

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## ווינואה™

### תמיסה להזרקה תת-עורית

עט מוכן לשימוש

לשימוש תת-עורי

כל עט מוכן לשימוש (0.8 מ"ל) מכיל:

אפלונטרסן (כ-אפלונטרסן סודיום) 45 מ"ג      Eplontersen (as eplontersen sodium) 45 mg

לחומרים בלתי פעילים (ואלרגניים) בתכשיר – אנא ראה סעיף 6.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

ווינואה מיועדת לטיפול בעמילואידוזיס תורשתית מסוג טראנסתירטין (עמילואידוזיס ATTRv), בחולים מבוגרים עם פולינורופתיה בשלב 1 ו-2.

#### קבוצה תרפויטית

תרופות אחרות למערכת העצבים.

באנשים עם מחלה זו, החלבון טראנסתירטין (TTR) פגום ומתפרק בקלות. זה גורם לו להתגבש יחד וליצור מה שנקרא משקעי עמילואיד, אשר יכולים להצטבר סביב או בתוך העצבים, ובמקומות אחרים בגוף, ולמנוע מהם לפעול כרגיל.

ווינואה פועלת על ידי הפחתת כמות חלבון הטרנסתירטין (TTR) המיוצר על ידי הכבד. כתוצאה מכך, יש כמות קטנה יותר מהחלבון בדם ליצירת משקעי עמילואיד וזה יכול לעזור בהפחתת תסמיני המחלה.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים האחרים אשר התרופה מכילה (המפורטים בסעיף 6).

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

במהלך הטיפול בווינואה, תזדקק לתוספי ויטמין A. תרופה זו מורידה את כמות ויטמין A בדמך. הרופא שלך יבדוק את רמות ויטמין A שלך לפני הטיפול.

- הרופא שלך יבקש ממך ליטול תוסף ויטמין A דרך הפה מדי יום במהלך הטיפול.

סימנים לרמות נמוכות של ויטמין A יכולים לכלול ראייה לקויה במיוחד בלילה, עיניים יבשות, ראייה מעורפלת או עכורה, או דלקת עיניים (אדמומיות, כאב, עודף דמעות או הפרשות אחרות, או תחושה שמשוה נמצא בתוך העין).

- שוחח עם הרופא שלך אם אתה מבחין בבעיות ראייה או בבעיות עיניים אחרות בזמן השימוש בווינואה. במידת הצורך, הרופא שלך יפנה אותך למומחה עיניים לבדיקה.

**עליך לוודא שאינך בהריון לפני תחילת הטיפול בווינואה.** רמות גבוהות מדי ורמות נמוכות מדי של ויטמין A עלולות לפגוע בהתפתחות העובר. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בווינואה (ראה סעיף "הריון והנקה" בהמשך עלון זה).

- רמות ויטמין A עלולות להישאר נמוכות במשך יותר מ-15 שבועות לאחר המנה האחרונה של ווינואה.
- **ספרי לרופא אם את מתכננת להיכנס להריון.** הרופא שלך יורה לך להפסיק ליטול ווינואה ותוספי ויטמין A. הרופא שלך גם יודא שרמות ויטמין A שלך חזרו לנורמה לפני שאת מנסה להיכנס להריון.
- **ספרי לרופא שלך אם את בהריון לא מתוכנן במהלך הטיפול.** הרופא שלך יורה לך להפסיק ליטול ווינואה. בשלושת החודשים הראשונים להריון, הרופא שלך עשוי להורות לך להפסיק ליטול תוסף ויטמין A. במהלך ששת החודשים האחרונים להריון, הרופא שלך עשוי להורות לך לחדש את תוסף ויטמין A, אם רמות ויטמין A שלך טרם חזרו לנורמה, בגלל הסיכון המוגבר למחסור בויטמין A במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההריון.

#### **ילדים ומתבגרים:**

אין מידע על היעילות והבטיחות של ווינואה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין להשתמש בווינואה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **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.**

#### **הריון, הנקה ופוריות:**

אם את בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

#### **נשים בגיל הפוריות**

ווינואה תפחית את רמת ויטמין A בדם שלך, ויטמין A חשוב להתפתחות תקינה של העובר (ראי סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" מוקדם יותר בעלון זה).

- אם את אישה אשר יכולה להיכנס להריון, את צריכה להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול עם ווינואה.
- עליך לדבר עם הרופא או האחיות על שיטות מתאימות למניעת הריון.
- עליך לוודא שאת לא בהריון לפני תחילת הטיפול עם ווינואה.
- **ספרי לרופא שלך** אם את מתכננת להיכנס להריון או אם את בהריון במהלך הטיפול. הרופא שלך ימליץ לך להפסיק לקחת ווינואה.

#### **הריון**

אין מידע אודות שימוש בווינואה בנשים הרות. אין להשתמש בווינואה אם את בהריון או שהינך בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה.

#### **הנקה**

לא ידוע האם החומר הפעיל של ווינואה יכול לעבור לחלב אם. לא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק. לפני תחילת הטיפול, יש לדווח לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. הרופא עשוי להורות לך להפסיק ליטול ווינואה.

#### **נהיגה ושימוש במכוונות:**

לווינואה אין השפעה, או שהינה בעלת השפעה זניחה, על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונות.

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

ווינואה מכילה נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה של 0.8 מ"ל, כלומר למעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

### 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 זריקה של 45 מ"ג פעם בחודש.

ווינואה מגיעה כעט מוכן לשימוש חד פעמי. ווינואה ניתנת כזריקה מתחת לעור (שימוש תת-עורי). ניתן לבצע את ההזרקה באזור הבטן או באזור הירך העליונה. אם ניתנת על ידי מטפל או איש צוות רפואי, ניתן לתת ווינואה גם בחלק האחורי של הזרוע העליונה. אין להזריק את התרופה לעור פצוע, רגיש, אדום או קשה, או לצלקות או עור פגום. יש להימנע מהאזור סביב הטבור.

אתה והרופא או האחיות שלך תחליטו אם ווינואה תוזרק על ירך, על ידי המטפל שלך או על ידי איש צוות רפואי. אתה או המטפל שלך תקבלו הדרכה כיצד להכין ולהזריק תרופה זו בצורה נכונה. קרא בעיון את "הוראות השימוש" לפני השימוש בעט המוכן לשימוש (מסופק בחוברת נפרדת).

הרופא שלך יגיד לך כמה זמן אתה צריך לקבל ווינואה. אין להפסיק את הטיפול אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה לרופא, לרוקח או לאחות. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### אם השתמשת ביותר ווינואה מהמומלץ

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אם הזרקת יותר מדי ווינואה, או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אין לך תסמינים.

#### אם שכחת להשתמש בווינואה

אם שכחת להזריק מנה של ווינואה, הזרק את המנה הבאה בהקדם האפשרי והמשך הלאה בזריקות החודשיות שלך. אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

### 4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- רמות נמוכות של ויטמין A, כפי שנצפה בבדיקות דם

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- הקאות
- אדמומיות (erythema), גרד (pruritus) וכאב במקום ההזרקה.
- חלבון רב בשתן (פרוטאינווריה)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה ( תופעות ששכיחותן טרם נקבעה) :

- חסם חלקי או מלא במערכת ההולכה של הלב (atrioventricular heart block).

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](http://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 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.
- יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ), באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור. אין להקפיא.
- במידת הצורך, ניתן לאחסן את ווינואה מחוץ למקרר בטמפרטורה מתחת ל- $30^{\circ}\text{C}$  עד 6 שבועות באריזה המקורית. יש להשליך ווינואה שהוחזקה מחוץ למקרר, אם לא נעשה בה שימוש תוך 6 שבועות.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride; Disodium phosphate; Sodium dihydrogen phosphate dihydrate; Hydrochloric acid, concentrated; Sodium hydroxide; Water for injection

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ווינואה הינה תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהובה, המיועדת להזרקה תת עורית. כל אריזה מכילה עט אחד מוכן לשימוש חד פעמי.

יצרן: אסטרהזניקה AB, סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום והיבואן: אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 180-02-38025-99

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

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בספטמבר 2025.

# הוראות שימוש

הוראות שימוש אלו כוללות מידע על כיצד להזריק ווינואה תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש.

יש לקרוא את הוראות שימוש אלה לפני שאתה מתחיל לראשונה להשתמש בעט המוכן לשימוש ובכל פעם שאתה מקבל עט חדש. ייתכן שיהיה מידע חדש. המידע המופיע כאן אינו מחליף את הצורך לדבר עם הרופא המטפל על מצבך הרפואי או על הטיפול שלך.

איש צוות רפואי יראה לך או למטפל שלך איך להשתמש בעט המוכן לשימוש בצורה נכונה. אם יש לך או למטפל שלך שאלה כלשהי, יש לפנות לרופא המטפל.

## מידע חשוב שעליך לדעת לפני השימוש בעט

- יש לאחסן את עט ווינואה במקרר בין  $2^{\circ}\text{C}$  ל  $8^{\circ}\text{C}$  בקרטון המקורי עד אשר אתה מוכן להשתמש בעט. במידת הצורך, ניתן לשמור קרטון שלא נפתח, בטמפרטורת החדר עד ל-  $30^{\circ}\text{C}$  עד 6 שבועות.
- יש לשמור את העט בקרטון עד אשר אתה מוכן להשתמש בו.
- כל עט מכיל מנה אחת וניתן להשתמש בו פעם אחת בלבד.
- המנה ניתנת רק כזריקה מתחת לעור (תת-עורי).

אין להשתמש בעט אם הוא:

- קפא
- נפל, ניזוק או נראה כי חותם האריזה נפגם.
- תאריך התפוגה (EXP) עבר.

אין לחלוק את העט עם אף אחד אחר.

- יש לשמור על העט ועל כל תרופה הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

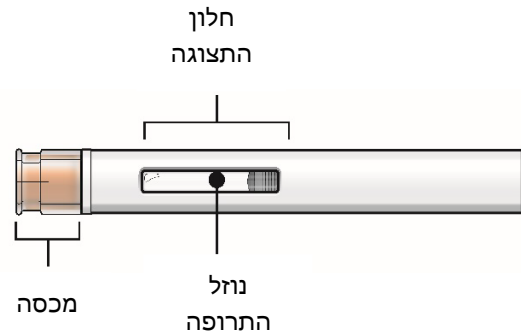
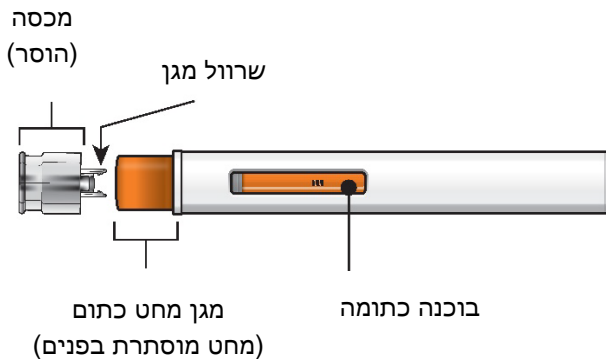
## העט המוכן לשימוש שלך

אין להסיר את המכסה עד ממש לפני שאתה מזריק את התרופה.

אין לגעת במגן המחט הכתום.

### לאחר השימוש

### לפני שימוש



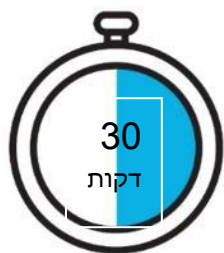
## הכנה להזרקה

### שלב 1 – ארגון את הציוד הנדרש להזרקה שלך



### שלב 2 – יש להוציא מהמקרר ולהמתין 30 דקות

יש לשמור את העט המוכן לשימוש בקרטון למשך 30 דקות בטמפרטורת החדר  $20^{\circ}\text{C}$  עד  $25^{\circ}\text{C}$  לפני ההזרקה.



- אין לחמם את העט בשום דרך אחרת. לדוגמה, אין לחמם אותו במיקרוגל, במים חמים או בקרבת מקורות חום אחרים.
- יש לשמור את העט הרחק מאור ומשמש ישירה.

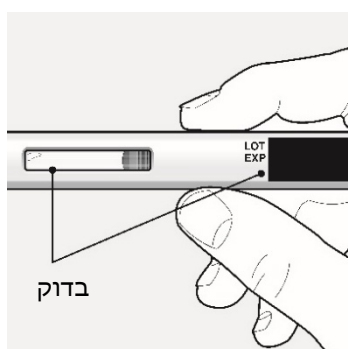
### שלב 3 – יש להוציא את העט המוכן לשימוש מהקרטון ולבדוק

בדוק אם העט המוכן לשימוש ניזוק.

בדוק את תאריך התפוגה (EXP).

יש לבדוק את הנזל מבעד לחלון התצוגה.

- אם אתה רואה בועות אוויר קטנות בנוזל, זה תקין.
- הנזל צריך להיות שקוף וחסר צבע עד מעט צהוב.
- אין להשתמש אם הנזל עכור, שינה את צבעו או מכיל חלקיקים נראים.



## הזרקה עם עט המוכן לשימוש

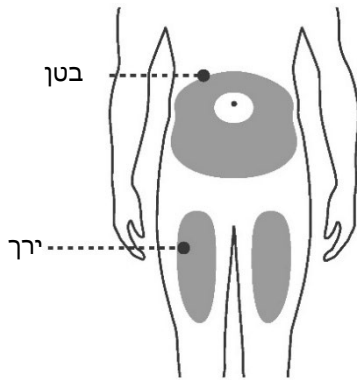
### שלב 4 – בחר את אזור ההזרקה

אתה או המטפל שלך יכולים להזריק באזור הקדמי של הירך או באזור הבטן. המטפל שלך או איש צוות רפואי יכולים גם להזריק לך בחלק האחורי של הזרוע העליונה. אין לנסות להזריק לעצמך בזרוע העליונה. בכל זריקה יש לבחור אזור הזרקה שהוא רחוק לפחות 3 ס"מ מהאזור בו נתת את הזריקה בפעם הקודמת.

אין להזריק:

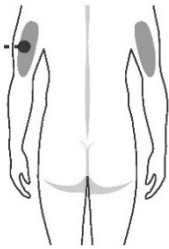
- באזור של 5 ס"מ מסביב לטבור
- באזור בו העור אדום, חם, רגיש, פצוע, מצולק או קשה.
- לתוך צלקות, עור פגום, דהוי או עור מקועקע.
- מבעד לבגדים.

### עבור כולם



### עבור מטפל או איש צוות רפואי בלבד

החלק  
האחורי של  
הזרוע  
העליונה

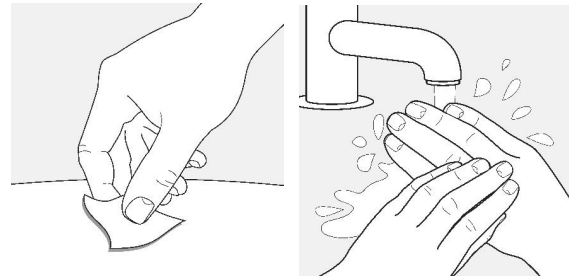


### שלב 5 – רחץ ידיים ונקח את אתר ההזרקה

יש לשטוף ידיים היטב עם סבון ומים.

יש לנקות את אתר ההזרקה עם פד אלכוהול או עם סבון ומים. יש לתת למקום להתייבש באוויר.

אין לגעת באזור הנקי לפני ההזרקה.



### שלב 6 – משוך את המכסה

יש להחזיק את גוף העט ביד אחת, וביד השנייה למשוך בזהירות ישר החוצה את המכסה השקוף. מגן המחט הכתום חשוף כעת, והמחט מוסתרת מתחתיו.

- יש להשליך את המכסה השקוף.
- אין לגעת במחט או ללחוץ על מגן המחט הכתום באצבעותיך.
- אין לסגור מחדש את העט המוכן לשימוש. זה יכול לגרום לתרופה לצאת החוצה מוקדם מדי או להזיק לעט המוכן לשימוש.

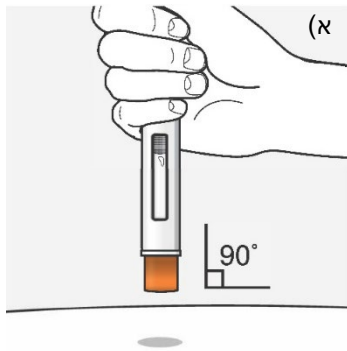


### שלב 7 – הזרקה

הזרק באמצעות העט המוכן לשימוש לפי השלבים המתוארים באיורים א', ב', ג' ו-ד'.

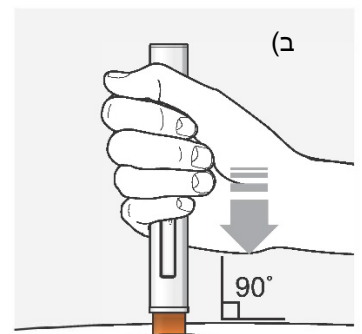
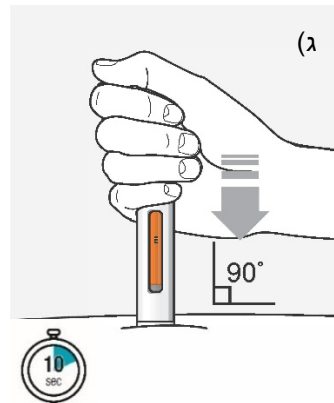
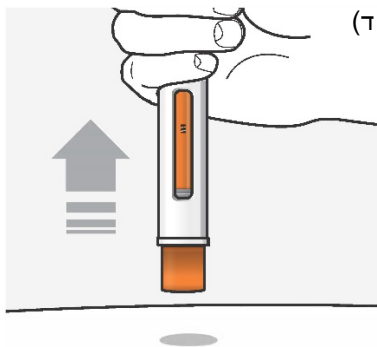
בעת ההזרקה, לחץ והחזק את העט למשך 10 שניות עד שהבוכנה הכתומה תמלא את חלון הצפייה. ייתכן שתשמע 'קליק' ראשון בתחילת ההזרקה ו'קליק' שני בסוף ההזרקה. זה תקין.

אין להזיז או לשנות את מיקום העט המוכן לשימוש לאחר תחילת ההזרקה.



### מקם את העט המוכן לשימוש.

- מקם את מגן המחט הכתום בצורה שטוחה כנגד העור שלך (בזווית של 90 מעלות).
- וודא שאתה יכול לראות את חלון הצפייה.



לאחר שסיימת את ההזרקה, הרם את העט מעלה מיד

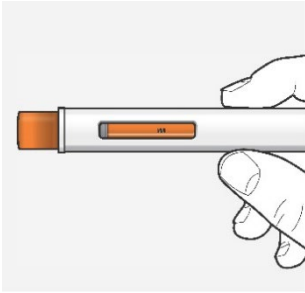
- מגן המחט הכתום יחליק למטה וינעל במקומו מעל המחט

לחץ חזק כלפי מטה והחזק לפחות כ 10 שניות.

- הבוכנה הכתומה תמלא את חלון הצפייה.
- ייתכן ותשמע את ה'קליק' השני בסוף ההזרקה.

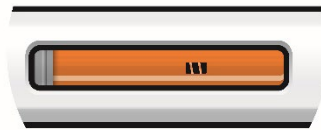
לחץ חזק כלפי מטה והחזק.

- ייתכן ותשמע את ה'קליק' הראשון מיד, זה אומר שהזריקה החלה.
- הבוכנה הכתומה תזוז מטה בחלון הצפייה.



### שלב 8 – בדוק את חלון הצפייה

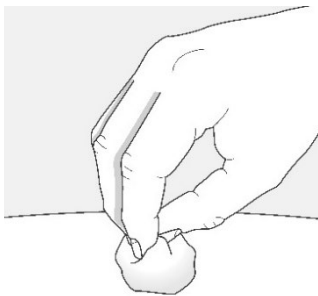
יש לבדוק את חלון הצפייה כדי לוודא שכל התרופה הוזרקה. אם מוט הבוכנה הכתום אינו ממלא את חלון הצפייה, ייתכן ולא קיבלת את כל המנה. אם זה קורה או אם יש לך חשש כלשהו, צור קשר עם הרופא או איש צוות רפואי.



לאחר ההזרקה

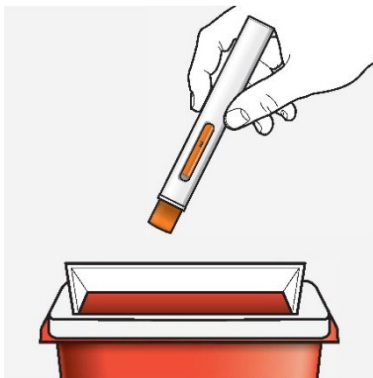


לפני ההזרקה



### שלב 9 – יש לבדוק את אתר ההזרקה

ייתכן ותהיה כמות קטנה של דם או נוזל באתר ההזרקה. זה תקין. במידת הצורך, לחץ באמצעות צמר גפן או גזה על האזור והנח פלסטר.



### שלב 10 – השלך את העט המשומש

שים את העט המשומש במיכל לחפצים חדים עמיד בפני ניקוב מיד לאחר השימוש. אין להשליך את העט לאשפה הביתית.

### הוראות השלכה

יש להשליך את המיכל העמיד לחפצים חדים על-פי הנחיות הצוות הרפואי או הרוקח. אין למחזר את המיכל העמיד לחפצים חדים המשומש שלך.