופות אשר מדכאות את מערכת החיסון.
- אתה נוטל טלביודין (telbivudine - תרופה המשמשת לטיפול בדלקת כבד מסוג B).
- יש לך מחלה מתקדמת, בלתי מבוקרת של הכבד.
- יש לך מחלת כליות חמורה (כאשר הכליות שלך מתפקדות בפחות מ 15% מהיכולת הנורמלית שלהן).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בבסרמי, ספר לרופא אם:**

- יש לך מחלה של בלוטת התריס (תירואיד).
- יש לך סוכרת או לחץ דם גבוה- ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך לעבור בדיקת עיניים.

- יש לך בעיות בכבד-אם תטופל בטיפול ממושך בבסרמי, יהיה עליך לעבור בדיקות דם באופן סדיר כדי לנטר את תפקודי הכבד שלך.
- יש לך בעיות בתפקוד הכליות.
- יש לך פסוריאזיס או בעיות עור אחרות, היות שהן עלולות להחמיר במהלך טיפול בבסרמי.

#### **לאחר שהתחלת בטיפול בבסרמי, ספר לרופא אם:**

- הופיעו אצלך תסמינים של דיכאון (כגון תחושות של עצבות, דכדוך, ומחשבות אובדניות).
- הופיעו אצלך סימנים של תגובה אלרגית חמורה [כגון קשיי נשימה, צפצופים או סרפדת (תגובה אלרגית בעור)] במהלך הטיפול בבסרמי - במקרה זה עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית מיידיית.
- הופיעו אצלך תסמינים של התקררות או זיהום נשימתי אחר (כגון קשיי נשימה, שיעול, חום וכאב בחזה).
- יש לך שינויים בראייה - עליך לידע את הרופא ולעבור בדיקת עיניים מיידיית. בעיות עיניים חמורות עלולות להתרחש במהלך הטיפול בבסרמי. בדרך כלל הרופא יבדוק את הראייה שלך לפני התחלת הטיפול. אם אתה סובל מבעיות בריאות אשר עלולות להוביל לבעיות עיניים כגון סוכרת או לחץ דם גבוה, על הרופא יהיה לבדוק את הראייה שלך גם במהלך הטיפול. אם הראייה שלך מתדרדרת, ייתכן שהרופא שלך יחליט על הפסקת הטיפול.

בעיות שינויים וחניכיים, אשר עלולות להוביל לאובדן שיניים, יכולות לקרות כתוצאה מטיפול בתרופות מסוג אינטרפרונים. בנוסף, יובש בפה עלול לפגום בשיניים וברירית הפה במהלך טיפול ממושך עם בסרמי. עליך לצחצח את השיניים ביסודיות פעמיים ביום ולעבור בדיקות שיניים שגרתיות.

יחלוף זמן מסוים עד שתגיע למנת בסרמי המיטבית עבורך. הרופא שלך יחליט אם הכרחי לטפל בך בתרופה אחרת כדי להביא לירידה מוקדמת של מספר תאי הדם שלך, כדי למנוע היווצרות קרישי דם ודימומים.

#### **ילדים ומתבגרים:**

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ומתבגרים היות שאין מידע זמין באשר לשימוש בבסרמי בקבוצת גיל זו.

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

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

אל תיקח בסרמי אם אתה כבר מטופל בטלביודין (לטיפול בדלקת כבד מסוג B) היות שהשילוב של התרופות הללו מעלה את הסיכון לנירופתיה פריפריית (peripheral neuropathy) (חוסר תחושה, עקצוץ, או תחושת צריבה בזרועות וברגליים). ספר לרופא אם אתה מטופל בטלביודין.

ספר לרופא במיוחד אם אתה נוטל אחת מן התרופות הבאות:

- תיאופילין (תרופה המשמשת לטיפול במחלות נשימה כגון אסטמה)
- מתאדון (תרופה המשמשת לטיפול בכאב או בתלות באופיואידים)
- וורטיקסטין או ריספרידון (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות)
- תרופות אנטי-סרטניות כגון אלה העוצרות או מאיטות את הגדילה של תאים יוצרי-דם במח העצם (למשל הידרוקסיקרבאמיד)
- תרופות הפועלות על מערכת העצבים המרכזית להקלה בכאב, לסיוע בשינה, או בעלות השפעה מרגיעה (כגון מורפין, מידאזולם)

#### **היריון, והנקה:**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

#### היריון

ההשפעה של בסרמי במהלך היריון אינה ידועה. השימוש בבסרמי אינו מומלץ במהלך היריון ובנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה. אם את אישה בגיל הפוריות, הרופא שלך ידון איתך באפשרות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול שלך בבסרמי.

#### הנקה

לא ידוע האם בסרמי נמצא גם בחלב אם. הרופא שלך יסייע לך להחליט האם עלייך להפסיק את ההנקה במהלך הטיפול בתרופה.

#### **נהיגה ושימוש במכונות:**

לבסרמי השפעה מועטה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש בסחרחורת, ישנוניות או בלבול במהלך הטיפול בבסרמי.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

#### **בסרמי מכילה בנזיל אלכוהול.**

תרופה זו מכילה 5 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 0.5 מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח:

- אם את בהיריון או מניקה.
- אם יש לך מחלות כבד או כליה.

זאת היות שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (הנקראות "חמצת מטבולית").

### **בסרמי מכילה פוליסורבט 80**

תרופה זו מכילה 0.025 מ"ג פוליסורבט 80 בכל 0.5 מ"ל. פוליסורבט עלול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

### **בסרמי מכילה נטרן (סודיום)**

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למ"ל, לפיכך היא יכולה להיחשב כ "חסרת נטרן".

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

הרופא יקבע את המנה המתאימה עבורך בהתאם למצבך. בדרך כלל המנה ההתחלתית של בסרמי היא 100 מיקרוגרם כל שבועיים. לאחר מכן הרופא שלך יעלה את המנה שלך באופן מדורג וכן ייתכן כי המנה תעבור התאמות במהלך הטיפול. אם יש לך בעיות כליה חמורות הרופא יוריד את המנה ההתחלתית שלך ל 50 מיקרוגרם.

תרופה זו מיועדת לשימוש תת-עורי כלומר: יש להזריק אותה לרקמה שמתחת לעור שלך. אין להזריק לאזור של הגוף בו העור מגורה, אדמומי, חבול, מזוהם, או מצולק.

אם אתה מזריק את התרופה בעצמך, תקבל הוראות מדויקות כיצד להכין ולהזריק את התרופה. כדי להימנע מהעברת מחלות זיהומיות, אף פעם אין לחלוק שימוש בעט-מזרק בסרמי ממולא מראש עם אדם נוסף, אפילו אם מחליפים את המחט.

**פרטים כיצד להכין ולהזריק את התרופה מפורטים ב"הוראות שימוש בעט מזרק ממולא מראש". קרא אותן לפני שאתה מתחיל להשתמש בבסרמי.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי של בסרמי:**

היוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

**אם שכחת ליטול את התרופה:**

עליך להזריק את המנה מייד כאשר נזכרת. אולם, אם חלפו כבר יותר מ 2 ימים מהמועד שבו היית אמור להזריק את המנה, אל תשלים את הזרקת המנה שנשכחה והזרק את המנה הבאה במועד הרגיל. אין להזריק מנה כפולה כדי להשלים מנה שנשכחה. היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה לא בטוח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:**

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

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

## **4. תופעות לוואי**

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

**יש לפנות מייד לרופא אם הופיעה אחת מהתופעות החמורות הבאות במהלך הטיפול בבסרמי:**

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)  
- שינויים בקצב הלב (כאשר הלב פועם מאוד מהר ובאופן לא אחיד)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)  
-ניסיונות אובדניים, מחשבות אובדניות

-אובדן ראייה אשר עלול להיגרם כתוצאה מדימום ברשתית (רטינה) (הרשתית היא השכבה הרגישה לאור אשר נמצאת בעין), או על ידי הצטברות שומנים בתוך או מתחת לרשתית.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)  
-אובדן ראייה אשר עלול להיגרם כתוצאה מנזק לרשתית (כגון חסימה של כלי הדם שבין) או לעצב הראייה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000)  
-עיוורון  
-בעיות נשימה הכוללות קוצר נשימה, שיעול וכאב בחזה אשר עלול להיגרם על ידי הסתננות ריאתית, דלקת ריאות (זיהום בריאות), יתר לחץ דם ריאתי עורקי (לחץ דם גבוה בכלי הדם המובילים דם מהלב אל הריאות), ופיברוזיס ריאתי (מחלת ריאות אשר במהלכה נוצרות צלקות ברקמת הריאה)

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)  
-היפרדות רשתית (ייתכן שתחווה בעיות בעיניים כולל שינויים בראייה)

## **תופעות לוואי נוספות**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה)  
-ירידה במספר של סוג של תאי דם לבנים (הנקראים לויקוציטים) ובתאי קרישת דם (הנקראים טסיות)  
-כאבי מפרק או שריר  
-תסמינים דמויי שפעת, הרגשת עייפות  
-בבדיקות דם: עלייה באנזים הנקרא גאמא-גלוטמילטרנספראז

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)  
-זיהום בדרכי הנשימה, נזלת או גודש באף, זיהומים פטרייתיים, שפעת  
-ירידה במספר או בגודל של תאי הדם האדומים  
-עלייה או ירידה בפעילות בלוטת התריס, עלייה בהורמון מגרה בלוטת התריס (TSH), דלקת של בלוטת התריס  
-עלייה בטריגליצרידים (סוג של ליפידים) בדם, ירידה בתיאבון  
-התנהגות אגרסיבית, תחושת דיכאון, תחושת חרדה, בעיות בהירדמות או בשינה, שינויי מצב רוח, היעדר אנרגיה גופנית או מוטיבציה  
-כאב ראש, תחושת סחרחורת, ירידה בתחושה של מגע או חישה, הרגשת ישנוניות, הרגשת עקצוץ ו"סיכות ומחטים"  
-עיניים יבשות  
-נזק לקפילרות (כלי דם קטנים מאוד) שבגוף  
-בעיות נשימה  
-שלשול, בחילה, כאבי בטן או אי נוחות בקיבה, עצירות, יובש בפה  
-הפרעות בכבד, עלייה באנזימי כבד מסוימים (נמצא בבדיקות דם)  
-גרד, אובדן שיער, פריחה, אדמומיות של העור, פסוריאזיס, עור יבש וקשקשי, אקנה, התעבות של החלק החיצוני של העור, עלייה בהזעה  
-הפרעה הנקראת תסמונת סיוגורן (Sjogren's syndrome) בה מערכת החיסון של הגוף תוקפת בלוטות המייצרות נוזלים (כגון בלוטות הרוק והדמעות), דלקת מפרקים, כאב בזרועות וברגליים, כאב בעצמות, כיווץ פתאומי ומכאיב של שריר חום, חולשה, צמרמורות, בעיות בריאות כלליות, גירוי או אדמומיות באתר ההזרקה, ירידה במשקל  
-בבדיקות דם: נוגדנים אשר מיוצרים על ידי מערכת החיסון של הגוף, עלייה באנזים הנקרא לקטאט דהידרוגנאז

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)  
-זיהום וזיהום מחודש בהרפס, זיהומים חיידיים  
-עלייה במספר הטסיות  
-הפרעות אוטואימוניות של בלוטת התריס, סרקואידוזיס (אזורים של רקמה דלקתית בחלקים שונים של הגוף)  
-סוכרת  
-התקף חרדה, הזיות (ראייה, שמיעה או תחושה של דברים אשר אינם קיימים), תחושת מתח, הרגשה של עצבנות, העדר עניין בפעילויות, סיטי לילה, רגזנות, בלבול  
-פגיעה במערכת העצבים, מיגרנה, הפרעה נפשית (מצב רפואי הכולל שינויים בחשיבה, ברגשות או בהתנהגות), הפרעות ראייה או הפרעות בחישה, רעד בידיים  
-אי נוחות בעין, אקזמה בעפעפיים  
-אובדן שמיעה, צלצולים באוזניים (טיניטוס), תחושת סחרור (וורטיגו)  
-הפרעות בלב כגון חסם במערכת ההולכה של הלב (הפרעה בפעילות החשמלית של הלב), קרישי דם בכלי הדם של הלב, דליפה של המסתם האאורטלי  
-לחץ דם גבוה, ירידה בהספקת הדם לחלקים מסוימים של הגוף, המטומה (שטף דם, הצטברות של דם מתחת לעור), הסמקה

-דלקת של רקמת הריאה, שיעול, דמם מהאף, כאב גרון  
-דלקת בקיבה, הפרעות בקיר הבטן, גזים במעי, קלקול קיבה, כאב בבליעה, דמם מהחניכיים  
-דלקת כבד, נזק לכבד, הגדלת כבד  
-רגישות לאור שמש, קילוף עור, הפרעות בציפורניים  
-חולשת שרירים, כאב צוואר, כאב במפשעה  
-דלקת שלפוחית השתן, כאב בהשתנה, עלייה בצורך לתת שתן, אי-יכולת לתת שתן

הפרעות בתפקוד המיני  
-כאב או גרד באתר ההזרקה, רגישות לשינויי מזג-אוויר  
-פורפיריה לא אקוטית (הפרעה בכבד שבה חומרים הנקראים פורפירינים מצטברים בעור וגורמים לנזק מקומי לעור, כגון פריחות, שלפוחיות, פצעים או אי נוחות, בחשיפה לשמש)  
-בבדיקות דם: עלייה ברמת חומצה אורית, נוגדנים הנוצרים על ידי מערכת החיסון של הגוף כנגד תאי דם אדומים

**תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)**  
-הפרעות דו קוטביות (הפרעות במצב הרוח עם פרקי זמן של עצבות ושל התרגשות), מאניה (התרגשות קיצונית או התלהבות ללא סיבה)  
-קרדיומיופתיה (מחלות אשר משפיעות על שריר הלב), תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, כאב חמור בחזה הנובע מחסימה בכלי הדם של הלב)  
-אי ספיקת כבד

**תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000)**  
-ארגמנת של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura) - עלייה בהופעת חבורות על העור, דימומים, ירידה בטסיות, אנמיה וחולשה קיצונית) או ארגמנת אדיופטית  
-איסכמיה של שריר הלב (ירידה בזרימת הדם לשריר הלב שלך)

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)**  
-מחלת **ווגט-קויאנאגי-הראדה** (Vogt-Koyanagi-Harada) - מחלה נדירה אשר עלולה להוביל לאובדן ראייה, שמיעה, ולפיגמנטציה של העור), תגובה אלרגית חמורה  
-שינוי בצבע של העור  
-מחלות חניכיים ושיניים, שינוי בצבע הלשון

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

#### **דיווח 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"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 ועל גבי התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון:**

יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).  
אין להקפיא.

שמור את העט-מזרק הממולא מראש באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור.

לאחר פתיחה ראשונה ניתן לאחסן את העט-מזרק הממולא מראש במקרר (2°C - 8°C) עד ל 30 יום לכל היותר, אם העט-מזרק מכוסה במכסה שלו והוא נמצא בתוך אריזת הקרטון החיצונית כדי להגן עליו מפני אור.  
במהלך התקופה של ה 30 ימים ניתן להשתמש בעט-מזרק הממולא מראש פעמיים, לכל היותר.  
יש להשמיד כל שארית של התרופה שנותרה בעט-מזרק הממולא מראש לאחר הפעם השנייה של השימוש ו/או לאחר שחלפו 30 ימים מהפתיחה הראשונה.

אין להשתמש בתרופה אם הבחנת כי העט-מזרק הממולא מראש נראה פגום, אם התמיסה עכורה, אם יש בתמיסה חלקיקים או פתיתים, או אם השתנה צבע התמיסה מחסר צבע עד צהבהב - קלות, לצבע אחר.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להיפטר מתרופות אשר אין לך עוד צורך בהן. צעדים אלה יעזרו בשמירה על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Benzyl alcohol, Sodium chloride, Anhydrous sodium acetate, Acetic acid, Polysorbate 80, Water for injections.

ראה בסעיף 2 של העלון הערות לגבי המרכיבים בנזיל אלכוהול, פוליסורבט 80 ונתרן (סודיום).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בסרמי הוא תמיסה להזרקה, בעט-מזרק ממולא מראש. כל עט-מזרק ממולא מראש מכיל 0.5 מ"ל של תמיסה. כל אריזה מכילה עט-מזרק ממולא מראש וכן 2 מחטים להזרקה.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום:** איי.או.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רחוב ריזה 10, עשרת 7685800

**היצרן:**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190, Vienna, Austria

נערך ביולי 2025.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

בסרמי 250 מק"ג / 0.5 מ"ל: 166-66-36574

בסרמי 500 מק"ג / 0.5 מ"ל: 166-67-36575

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

---

## **בסרמי 250 מק"ג/0.5 מ"ל – הוראות שימוש בעט-מזרק ממולא מראש**

קרא בבקשה את העלון בתשומת לב לפני התחלת השימוש בעט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 250 מיקרוגרם (מק"ג). אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

הרופא או הרוקח שלך יראו לך כיצד להשתמש בעט-מזרק.  
בעט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 250 מיקרוגרם אפשר להשתמש כדי להזריק מנות של 50, 100, 150, 200, 250 מיקרוגרם. עבור מנות של עד 100 מיקרוגרם, אפשר להשתמש פעמיים באותו עט-מזרק. הרופא יגיד לך מה המנה שאתה צריך לקבל. רשום את התאריכים בהם עליך לקבל זריקה ואת המנה שעלייך לקבל לפי הוראות הרופא.

אם אתה צריך לקבל מנה של יותר מ 250 מיקרוגרם, אתה תזדקק לשני עט-מזרק ממולאים מראש של בסרמי 250 מיקרוגרם. עליך להזריק את שני העט-מזרק באתרי הזרקה שונים. הרופא או הרוקח יסבירו לך כיצד להשתמש בשני העט-מזרק.

יש לשמור את העט-מזרק בקופסת הקרטון החיצונית, במקרה.  
יש להוציא את העט-מזרק מהמקרר 15 דקות לפני מועד ההזרקה ולתת לו להגיע לטמפרטורת החדר. מצא מקום שקט ומואר היטב לביצוע ההזרקה.

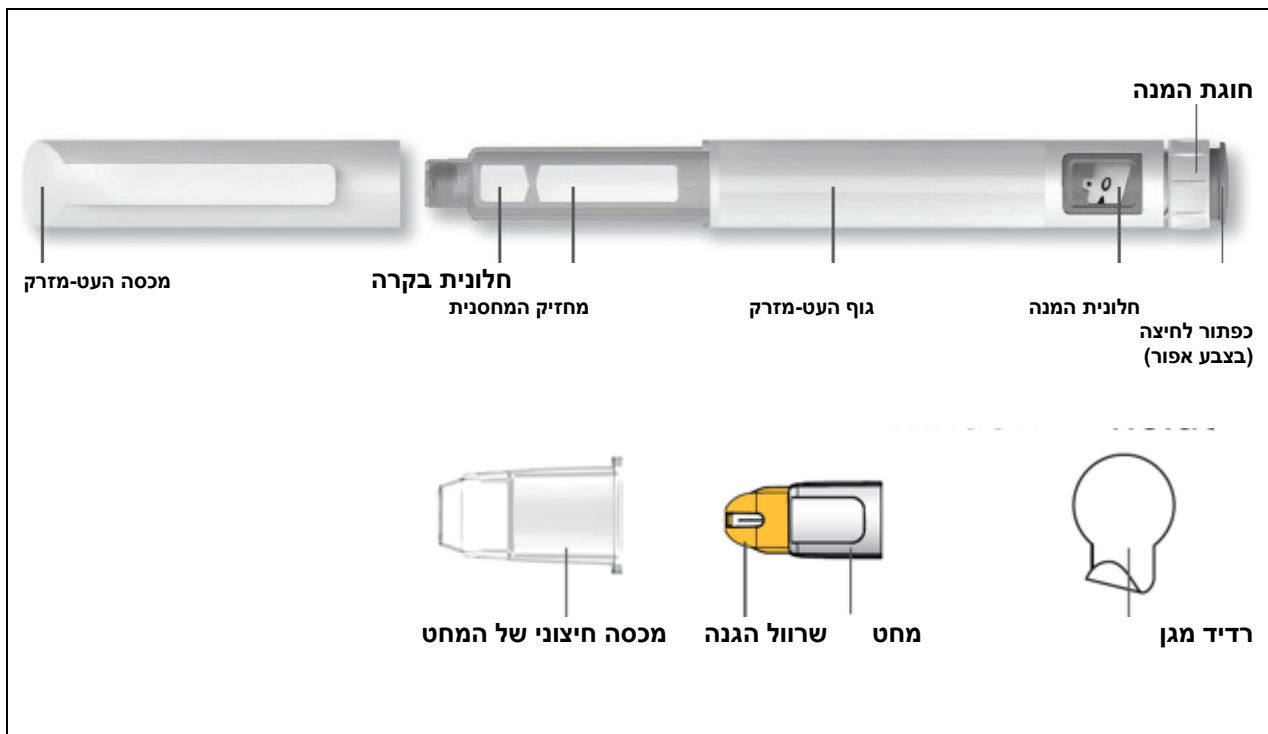
אתה תזדקק לדברים הבאים לצורך ההזרקה שלך:

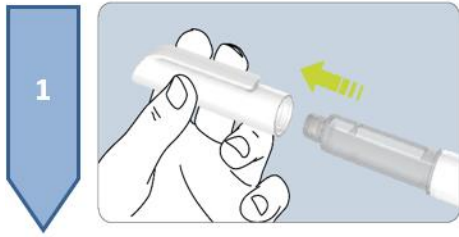
- עט-מזרק בסרמי ממולא מראש
- מחט הזרקה
- ספוגית אלכוהול (לא נכללת באריזת התרופה)
- אופציונלי: פלסטר דביק (לא נכלל באריזת התרופה)

התרופה בסרמי בעט-מזרק ממולא מראש מסופקת עם 2 מחטים להזרקה. יש להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה.

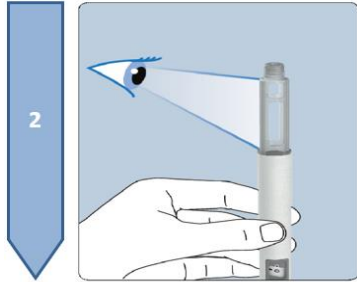
אין להשתמש בעט-מזרק אם נראה כי הוא פגום. אם בכל זמן במהלך השימוש בעט-מזרק, אתה חש כי ייתכן שגרמת לו נזק (למשל אם הפלת אותו או השתמשת בכוח רב מדי), אין להמשיך ולהשתמש בעט-מזרק. יש להשיג עט-מזרק חדש ולהתחיל מהתחלה.

**תיאור עט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 250 מיקרוגרם**

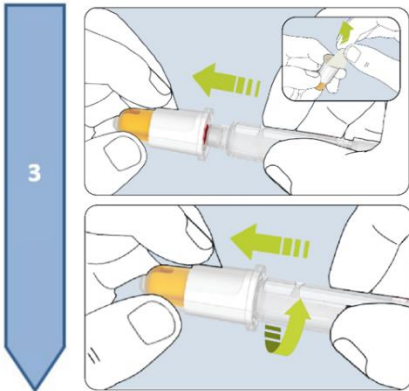




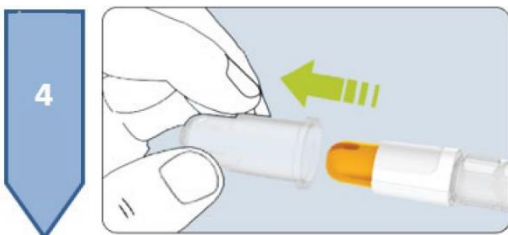
- שטוף את הידיים לפני השימוש בבסרמי.
- בדוק כי התכשיר אינו פג תוקף.
- הסר את מכסה העט-מזרק.



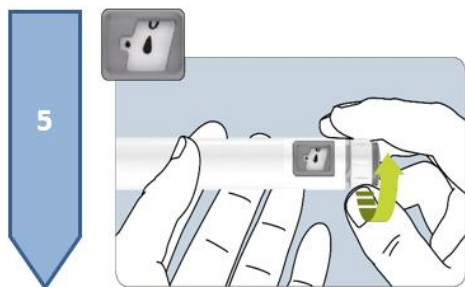
- הבט בתמיסה דרך חלונית הבקרה שלאורך הצדדים של מחזיק המחסנית.
- אין להשתמש בעט-מזרק אם התמיסה עכורה, אם יש בתמיסה חלקיקים או פתיתים, או אם השתנה צבע התמיסה מחסר צבע עד צהבהב - קלות, לצבע אחר.



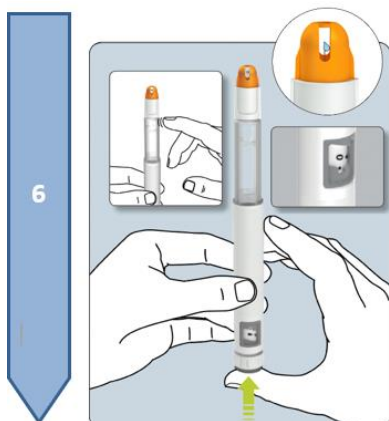
- קח מחט חדשה והסר ממנה את רדיד המגן.
- מקם את העט ישר ומסודר באופן מרכזי כלפי המחט כדי למנוע ממנה להתכופף או להתעקם.
- וודא כי המחט מחוברת היטב.
- הברג את המחט על העט על ידי סיבוב העט עם כיוון השעון בלחץ עדין עד שייעצר.



- הסר מהמחט את המכסה החיצוני של המחט.
- אין לשים את המכסה החיצוני של המחט חזרה על המחט עד אשר סיימת את הזרקת התרופה. אין לגעת בקצה המחט אף פעם.
- אם השתמשת כבר פעם אחת בעט-מזרק הממולא מראש שלך של בסרמי 250 מיקרוגרם ואתה משתמש בו כעת בפעם השנייה, המשך ישירות לפי ההוראות בשלב 7.
- אם אתה משתמש בעט-מזרק הזה בפעם הראשונה, המשך בהכנות של העט-מזרק לפי שלב 5.



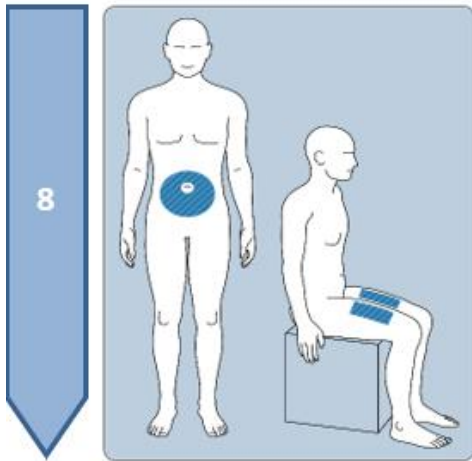
- אם אתה משתמש בעט-מזרק זה בפעם הראשונה, הכן אותו להזרקה על ידי סיבוב חוגת המנה עד שתראה הופעת איור של "טיפה" ואת הנקודה בחלונית המנה. האיור של ה"טיפה" חייב להיות מיושר עם הנקודה בחלונית המנה.



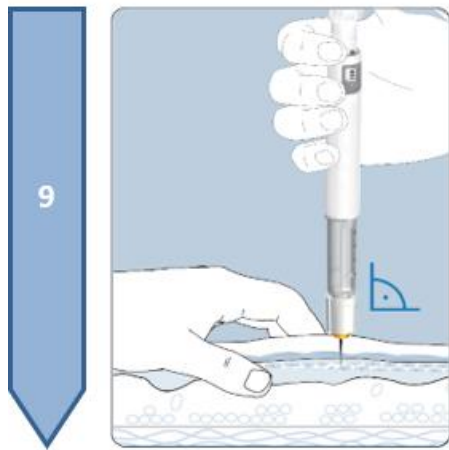
- החזק בעט-מזרק כך שהמחט מצביעה כלפי מעלה וודא שחלונית המנה מופנית לכיווןך.
- אל תכוון לכיוון הפנים שלך או פנים של מישהו אחר.
- הקש על העט-מזרק (מחזיק המחסנית) בעדינות בעזרת אצבעותיך כדי לאפשר לבועות אוויר לעלות לחלק העליון של מחזיק המחסנית.
- לחץ על כפתור הלחיצה עם האגודל עד אשר הסימן "0" נמצא בקו אחד עם הנקודה בחלונית המנה.
- בחלונית המנה תבחין בשינוי מאיור ה"טיפה" לסימן "0", ותשמע נקישות עדינות כאשר הכפתור נע.
- אם אתה מסתכל דרך הרווח הקטן הנמצא בקצה שרול ההגנה הכתום של המחט, אתה אמור לראות טיפה קטנה של נוזל מופיעה בקצה המחט.
- אם אתה לא רואה את הטיפה הקטנה בקצה המחט, חזור על שלבים 5 ו 6 עד לשש פעמים, עד אשר תופיע טיפה קטנה.
- אם אתה לא רואה את הופעת הטיפה הקטנה גם לאחר הפעם השביעית, היוועץ ברופא או ברוקח.



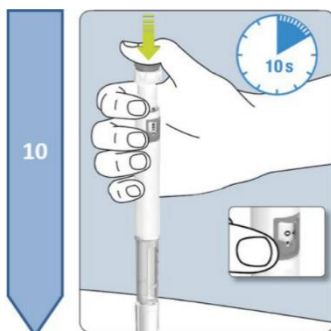
- כוון למנה שהרופא הורה עליה באמצעות סיבוב חוגת המנה עד אשר המנה שהרופא רשם עבורך נראית לעין. על המנה הנבחרת להיות באותו קו עם הנקודה בחלונית המנה. במידת הצורך, תקן את המנה באמצעות סיבוב חוגת המנה למעלה ולמטה.
- אם לא הצלחת להגיע למנה הנדרשת באמצעות סיבוב חוגת המנה, יתכן שאין מספיק תרופה בעט-המזרק שלך. אל תשתמש בכוח נוסף. במקום זאת, הצטייד בעט-מזרק חדש.



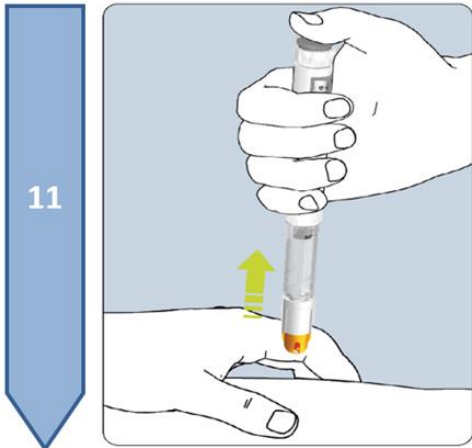
- לפני ההזרקה חטא את העור באתר ההזרקה באמצעות שימוש בספוגית אלכוהול.
- הנח לאזור להתייבש לפני הזרקת התרופה.
- עליך להזריק את התרופה תת עורית (מתחת לעור). הרופא שלך יסביר לך היכן עליך להזריק.
- אתרי הזרקה אפשריים הם הבטן (במרחק של יותר מחמישה סנטימטרים מהטבור) או הירכיים.
- אם אתה זקוק לשני עטי-מזרק, השתמש באתר הזרקה שונה עבור כל אחד מעטי-המזרק (למשל צד ימין וצד שמאל של הבטן או ירך ימין ושמאל).
- אל תזריק לתוך עור שהוא מגורה, אדמומי, חבול, מזוהם או מצולק בדרך כלשהי.



- אחוז בעט-מזרק כך שחלופית המנה והתווית נראות לעין במהלך ההזרקה.
- צבט קפל עור בין האגודל והאצבע המורה.
- החדר את המחט בזווית של 90 מעלות עד אשר שרוול ההגנה הכתום שעל המחט אינו נראה יותר.

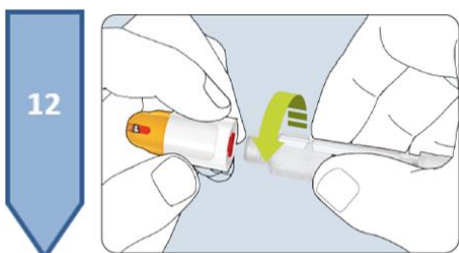


- לחץ על כפתור הלחיצה עד הסוף כלפי מטה עד אשר הסימן "0" נמצא בקו אחד עם הנקודה בחלופית המנה.
- קולות הנקישה העדינים יפסקו כאשר הושלמה ההזרקה.
- המשך ללחוץ על כפתור הלחיצה בעודך שומר על המחט בתוך העור.
- ספור באיטיות עד 10. אל תרים או תזיז את העט-מזרק במהלך ההזרקה.
- אם המחט מורמת מוקדם יותר, ייתכן שתראה זרם של תמיסה היוצא מקצה המחט. אם כך, המנה המלאה לא תסופק.



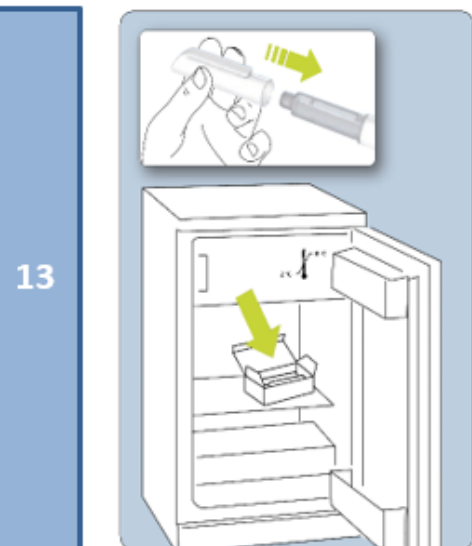
11

- בזהירות הוצא את המחט מתוך העור על-ידי משיכה ישרה כלפי מעלה.
  - שמור על ניקיון אתר ההזרקה עד אשר פצע ההזרקה הקטן נסגר. הצמד פלסטר דביק אם יש בכך צורך.
- הערה:
- שרול ההגנה הכתום ננעל באופן אוטומטי וכעת ניתן לראות מחוון נעילה אדום המכסה את המחט למען בטיחותך. אם זה לא כך, אנא פנה אל הרוקח או הרופא.
  - לאחר הוצאת המחט, טיפה קטנה של נוזל עשויה להישאר על העור שלך. הופעת טיפה זו היא תקינה והיא לא מצביעה על כך שקיבלת מנה קטנה מהדרוש.



12

- סובב את העט נגד סיבוב השעון והשלך את המחט כנדרש.
- הערה:
- לאחר שחרור המחט, מחוון נעילה אדום נוסף מכסה את החלק התחתון של המחט לבטיחות נוספת.



13

- הערה: כסה חזרה את העט-מזרק בעזרת המכסה בצורה בטוחה.
- שימוש חוזר בעט-מזרק:**
- הרופא שלך יאמר לך אם אתה רשאי להשתמש בעט-מזרק בהזרקה שנייה. במקרה כזה, החזר את העט-מזרק אל הקרטון החיצוני ואחסן במקרר עד לשימוש הבא. אל תשתמש בעט-מזרק שוב אם עברו כבר 30 ימים.
- השלכת העט-מזרק והמחט:**
- לאחר השימוש יש להשליך את העט-מזרק והמחט לפי ההוראות המקומיות או כפי שהורו הרופא או הרוקח שלך.

## **בסרמי 500 מק"ג/0.5 מ"ל – הוראות שימוש בעט-מזרק ממולא מראש**

קרא בבקשה את העלון בתשומת לב לפני התחלת השימוש בעט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 500 מיקרוגרם (מק"ג). אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

הרופא או הרוקח שלך יראו לך כיצד להשתמש בעט-מזרק. בעט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 500 מיקרוגרם אפשר להשתמש כדי להזריק מנות של 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 מיקרוגרם. עבור מנות של עד 250 מיקרוגרם, אפשר להשתמש פעמיים באותו עט-מזרק. הרופא יגיד לך מה המנה שאתה צריך לקבל. רשום את התאריכים שבהם עליך לקבל זריקה ואת המנה שעליך לקבל לפי הוראות הרופא.

יש לשמור את העט-מזרק בקופסת הקרטון החיצונית, במקרה. יש להוציא את העט-מזרק מהמקרר 15 דקות לפני מועד ההזרקה ולתת לו להגיע לטמפרטורת החדר. מצא מקום שקט ומואר היטב לביצוע ההזרקה.

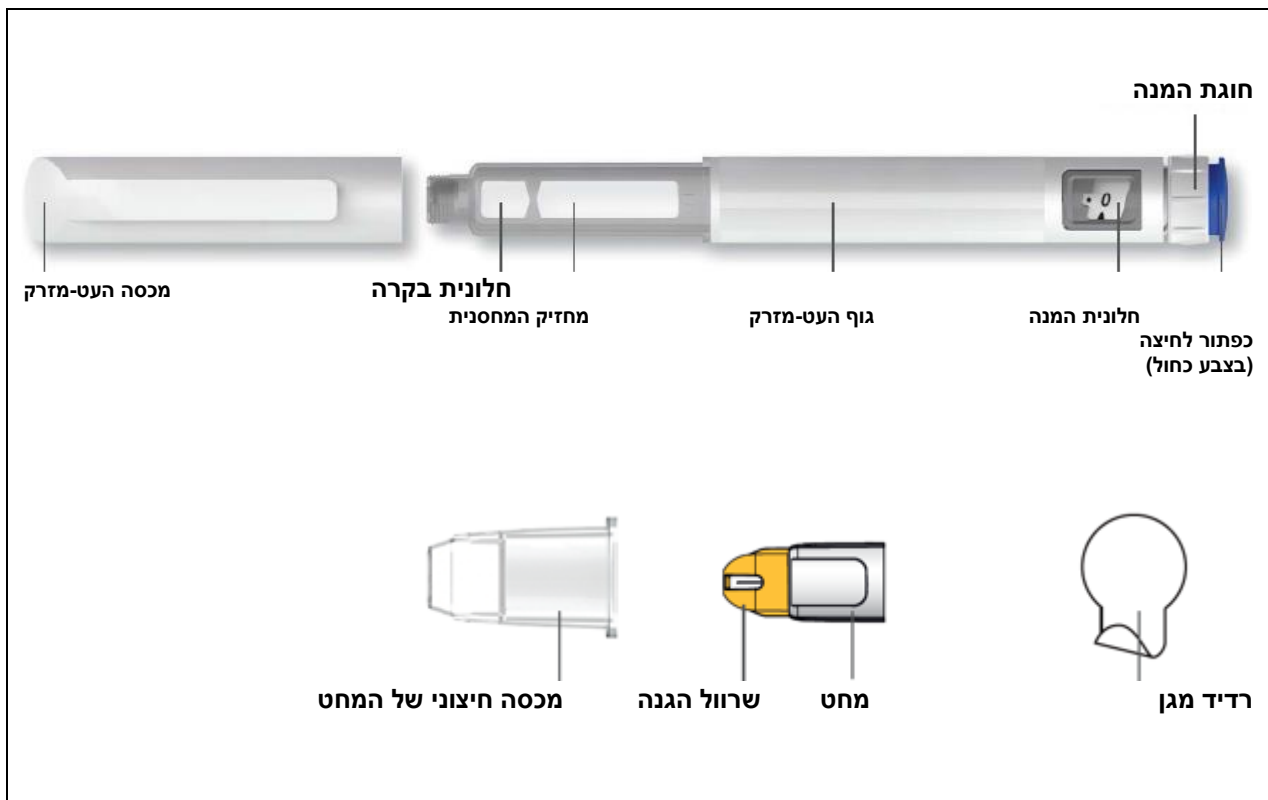
אתה תזדקק לדברים הבאים לצורך ההזרקה שלך:

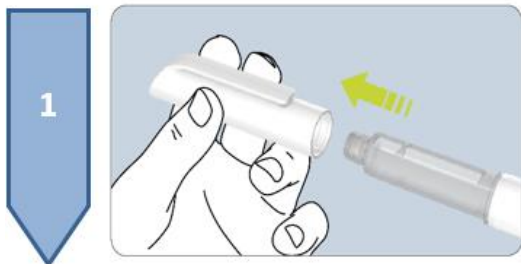
- עט-מזרק בסרמי ממולא מראש
- מחט הזרקה
- ספוגית אלכוהול (לא נכללת באריזת התרופה)
- אופציונלי: פלסטר דביק (לא נכלל באריזת התרופה)

התרופה בסרמי בעט-מזרק ממולא מראש מסופקת עם 2 מחטים להזרקה. יש להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה.

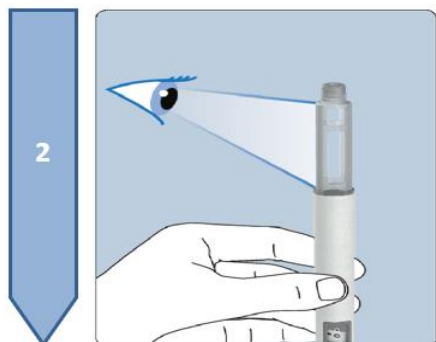
אין להשתמש בעט-מזרק אם נראה כי הוא פגום. אם בכל זמן במהלך השימוש בעט-מזרק, אתה חש כי ייתכן שגרמת לו נזק (למשל אם הפלת אותו או השתמשת בכוח רב מדי), אין להמשיך ולהשתמש בעט-מזרק. יש להשיג עט-מזרק חדש ולהתחיל מהתחלה.

### **תיאור עט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 500 מיקרוגרם**

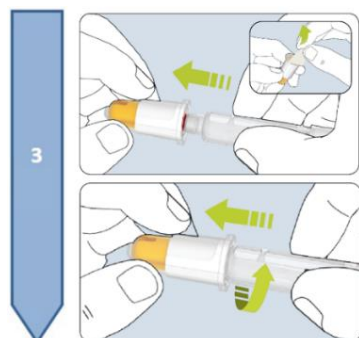




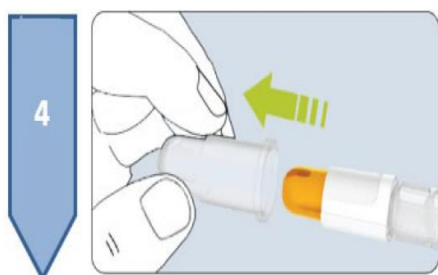
- שטוף את הידיים לפני השימוש בבסרמי.
- בדוק כי התכשיר אינו פג תוקף.
- הסר את מכסה העט-מזרק.



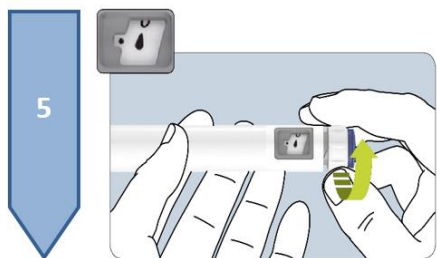
- הבט בתמיסה דרך חלונת הבקרה שלאורך הצדדים של מחזיק המחסנית.
- אין להשתמש בעט-מזרק אם התמיסה עכורה, אם יש בתמיסה חלקיקים או פתיתים, או אם השתנה צבע התמיסה מחסר צבע עד צהבהב - קלות, לצבע אחר.



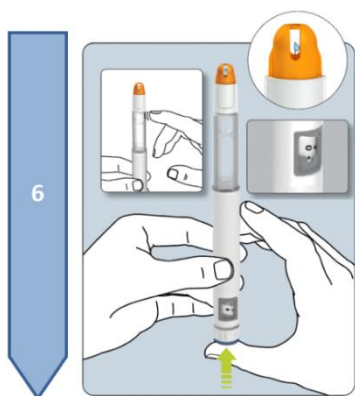
- קח מחט חדשה והסר ממנה את רדיד המגן.
- מקם את העט ישר ומסודר באופן מרכזי כלפי המחט כדי למנוע ממנה להתכופף או להתעקם.
- וודא כי המחט מחוברת היטב.
- הברג את המחט על העט על ידי סיבוב העט עם כיוון השעון בלחץ עדין עד שייעצר.



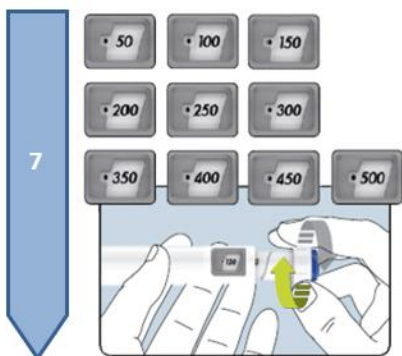
- הסר את המכסה החיצוני של המחט מהמחט.
- אין לשים את המכסה החיצוני של המחט חזרה על המחט עד אשר סיימת את הזרקת התרופה. אין לגעת בקצה המחט אף פעם.
- אם השתמשת כבר פעם אחת בעט-מזרק הממולא מראש שלך של בסרמי 500 מיקרוגרם ואתה משתמש בו כעת בפעם השנייה, המשך ישירות לפי ההוראות בשלב 7.
- אם אתה משתמש בעט-מזרק הזה בפעם הראשונה, המשך בהכנות של העט-מזרק לפי שלב 5.



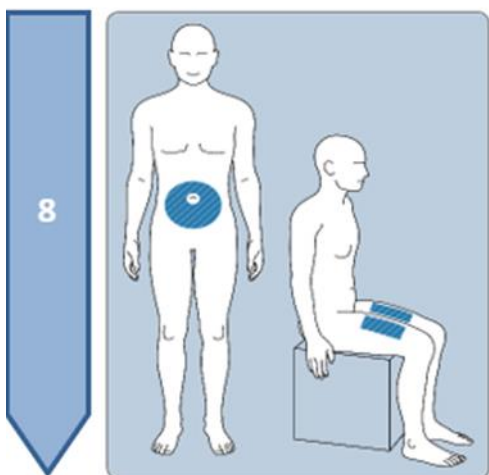
- אם אתה משתמש בעט-מזרק זה בפעם הראשונה, הכן אותו להזרקה על ידי סיבוב חוגת המנה עד שתראה הופעת איור של "טיפה" ואת הנקודה בחלונית המנה. האיור של ה"טיפה" חייב להיות מיושר עם הנקודה בחלונית המנה.



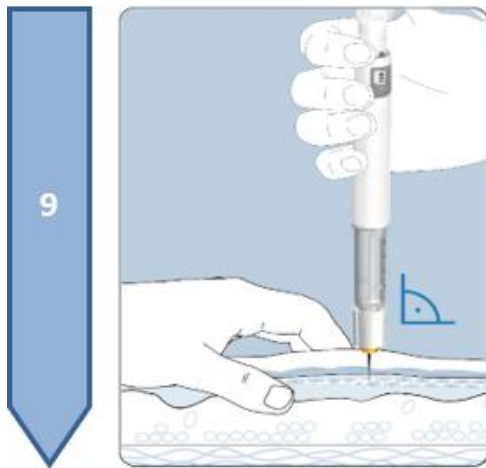
- החזק בעט-מזרק כך שהמחט מצביעה כלפי מעלה וודא שחלונית המנה מופנית לכיווןך.
- אל תכוון לכיוון הפנים שלך או פנים של מישהו אחר.
- הקש על העט-מזרק (מחזיק המחסנית) בעדינות בעזרת אצבעותיך כדי לאפשר לבועות אוויר לעלות לחלק העליון של מחזיק המחסנית.
- לחץ על כפתור הלחיצה עם האגודל עד אשר הסימן "0" נמצא בקו אחד עם הנקודה בחלונית המנה.
- בחלונית התצוגה תבחין בשינוי מאיור ה"טיפה" לסימן "0", ותשמע נקישות עדינות כאשר הכפתור נע.
- אם אתה מסתכל דרך הרווח הקטן הנמצא בקצה שרוול ההגנה הכתום של המחט, אתה אמור לראות טיפה קטנה של נוזל מופיעה בקצה המחט.
- אם אתה לא רואה את הטיפה הקטנה בקצה המחט, חזור על שלבים 5 ו 6 עד לשיש פעמים, עד אשר תופיע טיפה קטנה.
- אם אתה לא רואה את הופעת הטיפה הקטנה גם לאחר הפעם השביעית, היוועץ ברופא או ברוקח.



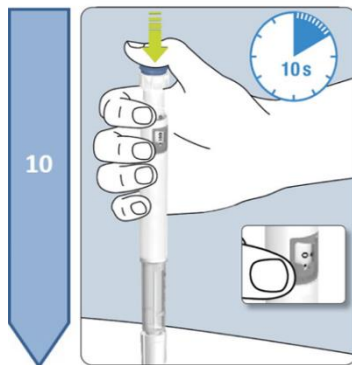
- כוון למנה שהרופא הורה עליה באמצעות סיבוב חוגת המנה עד אשר המנה שהרופא רשם עבורך נראית לעין. על המנה הנבחרת להיות באותו קו עם הנקודה בחלונית המנה. במידת הצורך, תקן את המנה באמצעות סיבוב חוגת המנה למעלה ולמטה.
- אם לא הצלחת להגיע למנה הנדרשת באמצעות סיבוב חוגת המנה, יתכן שאין מספיק תרופה בעט-המזרק שלך. אל תשתמש בכוח נוסף. במקום זאת, הצטייד בעט-מזרק חדש.



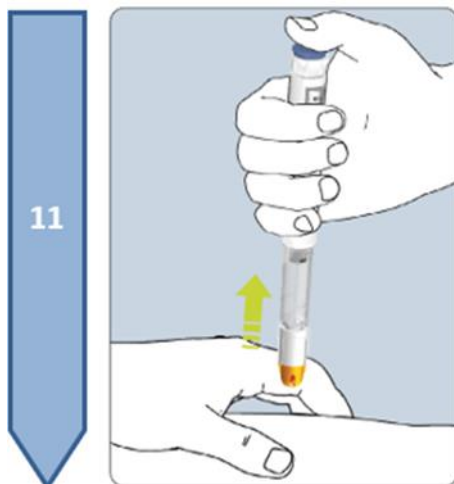
- לפני ההזרקה חטא את העור באתר ההזרקה באמצעות שימוש בספוגית אלכוהול.
- הנח לאזור להתייבש לפני הזרקת התרופה.
- עליך להזריק את התרופה תת עורית (מתחת לעור). הרופא שלך יסביר לך היכן עליך להזריק.
- אתרי הזרקה אפשריים הם הבטן (במרחק של יותר מחמישה סנטימטרים מהטבור) או הירכיים.
- אם אתה זקוק לשני עטי-מזרק, השתמש באתר הזרקה שונה עבור כל אחד מהעטי-מזרק (למשל צד ימין וצד שמאל של הבטן או ירך ימין ושמאל).
- אל תזריק לתוך עור שהוא מגורה, אדמומי, חבול, מזוהם או מצולק בדרך כלשהי.



- אחוז בעט-מזרק כך שחלופית המנה והתווית נראות לעין במהלך ההזרקה.
- צבט קפל עור בין האגודל והאצבע המורה.
- החדר את המחט בזווית של 90 מעלות עד אשר שרוול ההגנה הכתום שעל המחט אינו נראה יותר.



- לחץ על כפתור הלחיצה עד הסוף כלפי מטה עד אשר הסימן "0" נמצא בקו אחד עם הנקודה בחלופית המנה.
- קולות הנקישת העדינים יפסקו כאשר הושלמה ההזרקה.
- המשך ללחוץ על כפתור הלחיצה בעודך שומר על המחט בתוך העור.
- ספור באיטיות עד 10. אל תרים או תזיז את העט-מזרק במהלך ההזרקה.
- אם המחט מורמת מוקדם יותר, ייתכן שתראה זרם של התמיסה היוצא מקצה המחט. אם כך, המנה המלאה לא תסופק.

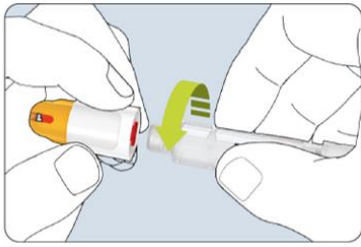


- בזהירות הוצא את המחט מתוך העור על-ידי משיכה ישרה כלפי מעלה.
- שמור על ניקיון אתר ההזרקה עד אשר פצע ההזרקה הקטן נסגר. הצמד פלסטר דביק אם יש בכך צורך.

הערה:

- שרוול ההגנה הכתום ננעל באופן אוטומטי וכעת ניתן לראות מחוון נעילה אדום המכסה את המחט למען בטיחותך. אם זה לא כך, אנא פנה אל הרוקח או הרופא.
- לאחר הוצאת המחט, טיפה קטנה של נוזל עשויה להישאר על העור שלך. הופעת טיפה זו היא תקינה והיא לא מצביעה על כך שקיבלת מנה קטנה מהדרוש.

12

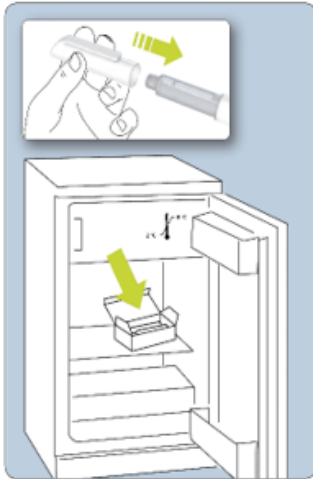


- סובב את העט נגד סיבוב השעון והשלך את המחט כנדרש.

הערה:

- לאחר שחרור המחט, מחוון נעילה אדום נוסף מכסה את החלק התחתון של המחט לבטיחות נוספת.

13



הערה: כסה חזרה את העט-מזרק בעזרת המכסה בצורה בטוחה.

#### שימוש חוזר בעט-מזרק:

- הרופא שלך יאמר לך אם אתה רשאי להשתמש בעט-מזרק בהזרקה שנייה. במקרה כזה, החזר את העט-מזרק אל הקרטון החיצוני ואחסן במקרר עד לשימוש הבא. אל תשתמש בעט-מזרק שוב אם עברו כבר 30 ימים.

#### השלכת העט-מזרק והמחט:

- לאחר השימוש יש להשליך את העט-מזרק והמחט לפי ההוראות המקומיות או כפי שהורו הרופא או הרוקח שלך.