

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אומבו 100 מ"ג/מ"ל **תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש**

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 1 מ"ל מכיל 100 מ"ג מיריקיזומאב (mirikizumab).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

אומבו מיועדת לטיפול במחלות מעי דלקתיות המתוארות להלן:

- קוליטיס כיבית
- מחלת קרוהן

קוליטיס כיבית

אומבו מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מקוליטיס כיבית (ulcerative colitis) פעילה בינונית עד חמורה, ושהייתה להם תגובה לא מספקת, חוסר תגובה, או שיש להם חוסר סבילות לטיפול רגיל או לטיפול ביולוגי.

מחלת קרוהן

אומבו מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים ממחלת קרוהן (Crohn's disease) פעילה בינונית עד חמורה, ושהייתה להם תגובה לא מספקת, חוסר תגובה, או שיש להם חוסר סבילות לטיפול רגיל או לטיפול ביולוגי.

קבוצה תרפויטית: תרופות מדכאות של מערכת החיסון, מעכבי אינטרלוקין.

אומבו מכילה את החומר הפעיל מיריקיזומאב, נוגדן חד שבטי. נוגדנים חד שבטיים הם חלבונים שמזהים ונקשרים בצורה מכוונת לחלבוני מטרה מסוימים בגוף. אומבו פועלת על ידי הצמדות וחסיתה של חלבון המצוי בגוף ונקרא IL-23 (אינטרלוקין 23, interleukin-23) שמעורב בדלקת. על ידי חסימת הפעילות של IL-23, אומבו מפחיתה את הדלקת וכן תסמינים אחרים הקשורים בקוליטיס כיבית ומחלת קרוהן.

קוליטיס כיבית

קוליטיס כיבית היא מחלה כרונית דלקתית של המעי הגס. אם יש לך קוליטיס כיבית, אתה קודם כל תקבל תרופות אחרות. אם אתה לא תגיב אליהן מספיק טוב או שלא תוכל לסבול את התרופות הללו, ייתכן שיינתן לך אומבו בכדי להפחית סימנים ותסמינים של קוליטיס כיבית כגון שלשול, כאב בטן, דימום רקטלי ודחיפות למתן צואה.

מחלת קרוהן

מחלת קרוהן היא מחלה כרונית דלקתית של מערכת העיכול. אם יש לך מחלת קרוהן פעילה, אתה קודם כל תקבל תרופות אחרות. אם אתה לא תגיב אליהן מספיק טוב או שלא תוכל לסבול את התרופות הללו, ייתכן שיינתן לך אומבו בכדי להפחית סימנים ותסמינים של מחלת קרוהן כגון שלשול, כאב בטן, עייפות ודחיפות למתן צואה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מיריקיזומאב) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6). אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, התייעץ עם הרופא לפני השימוש באומבו.
- יש לך זיהומים פעילים משמעותיים (שחפת פעילה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- דבר עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

- הרופא יבדוק את מצבך הבריאותי לפני שתקבל את הטיפול.
- הקפד לספר לרופא על כל מחלה שיש לך לפני הטיפול.

זיהומים

- אומבו עלולה לגרום לזיהומים חמורים. אין להתחיל טיפול באומבו אם יש לך זיהום פעיל, עד שהזיהום נעלם.
- לאחר תחילת הטיפול, פנה מייד אל הרופא אם יש לך תסמינים כלשהם של זיהום כגון:
 - חום
 - קוצר נשימה
 - צמרמורות
 - נזלת
 - כאבי שרירים
 - כאב גרון
 - כאב בעת מתן שתן
 - שיעול
- כמו כן, ספר לרופא אם לאחרונה שהית בקירבת מישהו שעלול להיות חולה בשחפת.
- הרופא יבדוק אותך וייתכן כי יבצע בדיקת שחפת לפני שתקבל אומבו.
- אם הרופא חושב שיש לך סיכון לשחפת פעילה, ייתכן שתקבל תרופות לטיפול בה.

חיסונים

הרופא יבדוק האם אתה צריך לקבל חיסונים כלשהם לפני תחילת הטיפול. ספר לרופא, לרוקח או לאחות האם קיבלת לאחרונה או האם אתה אמור לקבל חיסון. ישנם סוגים מסוימים של חיסונים (חיסונים חיים) שאין לתת אותם בזמן השימוש באומבו.

תגובות אלרגיות

- אומבו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות.
- הפסק את השימוש באומבו ופנה מייד לקבלת טיפול רפואי דחוף אם אתה מפתח כל אחד מהתסמינים הבאים של תגובה אלרגית חמורה:
 - פריחה
 - לחץ דם נמוך
 - התעלפות
 - נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון, קושי בנשימה.
 - סחרחורת
 - תחושה של התכווצות בגרון או לחץ בחזה

בדיקת דם של הכבד

הרופא יבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול באומבו ובמהלכו, כדי לבדוק אם הכבד שלך מתפקד באופן תקין. אם בדיקות הדם אינן תקינות, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול באומבו ולבצע בדיקות נוספות של הכבד, על מנת לקבוע את הסיבה.

ילדים ומתבגרים

אומבו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שהיא לא נחקרה 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.

ספר לרופא, לרוקח או לאחות:

- אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או שאתה עשוי לקחת תרופות אחרות.
- אם קיבלת לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון. ישנם סוגים מסוימים של חיסונים (חיסונים חיים) שאין לתת בזמן שנוטלים אומבו.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או שאת מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. עדיף להימנע מהשימוש באומבו במהלך היריון. ההשפעות של אומבו על נשים הרות אינן ידועות. אם את אישה בגיל הפוריות, מומלץ להימנע מכניסה להיריון ועלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך השימוש באומבו ולפחות 10 שבועות לאחר המנה האחרונה של אומבו.

אם את מיניקה או שאת מתכננת להניק, פני אל הרופא לפני השימוש בתרופה זו. הרופא יחליט איתך האם להפסיק הנקה או להימנע מטיפול אומבו תוך התחשבות בתועלת הנקה לילד ובתועלת הטיפול לאישה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאומבו אין השפעה או שיש לה השפעה זניחה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**אומבו מכילה נתרן**

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

אומבו מכילה פוליסורבאט**קוליטיס כיבית**

תרופה זו מכילה 0.3 מ"ג/מ"ל של פוליסורבאט 80 בכל עט, כמות שוות ערך ל-0.6 מ"ג במנת התחזוקה לטיפול בקוליטיס כיבית. פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. יש ליידע את הרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

מחלת קרוהן

תרופה זו מכילה 0.3 מ"ג/מ"ל של פוליסורבאט 80 בכל עט, כמות שוות ערך ל-0.9 מ"ג במנת התחזוקה לטיפול במחלת קרוהן. פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. יש ליידע את הרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. תחילת הטיפול בתכשיר אומבו תעשה תחת הדרכה והשגחה של רופא מנוסה באבחון ובטיפול בקוליטיס כיבית ובמחלת קרוהן.

המינון המקובל של אומבו ולכמה זמן ניתן

הרופא יחליט כמה אומבו תצטרך לקחת ולמשך כמה זמן. אומבו הוא טיפול ארוך טווח. הרופא או האחות יעקבו בצורה סדירה אחרי מצבך הרפואי כדי לבדוק שלטיפול יש את ההשפעה הרצויה.

קוליטיס כיבית

- תחילת הטיפול: המנה הראשונה של אומבו היא 300 מ"ג והיא תינתן על ידי הרופא בעירוי תוך ורידי (טפטוף לתוך הווריד שבזרוע) במשך לפחות 30 דקות. 4 שבועות לאחר המנה הראשונה, אתה תקבל מנה נוספת של אומבו 300 מ"ג ופעם נוספת כעבור 4 שבועות נוספים. אם אין לך תגובה טיפולית מספקת לאחר 3 העירוים הללו, הרופא עשוי לשקול המשך של עירוים תוך ורידיים בשבועות 12, 16 ו-20.
- טיפול תחזוקתי: 4 שבועות לאחר העירוי התוך ורידי האחרון, תינתן מנת תחזוקה של אומבו 200 מ"ג בזריקה מתחת לעור ('תת-עורית'), ולאחר מכן כל 4 שבועות. מנת התחזוקה של 200 מ"ג תינתן על ידי מתן 2 זריקות שכל אחת מהן מכילה 100 מ"ג של אומבו. אם תפסיק להגיב לאחר קבלת מנת התחזוקה של אומבו, הרופא עשוי להחליט לתת לך 3 מנות של אומבו בעירוי תוך ורידי.

מחלת קרוהן

- תחילת הטיפול: המנה הראשונה של אומבו היא 900 מ"ג (3 בקבוקונים, כל אחד מכיל 300 מ"ג) והיא תינתן על ידי הרופא בעירוי תוך ורידי (טפטוף לתוך הווריד שבזרוע) במשך לפחות 90 דקות. 4 שבועות לאחר המנה הראשונה, אתה תקבל מנה נוספת של אומבו 900 מ"ג ופעם נוספת כעבור 4 שבועות נוספים.
- טיפול תחזוקתי: 4 שבועות לאחר העירוי התוך ורידי האחרון, תינתן מנת תחזוקה של אומבו 300 מ"ג בזריקה מתחת לעור ('תת-עורית'), ולאחר מכן כל 4 שבועות. מנת התחזוקה של 300 מ"ג תינתן על ידי מתן 2 זריקות: אחת המכילה 100 מ"ג (1 מ"ל) של אומבו ואחת המכילה 200 מ"ג (2 מ"ל) של אומבו. הזריקות יכולות להינתן בכל סדר. עט ההזרקה המוכן לשימוש המכיל 200 מ"ג מיועד רק לטיפול במחלת קרוהן.

הרופא או האחות יגידו לך מתי לעבור לזריקות תת עוריות.

במהלך הטיפול התחזוקתי, אתה תחליט יחד עם הרופא או האחות האם תוכל להזריק אומבו בעצמך לאחר תרגול של טכניקת ההזרקה התת-עורית. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתקבל הדרכה על ידי הרופא או האחות. הרופא או האחות יציעו את ההדרכה הדרושה.

מטפל עשוי גם לתת לך זריקת אומבו לאחר הדרכה מתאימה.

השתמש בשיטת תזכורת כגון הערות בלוח שנה או ביומן כדי לסייע לך לזכור מתי לקחת את המנה הבאה שלך וכך להימנע מהחמצת מנות או לקיחת מנות כפולות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם קיבלת יותר אומבו ממה שאתה צריך או שהמנה ניתנה מוקדם ממה שהיית אמור לקבל, ספר זאת לרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להזריק מנה של אומבו, הזרק בהקדם האפשרי. לאחר מכן, המשך במינון כל 4 שבועות.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק להשתמש באומבו בלי לדבר קודם עם הרופא. אם אתה מפסיק את הטיפול, תסמינים של המחלה שלך עלולים לחזור.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם 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, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- תגובות באיזור ההזרקה (כמו אודם בעור, כאב)

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (זיהומים באף ובגרונן)
- כאבי מפרקים
- כאב ראש
- פריחה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100):

- שלבקת חוגרת
- תגובה אלרגית הקשורה לעירוי (למשל גירוד, אורטיקריה/סרפדת)
- עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 התווית והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.

אל תחמם את העטים במיקרוגל, אל תשפוך עליהם מים חמים ואל תשאיר אותם באור שמש ישיר. אל תנער את העט המוכן לשימוש.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

ניתן לאחסן את אומבו ללא קירור עד שבועיים בטמפרטורה של לא יותר מ-30°C. אם ישנה חריגה מתנאים אלו, יש להשליך את אומבו.

אל תשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהעט המוכן לשימוש פגום, או אם התרופה נראית עכורה, בעלת צבע חום באופן מובהק, או שיש בה חלקיקים.

התרופה מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד.

אין להשליך תרופות לשפכים. שאל את הרופא, האחיות או הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

mannitol, sodium chloride, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, histidine, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אומבו היא תמיסה במחשנית זכוכית שקופה בתוך עט לשימוש חד-פעמי. התמיסה היא צלולה עד מבהיקה, צבעה עשוי להשתנות בין חסר צבע למעט צהוב עד מעט חום והיא ללא חלקיקים.

התכשיר מסופק בשתי אריזות שונות כך שכל אחת מהן מיועדת לטיפול בהתוויה שונה ומכילה את הוראות השימוש המתאימות:

אריזה המיועדת לטיפול בקוליטיס כיבית:

כל אריזה מכילה 2 עטים מוכנים לשימוש. כל עט מוכן לשימוש מכיל 100 מ"ג מיריקיזומאב ב-1 מ"ל תמיסה.

אריזה המיועדת לטיפול במחלת קרוהן:

כל אריזה מכילה 2 עטים מוכנים לשימוש: עט אחד מוכן לשימוש המכיל 100 מ"ג מיריקיזומאב ב-1 מ"ל תמיסה ועט אחד מוכן לשימוש המכיל 200 מ"ג מיריקיזומאב ב-2 מ"ל תמיסה.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411

שם היצרן וכתובתו:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

נערך בדצמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-95-37706-00

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

הוראות שימוש לטיפול בקוליטיס כיבית
אומבו 100 מ"ג/מ"ל
תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
מיריקיזומאב

2 עטים מוכנים לשימוש: עט 1 של 100 מ"ג ועט 1 של 100 מ"ג



קרא הוראות אלה לפני שאתה מזריק אומבו. עקוב אחרי כל ההוראות שלב אחרי שלב.

- **נדרשות 2 הזרקות של אומבו כדי לקבל מנה מלאה לטיפול בקוליטיס כיבית.**
- יש להזריק עט אומבו אחד ומייד אחרייו את עט האומבו הנוסף.

כמו כן יש לזכור:

- איש צוות רפואי אמור להראות לך כיצד להתכונן ואיך להזריק את אומבו באמצעות העט. **אל** תזריק לעצמך או לאדם אחר עד שיראו לך כיצד להזריק אומבו.
- כל עט אומבו מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. אל תחלוק ואל תעשה שימוש חוזר בעט. אתה עשוי להדביק או להידבק בזיהום.
- איש צוות רפואי עשוי לעזור לך להחליט היכן בגופך להזריק את המנה. אתה יכול גם לקרוא את סעיף "בחר את איזור ההזרקה" בהוראות אלו כדי לעזור לך לבחור את האיזור הטוב ביותר עבורך.
- אם יש לך בעיות ראייה או שמיעה, אל תשתמש בעט של אומבו בלי עזרה ממטפל.
- שמור את הוראות השימוש ועיין בהן לפי הצורך.

לפני שאתה משתמש בעטי אומבו, קרא את ההוראות שלב אחרי שלב ועקוב אחריהן בקפידה.

חלקי העט של אומבו



100 מ"ג + 100 מ"ג = מנה אחת מלאה

חשוב:

- נדרשות 2 הזרקות כדי לקבל מנה מלאה לטיפול בקוליטיס כיבית.
- יש להזריק עט אחד ומייד אחריו את העט הנוסף.

התכונן להזריק אומבו

הוצא את העטים מהמקרר

הוצא 2 עטי אומבו מתוך המקרר.
השאר את מכסי הבסיס האפור במקומם עד שאתה מוכן להזריק.
 השאר את העטים בטמפרטורת החדר למשך 30 דקות לפני ההזרקה.
אל תחמם את העטים במיקרוגל, אל תשפוך עליהם מים חמים ואל תשאיר אותם באור שמש ישיר.
אל תשתמש בעטים אם התרופה קפואה.
אל תנער.

רכז את הציוד

- ציוד:
- 2 מגבוני אלכוהול
 - 2 כדורי צמר גפן או חתיכות גאזה
 - 1 מכל לפסולת חדה (ראה "השלכת עטי אומבו")

ודא שיש לך את התרופה הנכונה. התרופה שבפנים צריכה להיות צלולה. היא עשויה להיות חסרת צבע עד צהובה מעט עד חומה מעט.

אל תשתמש בעטים, ויש להשליך אותם כפי שהונחית על ידי איש צוות רפואי אם:

- הוא נראה פגום
- התרופה עכורה, צבעה השתנה, או שיש בה חלקיקים
- תאריך התפוגה שמודפס על התווית חלף
- התרופה קפואה

בחן את העטים ואת התרופה



שטוף את ידיך עם סבון ומים לפני שאתה מזריק אומבו.

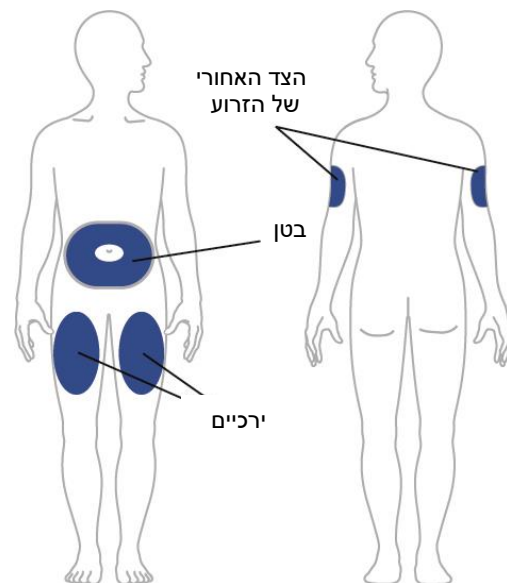
התכונן להזרקה

איש צוות רפואי יכול לעזור לך לבחור את איזור ההזרקה הטוב ביותר עבורך.

- **אתה או אדם אחר** יכולים להזריק את התרופה לאיזור הבטן. **אל** תזריק בטווח של 5 סנטימטרים מהטבור.
- **אתה או אדם אחר** יכולים להזריק את התרופה בצד הקדמי של הירכיים. האיזור הזה צריך להיות לפחות 5 סנטימטרים מעל הברך ו-5 סנטימטרים מתחת למפשעה.
- **אדם אחר** יכול להזריק לך בצד האחורי של הזרוע העליונה.
- **אל** תזריק בכל פעם בדיוק באותו מקום. לדוגמא, אם הזריקה הראשונה שלך היתה בבטן, הזריקה השניה – כדי להשלים מנה מלאה – יכולה להיות במקום אחר בבטן.
- **אל** תזריק לאיזורים בהם העור שלך רגיש, חבול, אדום או קשה.

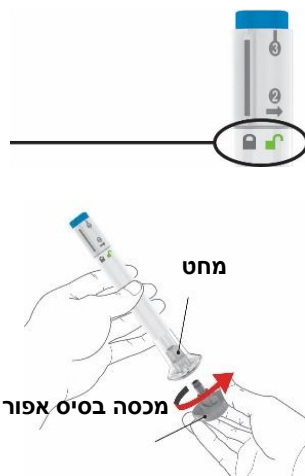
נקה את איזור ההזרקה בעזרת מגבון אלכוהול. הנח לאיזור ההזרקה להתייבש לפני שאתה מזריק את התרופה.

בחר את איזור ההזרקה



הזרקת אומבו

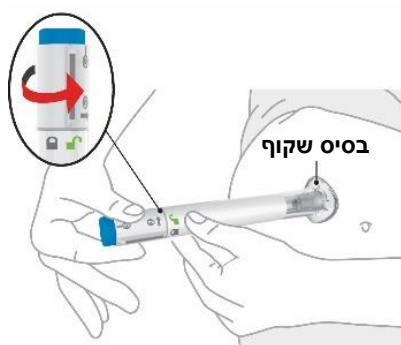
1 הסר את מכסה העט



ודא שהעט נעול

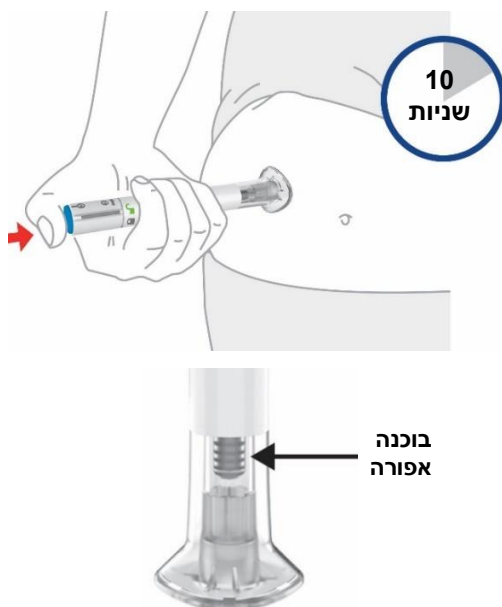
- השאר את מכסה הבסיס האפור במקומו עד שאתה מוכן להזריק.
- סובב את מכסה הבסיס האפור והשלך אותו לפח האשפה הביתי.
- אל תחזיר את מכסה הבסיס האפור - הדבר עלול לגרום נזק למחט.
- אל תגע במחט.

2 מקם ופתח את הנעילה



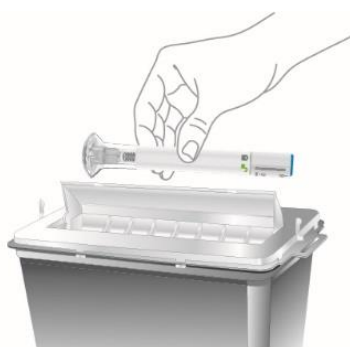
- מקם והחזק את הבסיס השקוף שטוח ויציב כנגד העור.
- החזק את הבסיס על העור וסובב את טבעת הנעילה למצב פתיחה.

3 לחץ והחזק למשך עד 10 שניות



- לחץ והחזק את כפתור ההזרקה הכחול. אתה תשמע נקישה חזקה (ההזרקה התחילה).
- המשך להחזיק בחוזקה את הבסיס השקוף כנגד העור. אתה תשמע נקישה חזקה שניה בתוך כ-10 שניות לאחר הראשונה (ההזרקה הושלמה).
- אתה תדע שההזרקה הושלמה כאשר ניתן יהיה לראות את הבוכנה האפורה.
- הסר את העט מהעור.
- אם אתה מדמם באיזור ההזרקה, לחץ עליו באמצעות כדור צמר גפן או גאזה.
- אל תשפשף את איזור ההזרקה.

נדרשות 2 הזרקות כדי לקבל מנה מלאה. יש להזריק עט אחד ומייד אחריו את העט הנוסף.



השלכת עטי אומבו השלך את העטים המשומשים

- הנח את העט המשומש במכל לאיסוף פסולת חדה מייד לאחר השימוש. אל תשליך את העט ישירות לפח האשפה הביתי.

- אם אין לך מכל להשלכת פסולת חדה, אתה יכול להשתמש במכל ביתי שהוא:
 - עשוי מפלסטיק עמיד
 - ניתן לסגירה עם מכסה הדוק, עמיד בפני נקבים, ללא יכולת של הפסולת החדה לצאת החוצה
 - יציב ומונח בצורה ישרה במהלך השימוש
 - עמיד בפני דליפות
 - מסומן כיאות באזהרה כנגד הפסולת המסוכנת שבתוך המכל
- כאשר מכל הפסולת החדה כמעט מלא, תצטרך לעקוב אחרי ההוראות המקומיות לגבי הדרך הנכונה להשליך את מכל הפסולת החדה. ייתכן שיש חוקים מקומיים האומרים כיצד יש לזרוק מחטים ועטים.
- אל תמחזר את מכל הפסולת החדה המשומש.
- למידע נוסף בנושא השלכה נאותה של המכל, פנה אל הצוות הרפואי לגבי האפשרויות הזמינות באיזורך.

שאלות נפוצות

ש. מה לעשות אם הנחתי את העטים להתחמם למשך יותר מ-30 דקות לפני ההזרקה?
ת. אפשר להשאיר את העט בטמפרטורת החדר עד ל-30°C למשך עד שבועיים.

ש. מה אם אני רואה בועות אוויר בתוך העט?

ת. בועות אוויר בתוך העט הן דבר תקין. הן לא יזיקו לך או ישפיעו על המנה.

ש. מה לעשות אם יש טיפה של נוזל בקצה של המחט כאשר אני מסיר את מכסה הבסיס האפור?
ת. זה בסדר לראות טיפה של נוזל בקצה של המחט. זה לא יזיק לך או ישפיע על המנה.

ש. מה לעשות אם פתחתי את הנעילה של העט ולחצתי על כפתור ההזרקה הכחול עד שההזרקה הושלמה?

ת. אל תסיר את בסיס המכסה האפור. אל תשתמש בעט. פנה אל הרופא או הרוקח על מנת לקבל עט חדש.

ש. האם אני צריך להחזיק את כפתור ההזרקה הכחול לחוץ עד להשלמת ההזרקה?

ת. אתה לא צריך להחזיק את כפתור ההזרקה הכחול לחוץ מטה, אבל זה עשוי לעזור לך לשמור את העט יציב וחזק כנגד העור שלך.

ש. מה לעשות אם המחט לא חזרה בחזרה לאחר ההזרקה?

ת. אל תגע במחט ואל תחזיר את מכסה הבסיס האפור. אחסן את העט במקום בטוח כדי להמנע מדקירה מקרית מהמחט ופנה אל הרופא, הרוקח או האחות.

ש. מה לעשות אם יש טיפה של נוזל או של דם על העור לאחר ההזרקה?

ת. זה דבר תקין. לחץ עם כדור צמר גפן או גאזה על מקום ההזרקה. אל תשפשף את איזור ההזרקה.

ש. מה לעשות אם שמעתי יותר מ-2 נקישות במהלך ההזרקה – 2 נקישות חזקות ואחת חלשה. האם קיבלתי את ההזרקה המלאה?

ת. חלק מהאנשים עשויים לשמוע נקישת חלשה מייד לפני הנקישת החזקה השניה. זו הפעולה הרגילה של העט. אל תסיר את העט מהעור עד שתשמע את הנקישת החזקה השניה.

ש. איך אוכל לדעת שההזרקה הושלמה?

ת. לאחר לחיצה על כפתור ההזרקה הכחול, אתה תשמע 2 נקישות חזקות. הנקישת החזקה השניה אומרת שההזרקה הושלמה. כמו כן, אתה תראה את הבוכנה האפורה בחלק העליון של הבסיס השקוף.

קרא את העלון לצרכן המלא של אומבו שבתוך קופסה זו כדי ללמוד עוד על התרופה שלך.

I OMVOPN 100 I 03

I OMVOPN 100 I 03

הוראות שימוש לטיפול במחלת קרוהן
אומבו 100 מ"ג/מ"ל
תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
מיריקיזומאב

2 עטים מוכנים לשימוש: עט 1 של 100 מ"ג ועט 1 של 200 מ"ג



קרא הוראות אלה לפני שאתה מזריק אומבו. עקוב אחרי כל ההוראות שלב אחרי שלב.

- **נדרשות 2 הזרקות של אומבו כדי לקבל מנה מלאה לטיפול במחלת קרוהן: עט אחד המכיל 100 מ"ג ועט אחד המכיל 200 מ"ג.**
- יש להזריק עט אומבו אחד ומייד אחריו את עט האומבו הנוסף.

כמו כן יש לזכור:

- איש צוות רפואי אמור להראות לך כיצד להתכונן ואיך להזריק את אומבו באמצעות העט. אל תזריק לעצמך או לאדם אחר עד שיראו לך כיצד להזריק אומבו.
- כל עט אומבו מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. אל תחלוק ואל תעשה שימוש חוזר בעט. אתה עשוי להדביק או להידבק בזיהום.
- איש צוות רפואי עשוי לעזור לך להחליט היכן בגופך להזריק את המנה. אתה יכול גם לקרוא את סעיף "בחר את איזור ההזרקה" בהוראות אלו כדי לעזור לך לבחור את האיזור הטוב ביותר עבורך.
- אם יש לך בעיות ראייה או שמיעה, אל תשתמש בעט של אומבו בלי עזרה ממטפל.
- שמור את הוראות השימוש ועיין בהן לפי הצורך.

לפני שאתה משתמש בעטי אומבו, קרא את ההוראות שלב אחרי שלב ועקוב אחריהן בקפידה.

2 עטים = מנה מלאה של 300 מ"ג

לאחר ההזרקה הראשונה, **בחר** אזור הזרקה חדש במרחק של לפחות 5 סנטימטרים ונקח אותו. עם העט השני שלך, **חזור על שלבים 1-3** מייד לאחר ההזרקה הראשונה שלך. **עליך להזריק 2 עטים כדי להשלים את המנה המלאה של 300 מ"ג.**

חלקי העט של אומבו

יש להזריק את שני העטים בכל סדר על מנת לקבל מנה של 300 מ"ג.
העט של ה-200 מ"ג גדול יותר מהעט של ה-100 מ"ג.

חלק עליון



חלק תחתון

100 מ"ג + 200 מ"ג = מנה אחת מלאה

חשוב:

- נדרשות 2 הזרקות כדי לקבל מנה מלאה לטיפול במחלת קרוהן: עט אחד המכיל 100 מ"ג ועט אחד המכיל 200 מ"ג.
- יש להזריק עט אחד ומייד אחריו את העט הנוסף.

התכונן להזריק אומבו

הוצא את העטים מהמקרר

הוצא 2 עטי אומבו מתוך המקרר.
השאר את מכסי הבסיס האפור במקומם עד שאתה מוכן להזריק.
השאר את העטים בטמפרטורת החדר למשך 45 דקות לפני ההזרקה.

אל תחמם את העטים במיקרוגל, **אל** תשפוך עליהם מים חמים ו**אל** תשאיר אותם באור שמש ישיר.
אל תשתמש בעטים אם התרופה קפואה.
אל תנער.

ציוד:

- 2 מגבוני אלכוהול
- 2 כדורי צמר גפן או חתיכות גאזה.
- 1 מכל לפסולת חדה (ראה "השלכת עטי אומבו")

ודא שיש לך את התרופה הנכונה. התרופה שבפנים צריכה להיות צלולה. היא עשויה להיות חסרת צבע עד צהובה מעט עד חומה מעט.

אל תשתמש בעטים, ויש להשליך אותם כפי שהונחית על ידי איש צוות רפואי אם:

- הוא נראה פגום
- התרופה עכורה, צבעה השתנה, או שיש בה חלקיקים
- תאריך התפוגה שמודפס על התווית חלף
- התרופה קפואה

שטוף את ידיך עם סבון ומים לפני שאתה מזריק אומבו.

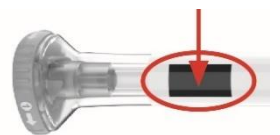
איש צוות רפואי יכול לעזור לך לבחור את איזור ההזרקה הטוב ביותר עבורך.

- **אתה או אדם אחר** יכולים להזריק את התרופה לאיזור הבטן. **אל** תזריק בטווח של 5 סנטימטרים מהטבור.
 - **אתה או אדם אחר** יכולים להזריק את התרופה בצד הקדמי של הירכיים. האיזור הזה צריך להיות לפחות 5 סנטימטרים מעל הברך ו-5 סנטימטרים מתחת למפשעה.
 - **אדם אחר** יכול להזריק לך בצד האחורי של הזרוע העליונה.
 - **אל** תזריק בכל פעם בדיוק באותו מקום. לדוגמא, אם הזריקה הראשונה שלך היתה בבטן, הזריקה השניה – כדי להשלים מנה מלאה – יכולה להיות במקום אחר בבטן.
 - **אל** תזריק לאיזורים בהם העור שלך רגיש, חבול, אדום או קשה.
- נקה את איזור ההזרקה בעזרת מגבון אלכוהול. הנח לאיזור ההזרקה להתייבש לפני שאתה מזריק את התרופה.**

רכז את הציוד

בחן את העטים ואת התרופה

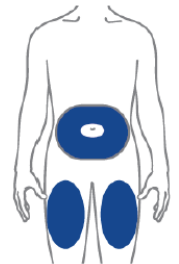
תאריך התפוגה



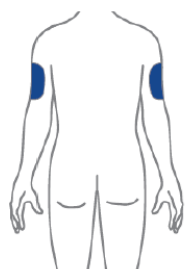
התכונן להזרקה

בחר את איזור ההזרקה

הזרקה לאיזורים אלה יכולה להתבצע על-ידיך או על-ידי אדם אחר.



הזרקה לאזור זה צריכה להתבצע על-ידי אדם אחר.



הזרקת אומבו 1

הסר את מכסה העט

ודא שהעט נעול



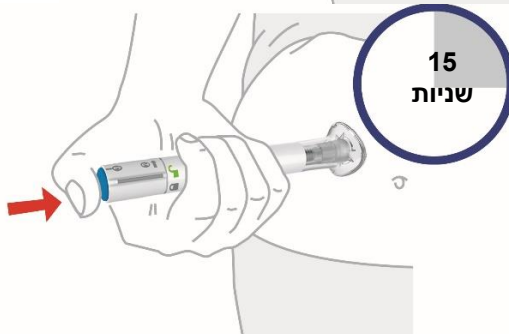
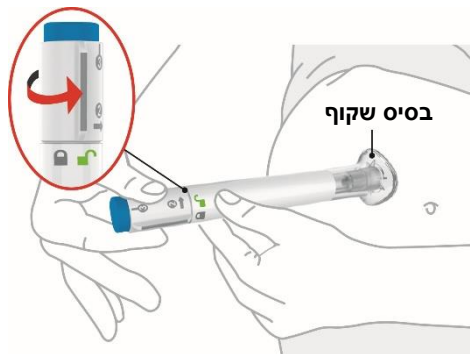
השאר את מכסה הבסיס האפור במקומו עד שאתה מוכן להזריק.

- סובב את מכסה הבסיס האפור והשלך אותו לפח האשפה הביתי.
- אל תחזיר את מכסה הבסיס האפור - הדבר עלול לגרום נזק למחט.
- אל תיגע במחט.

מקם ופתח את הנעילה

מקם והחזק את הבסיס השקוף שטוח ויציב כנגד העור.

החזק את הבסיס על העור וסובב את טבעת הנעילה למצב פתיחה.



לחץ והחזק למשך עד 15 שניות

לחץ והחזק את כפתור ההזרקה הכחול. אתה תשמע נקישה חזקה (ההזרקה התחילה).

המשך להחזיק בחוזקה את הבסיס השקוף כנגד העור. אתה תשמע נקישה חזקה שניה בתוך כ-15 שניות לאחר הראשונה (ההזרקה הושלמה).

- אתה תדע שההזרקה הושלמה כאשר ניתן יהיה לראות את הבוכנה האפורה.
- הסר את העט מהעור.
- אם אתה מדמם באיזור ההזרקה, לחץ עליו באמצעות כדור צמר גפן או גאזה.
- אל תשפשף את איזור ההזרקה.

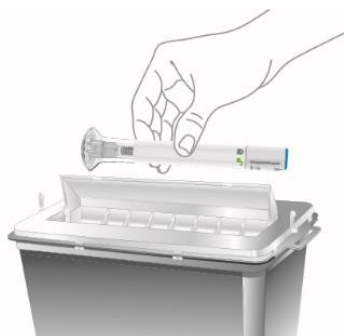


נדרשות 2 הזרקות כדי לקבל מנה מלאה. יש להזריק עט אחד ומייד אחריו את העט הנוסף.

השלכת עטי אומבו

השלך את העטים המשומשים

- הנח את העט המשומש במכל לאיסוף פסולת חדה מייד לאחר השימוש. אל תשליך את העט ישירות לפח האשפה הביתי.



- אם אין לך מכל להשלכת פסולת חדה, אתה יכול להשתמש במכל ביתי שהוא:
 - עשוי מפלסטיק עמיד
 - ניתן לסגירה עם מכסה הדוק, עמיד בפני נקבים, ללא יכולת של הפסולת החדה לצאת החוצה
 - יציב ומונח בצורה ישרה במהלך השימוש
 - עמיד בפני דליפות
 - מסומן כיאות באזהרה כנגד הפסולת המסוכנת שבתוך המכל
- כאשר מכל הפסולת החדה כמעט מלא, תצטרך לעקוב אחרי ההוראות המקומיות לגבי הדרך הנכונה להשליך את מכל הפסולת החדה. ייתכן שיש חוקים מקומיים האומרים כיצד יש לזרוק מחטים ועטים.
- אל תמחזר את מכל הפסולת החדה המשומש.
- למידע נוסף בנושא השלכה נאותה של המכל, פנה אל הצוות הרפואי לגבי האפשרויות הזמינות באיזורך.

שאלות נפוצות

- ש. מה לעשות אם הנחתי את העטים להתחמם למשך יותר מ-45 דקות לפני ההזרקה?**
ת. אפשר להשאיר את העט בטמפרטורת החדר עד ל-30°C למשך עד שבועיים.
- ש. מה אם אני רואה בועות אוויר בתוך העט?**
ת. בועות אוויר בתוך העט הן דבר תקין. הן לא יזיקו לך או ישפיעו על המנה.
- ש. מה לעשות אם יש טיפה של נוזל בקצה של המחט כאשר אני מסיר את מכסה הבסיס האפור?**
ת. זה בסדר לראות טיפה של נוזל בקצה של המחט. זה לא יזיק לך או ישפיע על המנה.
- ש. מה לעשות אם פתחתי את הנעילה של העט ולחצתי על כפתור ההזרקה הכחול עד שההזרקה הושלמה?**
ת. אל תסיר את בסיס המכסה האפור. אל תשתמש בעט. פנה אל הרופא או הרוקח על מנת לקבל עט חדש.
- ש. האם אני צריך להחזיק את כפתור ההזרקה הכחול לחוץ עד להשלמת ההזרקה?**
ת. אתה לא צריך להחזיק את כפתור ההזרקה הכחול לחוץ מטה, אבל זה עשוי לעזור לך לשמור את העט יציב וחזק כנגד העור שלך.
- ש. מה לעשות אם המחט לא חזרה בחזרה לאחר ההזרקה?**
ת. אל תיגע במחט ואל תחזיר את מכסה הבסיס האפור. אחסן את העט במקום בטוח כדי להימנע מדקירה מקרית מהמחט ופנה אל הרופא, הרוקח או האחות.
- ש. מה לעשות אם יש טיפה של נוזל או של דם על העור לאחר ההזרקה?**
ת. זה דבר תקין. לחץ עם כדור צמר גפן או גאזה על מקום ההזרקה. אל תשפשף את איזור ההזרקה.
- ש. מה לעשות אם שמעתי יותר מ-2 נקישות במהלך ההזרקה – 2 נקישות חזקות ואחת חלשה. האם קיבלתי את ההזרקה המלאה?**
ת. חלק מהאנשים עשויים לשמוע נקישה חלשה מייד לפני הנקישה החזקה השניה. זו הפעולה הרגילה של העט. אל תסיר את העט מהעור עד שתשמע את הנקישה החזקה השניה.
- ש. איך אוכל לדעת שההזרקה הושלמה?**
ת. לאחר לחיצה על כפתור ההזרקה הכחול, אתה תשמע 2 נקישות חזקות. הנקישה החזקה השניה אומרת שההזרקה הושלמה. כמו כן, אתה תראה את הבוכנה האפורה בחלק העליון של הבסיס השקוף.
- קרא את העלון לצרכן המלא של אומבו שבתוך קופסה זו כדי ללמוד עוד על התרופה שלך.**