

**עלון לצרכן לפי תקנות הרחוקים (תכשירים) התשמ"ו-1986** התרופה משוקלת על פי מרשם רופא בלבד

## תמיסה להזרקה תת-עורית בעט מוכן לשימוש

**החומר הפעיל וכמותו:**

כל 1 מ"ל ש מנה חד-פעמית בעט מוכן לשימוש מכיל 120 מ"ג אינפליקסימאב (infliximab).

חומרים בלתי פעילים ואולרגנים בתכשיר:
אם טעיפה 2 ו-6.

**קרא בעיון את העלון על 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.

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על התכשיר ביו-סימילאי יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

**בנוסף לעלון, לתכשיר רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי קיים חשוב מידע בטיחותי למטופל.** כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול במהלך טיפולך ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**דלקת מפרקים שיגרונית (Rheumatoid arthritis):**

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, בשילוב עם מתוקסרקטא, מיועדת להפחתת הסימנים והתסמינים.
על לשיפור התפקוד הגופני ב:

- מטופלים מבוגרים עם מחלה פעילה כאשר התגובה לתרופות אנטי-ראומטיות השגשגת את מחלך המחלה (DMARDs), מכל מתוקסרקטא, אינה מספקת.
- מטופלים מבוגרים עם מחלה חמורה, פעילה ומתקדמת שאינה מספקת עבורם עם מתוקסרקטא או תרופה אחרת מבוצע DMARDs.
- חלקים ממטופלים אלו הודגמה הפחתה מקובצת בהתקדמות של הדלק המפרקים, כפי שנמדדה באמצעות קרני רנטגן.

**מחלת קרוהן (Crohn's disease):**

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי מיועדת ל:

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה, בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול מלא והולם בקורטיקוסטרואידים ו/או מדאי מערכת החיסון; או שיש להם אי-סבילות או התווית נגד רפואית לטיפולים אלה.

טיפול במחלת קרוהן פעילה עם ביטוי של חיבור לא רגיל בו שני אברים שגדרו כלל אין בנייה קשר (fulfilling Crohn's disease) בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

**דלקת כיבית של הקוץ והגס (Ulcerative colitis):**

טיפול במחלת פעילה בדרגה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים בלבדקת כיבית של המעי הגד אשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קובנציונאלי מולל קורטיקוסטרואידים-6-mercaptopurine (6-MP) או azathioprine (AZA), או שיש להם אי-סבילות או התווית נגד רפואית לטיפולים מסוג זה.

**דלקת חוליות ממשחת (Ankylosing spondylitis):**

טיפול בבדלקת חוליות ממשחת פעילה וחמורה, בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קובנציונאלי.
טיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה ומתקדמת בחולים מבוגרים כאשר התגובה לטיפול ה-DMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) הקודם לא הייתה מספקת.

בחולים עם אי-סבילות למתוקסרקטא או שיש להם התווית נגד לתרופה רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ניתנת בשילוב עם מתוקסרקטא או לבד בחולים עם אי-סבילות למתוקסרקטא או שיש להם התווית נגד לתרופה רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
טיפול בדלקת חוליות ממשחת פעילה ומתקדמת בחולים מבוגרים כאשר התגובה לטיפול ה-DMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) הקודם לא הייתה מספקת.

**קבוצה תרופוטית:**
חומרים מדאי מערכת החיסון, מכנכי TNF alpha ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי מכילה חומר פעיל הנקרא אינפליקסימאב, שהינו נוגדן חד-שבטי (מונוקלונלי) - סוג של חלבון שמתחבר למטרה מוגדרת בגוף ששקראת TNF alpha (טומור נקרוזיס פקטור אלפא).

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי יחייבת בשילוב עם מתוקסרקטא או לבד בחולים עם אי-סבילות לטיפול ה-psoralen ultra-violet A) PUVA (נכשל או שיש להם התווית נגד ט או אי-סבילות לטיפול ה-ultra-violet A).

**קבוצה תרופוטית:**
חומרים מדאי מערכת החיסון, מכנכי TNF alpha ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
טיפול קודם בתרופות אחרות.
אם הניך סובל מרמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוקסרקטא בכדי:

- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- להאט את הדלקת המפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

**מחלת קרוהן – (Crohn's disease)**

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של המעיים.
אם הניך סובל ממחלת קרוהן, טוספל קודם בתרופות אחרות.
אם הניך סובל מרמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוקסרקטא בכדי:

- להאט את הדלקת המפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

**מחלת קרוהן – (Crohn's disease)**
טיפול קודם בתרופות אחרות.
אם הניך סובל מרמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוקסרקטא בכדי:

- להאט את הדלקת המפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

**דלקת חוליות ממשחת (Ulcerative colitis)**
טיפול בדלקת חוליות ממשחת פעילה ומתקדמת בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

**דלקת חוליות ממשחת (Psoriasis spondylitis)**
טיפול במחלת פעילה בדרגה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה, בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול מלא והולם בקורטיקוסטרואידים ו/או מדאי מערכת החיסון; או שיש להם אי-סבילות או התווית נגד רפואית לטיפולים אלה.

**דלקת מפרקים ספחתית – (Psoriatic arthritis)**
דלקת מפרקים ספחתית היא מחלה דלקתית של המפרקים המלווה בדרך כלל בפסוריאזיס.
אם הניך סובל מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, טוספל קודם בתרופות אחרות.
אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

- להאט את הדלק המפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.
- ספחת (פסוריאזיס – Psoriasis)**

ספחת היא מחלה דלקתית של העור.
אם הניך סובל מספחת רובדית בדרגה בינינו עד חמורה, טוספל קודם בתרופות אחרות או טיפולים כמו מתוקסרקטא.
אם תרופות או טיפולים אלו לא יפעלו באופן מספק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנחיה רגיש (אלרגי) לאינפליקסימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מולחלה התרופה (המרכיבים מפורטים בסעיף 6).
- אתה סובל מלחלבים ממקור עעברי.
- אתה סובל משפחת (TB) או זמיהום חמור אחר כגון אלח דם (sepsis) (זיהום חיידקי חמור של הדם), אבצס (מחלה זיהומית אופורטוניסטית) (ראה טעיף "אזהרות מיוחדות").
- אתה סובל במא-פיקת לב בינונית או חמורה.
- אין להשתמש ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי אם אתה סובל מאחד מהמצבים המפורטים מעלה. אם אינך סובל, פנה לרופא לפני שאתה מקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, ספר לרופא אם:**

- ספולת בערב בתרופה לשחי' שמכילה אינפליקסימאב
- ספר לרופא שלך אם קיבלת בעבר טיפול בתרופות שמכילות אינפליקסימאב וכעת אתה עומד להתחיל שוב טיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
- אם הפסקת את הטיפול באינפליקסימאב למשך יותר מ-16 שבועות, גדל הסיכון שפיועיש את הסיכון לגמנות אלרגיות כשתחיל את הטיפול שוב.

**תגובות מקומיות במקום הדלקת**

חלק מהמקומות שיקבלו אינפליקסימאב באמצעות זריקה תת-עורית חוו תגובות מקומיות במקום הדמויות, כאב, גרד, נפיחות, הקטשות, פצעים, הרדחה יכולים לכלול אדמומיות, כאב, גרד, נפיחות, הקטשות, פצעים, דימום, תחושת שוקר, תחושת עקצוץ, גירוי, פריחה, כיב, סרפדת, שלפוחית וזימונים אלה.

וגדל ועל העור במקום הדלקה.
אם רב התגובות האלו הינן קלות עד בינוניות ונרכז המקרים הן חולפות לבדן תוך יום אחד.

אם אתה סובל מרמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום בלשה, גם אם זהו זיהום קל מאוד.

- טרם תחלת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום בלשה, גם אם זהו זיהום קל מאוד.
- טרם תחלת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ספר לרופא אם אי פעם נרת או סטיילת באזור בשר נפוצים היזוהימים הבאים: היסטופלזמוזיס (בטיחותי histoplasmosis), קוקסידיומיקוזיס (cocciidioidomycosis) בלסטומיקוזיס (blastomycosis). זיהומים אלה נגרמים על ידי סוגים ספציפיים של פטריות שעלולות להזיק לריאות או לאיברים אחרים בגוף. הסיכרות שחטבול זיהומים גבוהה יותר בתקופת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. אם אתה בן 65 שנים או יותר, אתה נמצא בסיכון גבוה יותר.

- זיהומים הבאים, שיכולים להיות חמורים, שפחת, זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפם, פטריות, חיידקים או אורגניזמים אחרים בסביבה ואלח דם (sepsis), שיכולים להיות מסכני חיים.

דווח מיד לרופא שלך אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
סימנים כוללים:
חום, שיעול, מימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור עם אדום, פצעים או בעיות שניים.
ייתכן שהרופא יומליץ על הפסקה זמנית של הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

- זיהומים הבאים, שיכולים להיות חמורים, שפחת, זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפם, פטריות, חיידקים או אורגניזמים אחרים בסביבה ואלח דם (sepsis), שיכולים להיות מסכני חיים.
- דווח מיד לרופא שלך אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
סימנים כוללים:
חום, שיעול, מימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור עם אדום, פצעים או בעיות שניים.
ייתכן שהרופא יומליץ על הפסקה זמנית של הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
- זיהומים הבאים, שיכולים להיות חמורים, שפחת, זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפם, פטריות, חיידקים או אורגניזמים אחרים בסביבה ואלח דם (sepsis), שיכולים להיות מסכני חיים.

דווח מיד לרופא שלך אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
סימנים כוללים:
חום, שיעול, מימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור עם אדום, פצעים או בעיות שניים.
ייתכן שהרופא יומליץ על הפסקה זמנית של הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר טיפול סיסטמי אחר, בכלל זה אינפליקסימאב, מתוקסרקטא או PUVA (psoralen ultra-violet A) נכשל או שיש להם התווית נגד ט או אי-סבילות לטיפול ה-ultra-violet A).

**קבוצה תרופוטית:**
חומרים מדאי מערכת החיסון, מכנכי TNF alpha ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
טיפול קודם בתרופות אחרות.
אם הניך סובל מרמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוקסרקטא בכדי:

- להאט את הדלקת המפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

**דלקת חוליות ממשחת (Psoriasis spondylitis)**
טיפול במחלת פעילה בדרגה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

נשים מסימות, שטופלו באינפליקסימאב לדלקת מפרקים שיגרונית, פיתחו סרטן צוואר הרחם.
בשנים הטולות רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, נראו גישם מעל גיל 60, ייתכן שהרופא יומליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוואר הרחם.

**מחלת ריאה או שיעון בכבד**

ספר לרופא לפני שניתנת לך רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, אם אתה סובל ממחלת ריאות שקשוקת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) או אם הניך מעשן כבד.

חולים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) וחולים שהינם מעשנים כבדים עלולים להימצא בסיכון גבוה יותר לפתח סרטן במהלך טיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

**מחלת של מערכת העיניים**

ספר לרופא שלך אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מבעיות שמשיפועיות מערכת העיניים של אתה או מניחת לך רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
הבעיות כוללות:
טרשת נפוצה, טסמנות גיליאן-ברזר, אם אתה סובל מהתקפי פרקוסים או אם אובחנה אצלך דלקת בעצב הראייה.

דווח מיד לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים של מחלת עיניים במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
הסימנים כוללים:
שינויים בראייה, חולשה בדרועות או ברגליים, נימול או עקצוץ בכל אחד מהלקי הגוף.

**פתחיה חרגים בעור (פסטולות)**

דווח לרופא שלך אם יש לך פתחים חרגים בעור (פיסטולות fistulae) לפני שניתנת לך רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

**חיסוים**

ספר לרופא שלך אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.

עליך לקבל חיסונים מומלצים לפני התחלת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.
אילו יכול לקבל חלק החיסונים במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, אבל אינך יכול לקבל חיסונים חיים (חיסון שמכיל גורם מזוהם חי אבל מוחלש) במהלך הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, מאחר שזה עלול לגרום לזיהומים.

- אם קיבלת רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך שנת החיסון וכל עלול להיחלש חיסון גבוה יותר ללקוחות כיהומם כתוצאה מחיסון חי BCG (Bacillus Calmette-Guérin) במהלך שנת החיסון הראשונה וכל חיסון שפיועיש את הסיכון לגמנות אלרגיות כשתחיל את הטיפול שוב.
- תגובות מקומיות במקום הדלקת
- חלק מהמקומות שיקבלו אינפליקסימאב באמצעות זריקה תת-עורית חוו תגובות מקומיות במקום הדמויות, כאב, גרד, נפיחות, הקטשות, פצעים, הרדחה יכולים לכלול אדמומיות, כאב, גרד, נפיחות, הקטשות, פצעים, דימום, תחושת שוקר, תחושת עקצוץ, גירוי, פריחה, כיב, סרפדת, שלפוחית וזימונים אלה.

וגדל ועל העור במקום הדלקה.
אם רב התגובות האלו הינן קלות עד בינוניות ונרכז המקרים הן חולפות לבדן תוך יום אחד.

אם אתה סובל מרמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום בלשה, גם אם זהו זיהום קל מאוד.

- טרם תחלת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום בלשה, גם אם זהו זיהום קל מאוד.
- טרם תחלת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ספר לרופא אם אי פעם נרת או סטיילת באזור בשר נפוצים היזוהימים הבאים: היסטופלזמוזיס (בטיחותי histoplasmosis), קוקסידיומיקוזיס (cocciidioidomycosis) בלסטומיקוזיס (blastomycosis). זיהומים אלה נגרמים על ידי סוגים ספציפיים של פטריות שעלולות להזיק לריאות או לאיברים אחרים בגוף. הסיכרות שחטבול זיהומים גבוהה יותר בתקופת הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. אם אתה בן 65 שנים או יותר, אתה נמצא בסיכון גבוה יותר.

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

**דלקת חוליות ממשחת (Psoriasis spondylitis):**
טיפול במחלת פעילה בדרגה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוי וטיפולים מקומיים את מערכת החיסון).

טיפול במחלת קרוהון פעילה, בדרגת חמורה בינינו עד חמורה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קובנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטי

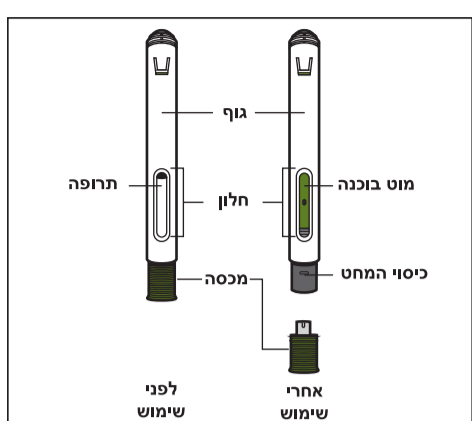
**הוראות שימוש**  
קרא בעיון הוראות אלו לפני השימוש בעט רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי. התייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות לגבי השימוש בעט רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

**מידע חשוב**

- השתמש בעט רק אם הרופא או האחוז שלך הדריכו אותך לגבי הדרך הנכונה לקבלת הזריקה.
- שאל את הרופא שלך באיזו תדירות תצטרך להזריק.
- שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק. כל מקום הזרקה חדש צריך להיות במרחק של 3 ס"מ לפחות ממקום ההזרקה הקודם.
- אין להשתמש בעט אם הוא נפל או שימש חק הנראה לעין. עט שניזק עלול לא לתפקד כראוי.
- אין לעשות שימוש חוזר בעט.
- אין לנער את העט בכל זמן.

**אודות עט רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי**

**חלקי העט (ראה איור א')**



איור א'

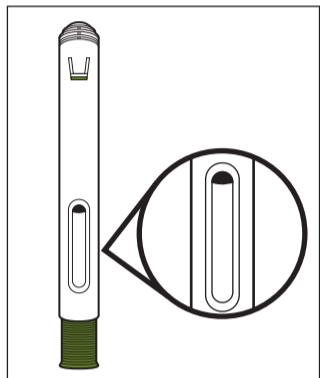
אין להסיר את המכסה עד שאתה מוכן להזריק. ברגע שהמכסה מוסר, אין לסגור שוב את העט באמצעות המכסה.

**הכנה להזרקה**

- 1. אסוף את הציוד הנדרש להזרקה.**
  - א. הכן משטח נקי ושטוח, כגון שולחן או משטח שיש, באזור מואר היטב.
  - ב. הוצא את העט מאריזת הקרטון המאוחסנת במקרר.
  - ג. ודא שיש ברשותך האביזרים הבאים:
    - עט
    - פד אלכוהול
    - צמר גפן או גזה\*
    - אגד מדבק (פלסטר)\*
    - מיכל סילוק פסולת חדה\*
    - \* פריטים שלא כלולים באריזת הקרטון.

- 2. בחן את העט.**
  - אין להשתמש בעט אם:
  - העט סדוק או ניזוק.
  - תאריך התפוגה חלף.

- 3. בחן את התרופה (ראה איור ב').**
  - הנזול אמור להיות שקוף וחסר צבע עד חום בהיר.
  - אין להשתמש בעט אם הנזול שונה מנזול שקוף וחסר צבע עד חום בהיר או מכיל חלקיקים בתוכו.
  - הערה: ייתכן שתראה בועות אוויר בתוך הנזול. זה תקין.



איור ב'

- 4. המתן 30 דקות.**

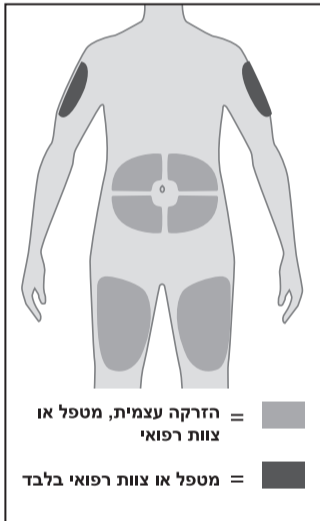
א. השאר את העט בטמפרטורת החדר למשך 30 דקות על מנת שהתמיסה תתחמם באופן טבעי.  
אין לחמם את העט תוך שימוש במקורות חום כגון מים חמים או מיקרוגל.

- 5. בחר מקום הזרקה (ראה איור ג').**

א. בחר מקום הזרקה. ניתן להזריק ל:
 

- אזור הקדמי של הירכיים.
- בטן חוץ מ-5 ס"מ מסביב לטבור.
- האזור החיצוני של הזרועות העליונות (יבוצע על-ידי מטפל או צוות רפואי בלבד).

 אין להזריק לתוך העור באזור של עד 5 ס"מ מהטבור או לעור עדין, פגוע, חבול, פצוע או מצולק.  
הערה: שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק. כל מקום הזרקה חדש צריך להיות במרחק של 3 ס"מ לפחות ממקום ההזרקה הקודם.



איור ג'

- 6. שטוף את ידך.**

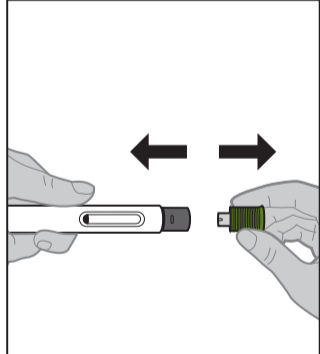
א. שטוף את ידך עם סבון ומים וייבש אותן ביסודיות.

- 7. נקה את מקום ההזרקה.**

א. נקה את מקום ההזרקה עם פד אלכוהול.  
ב. יש להמתין עד לייבוש העור לפני ההזרקה.  
אין לנשוף על מקום ההזרקה או לגעת במקום ההזרקה שוב לפני ההזרקה.

**ביצוע ההזרקה**

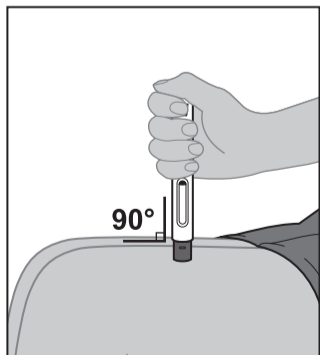
- 8. הסר את המכסה (ראה איור ד').**
  - א. משוך את המכסה בצבע ירוק זית ללא היסוס והנח אותו בצד.
  - אין לגעת במכסה המחט. נגיעה במכסה המחט עלולה להסתיים בפגיעה מדקירת המחט.
  - הערה: זה תקין לראות כמה טיפות נזל יוצאות מהמחט לאחר הסרת המכסה.



איור ד'

- 9. מקם את העט מעל אזור ההזרקה (ראה איור ה').**

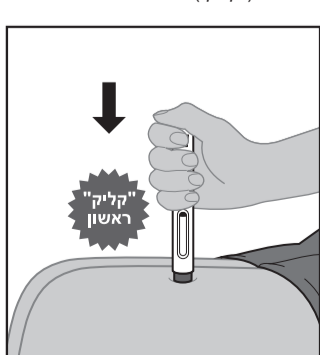
א. החזק את העט כך שתוכל לראות את החלון.  
ב. ללא צביטה או מתיחה של העור, מקם את העט מעל אזור ההזרקה בזווית של 90 מעלות.



איור ה'

- 10. התחל את ההזרקה (ראה איור ו').**

א. לחץ על העט ביציבות כנגד העור.  
הערה: כאשר מתחילה ההזרקה תשמע את הנקישה החזקה הראשונה ("קליק") ומוט הבוכנה בצבע ירוק זית יחל למלא את החלון.  
ב. המשך לאחוז בעט ביציבות כנגד העור והאזן לנקישה החזקה השנייה ("קליק").

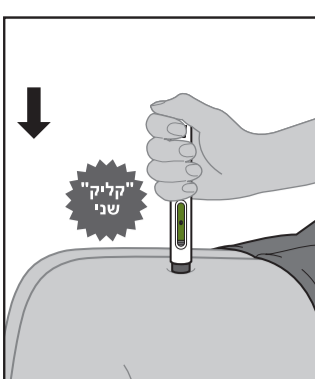


איור ו'

- 11. סיים את ההזרקה (ראה איור ז').**

א. לאחר שתשמע את הנקישה החזקה השנייה ("קליק"),

המשך לאחוז את העט ביציבות כנגד העור וספור לאט לפחות עד 5 על מנת לוודא שאתה מזריק את המנה במלואה.

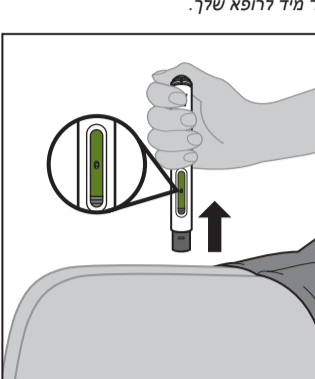


איור ז'

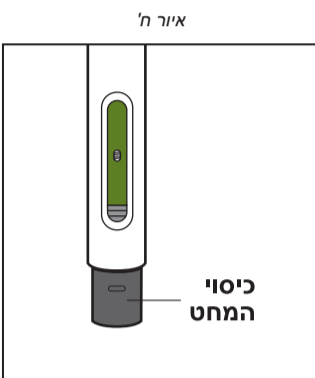
- 12. הסר את העט ממקום ההזרקה.**

א. הבט על העט וודא שמוט הבוכנה בצבע ירוק זית ממלא את החלון לגמרי.  
ב. הרם את העט ממקום ההזרקה (ראה איור ח').  
ג. לחץ בעדינות עם צמר גפן או גזה על מקום ההזרקה וכסה באגד מדבק (פלסטר), במידת הצורך.

אין לשפשף את מקום ההזרקה.  
הערה: לאחר הסרת העט ממקום ההזרקה, המחט תכוסה באופן אוטומטי (ראה איור ט').  
הערה: אם מוט הבוכנה בצבע ירוק זית אינו ממלא לגמרי את החלון, לא קיבלת את המנה במלואה. אל תעשה שימוש חוזר בעט במקרה זה. התקשר מיד לרופא שלך.



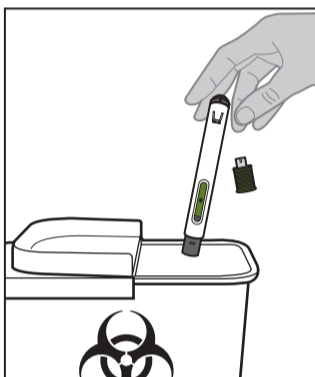
איור ח'



איור ט'

**לאחר ההזרקה**

- 13. יש להשליך את העט (ראה איור י').**
  - יש להשליך את העט מוכן להזרקה המשמש לתוך מיכל מיוחד כפי שהורו לך הרופא שלך, האחוז או הרוקח.
  - אין למחזר או לזרוק עט מוכן להזרקה בפסולת הביתית.
  - יש לשמור תמיד את העט המוכן להזרקה ואת המיכל המיוחד הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.



איור י'