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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ארלזי 25
תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש
ארלזי 50
תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש
תמיסה מוכנה להזרקה תת עורית

חומר פעיל וכמותו:
ארלזי 25 מ"ג תמיסה להזרקה: אטנרספט 25 מ"ג etanercept 25 mg
ארלזי 50 מ"ג תמיסה להזרקה: אטנרספט 50 מ"ג etanercept 50 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של ארלזי" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על ארלזי. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

<u>לתשומת ליבך</u>,
- **חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל, או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אטנרספט (etanercept) חייבים להתבצע אך ורק על ידי הרופא המומחה המטפל.**
אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.
- **בנוסף לעלון, לתכשיר ארלזי קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל". כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בארלזי ולפעול על פיו. יש לעיין ב'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.**
- **ארלזי הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות: https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx**

1. למה מיועד ארלזי?
ארלזי מיועדת לטיפול במבוגרים להתוויות הבאות:
- **דלקת מפרקים שגרונית (rheumatoid arthritis)** פעילה במבוגרים בהם טיפול עם תרופות אנטי ראומטיות המשפיעות על מהלך המחלה (DMARDS), כולל מתוטרקסאט, אינו מספק; ניתן להשתמש בארלזי בשילוב עם מתוטרקסאט במטופלים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם מתוטרקסאט בלבד.
- **דלקת מפרקים ספתית (psoriatic arthritis)** פעילה ומתקדמת במבוגרים בהם טיפול עם תרופות אנטי ראומטיות המשפיעות על מהלך המחלה (DMARDS) אינו מספק.
- **דלקת חוליות (axial spondyloarthritis):**
  - **דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות (non-radiographic axial spondyloarthritis)** פעילה וחמורה במבוגרים שלא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (Non-Steroidal Anti Inflammatory Drugs)
  - **דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis)** חמורה ופעילה, במבוגרים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול מקובל אחר.
- **ספחת רובדית (plaque psoriasis)** מתונה או חמורה במבוגרים אשר מועמדים לטיפול סיסטמי (מערכתי) או טיפול באור.

ארלזי מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים להתוויות הבאות:
- **דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות (juvenile idiopathic arthritis):**
  - רב שיגרון (polyarthritis) [גורם ראומטי חיובי או שלילי] ואוליגו-ארתריטיס נרחבת (extended oligoarthritis), בילדים ומתבגרים מגיל שנתיים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם מתוטרקסאט או שאינם יכולים לקבל מתוטרקסאט.
  - דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) בילדים ומתבגרים מגיל 12 אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עם מתוטרקסאט או שאינם יכולים לקבל מתוטרקסאט.
  - דלקת מפרקים נלווית לאנתזיטיס (enthesitis related arthritis) בילדים ומתבגרים מגיל 12 אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול או שאינם יכולים לקבל טיפול מקובל אחר.
- **ספחת רובדית (pediatric plaque psoriasis)** חמורה כרונית בילדים ומתבגרים מגיל 6 אשר לא הגיבו בצורה מספקת, או שאינם יכולים לקבל לטיפול סיסטמי (מערכתי), או טיפול באור.

קבוצה תרפויטית:
חסם TNF ומדכא סלקטיבי של מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בארלזי
אין להשתמש בארלזי אם:
- אתה/ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אטנרספט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של ארלזי (ראה גם פרק 6).
- אתה או ילדך חש בתגובה אלרגית כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת או פריחה, אין להמשיך בהזרקת ארלזי ויש לפנות לרופא מיד.
- אתה או ילדך סובל מזיהום חמור בדם או נמצא בסיכון גבוה לפתח זיהום חמור בדם הנקרא ספסיס (אלח דם). **אם אינך בטוח, יש לפנות לרופא.**
- אתה או ילדך סובל מזיהום מסוג כלשהו. **אם אינך בטוח, יש לפנות לרופא.**

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בארלזי
- **נשים בגיל הפוריות: יש להשתמש באמצעי מניעה בתקופת הטיפול בארלזי ובמשך שלושה שבועות לאחר סיום הטיפול בארלזי. ראי מידע נוסף בסעיף "היריון והנקה".**
- **יש לפנות לרופא מיד אם** אתה/הילד חש בתגובה אלרגית כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת או פריחה. במקרה זה אין להמשיך בהזרקת ארלזי.
- **ספר לרופא אם** בתקופת הטיפול בארלזי אתה/ילדך מפתח זיהום חדש או עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יהיה מעוניין לעקוב אחריך/אחרי ילדך במהלך הטיפול בארלזי.
- **ספר לרופא אם** יש לך/לילדך היסטוריה של זיהומים חוזרים ונשנים, או אם אתה/ילדך סובל מסוכרת או ממצב אחר העלול להגביר את הסיכון לזיהום.
- **יש לפנות לרופא מיד אם** אתה/ילדך נסע/ת לאחרונה לחו"ל ואתה/ילדך מפתח תסמיני זיהום כגון חום, צמרמורת או שיעול. ייתכן שהרופא יחליט על המשך מעקב אחרי זיהומים לאחר סיום הטיפול בארלזי.
- **לפני התחלת הטיפול בארלזי** הרופא יבדוק תסמיני וסימני שחפת מכיוון שדווחו מקרי שחפת במטופלים שטופלו בארלזי. הבדיקה לשחפת יכולה לכלול סקירה של ההיסטוריה הרפואית, צילום רנטגן, ומבחן מנטו.
- **ספר לרופא אם** אתה/ילדך סובל או סבל/ת משחפת או אם אתה/ילדך היית/היה במגע עם אדם שסובל או סבל משחפת.
- **יש לפנות לרופא מיד אם** מופיעים תסמיני שחפת (כגון שיעול ממושך, ירידה במשקל, עייפות וחום מתון) או תסמינים של כל זיהום אחר בתקופת הטיפול או לאחר סיום הטיפול בארלזי.
- **יש לפנות לרופא מיד אם** מופיעים תסמינים כגון חום ממושך, כאב גרון, נטייה לשטפי דם תת עוריים, דימום או חיוורון. תסמינים אלו עלולים להצביע על הפרעות דם מסכנות חיים הדורשות הפסקת הטיפול בארלזי.
- **ספר לרופא אם** לך/לילדך יש הפטיטיס B (דלקת כבד נגיפית מסוג B) או אם היה לך/לילדך הפטיטיס B בעבר.
- **לפני התחלת הטיפול בארלזי** הרופא יבדוק הימצאות של הפטיטיס B. הטיפול בארלזי עלול לגרום לחזרה של המחלה במטופלים שנדבקו בעבר בנגיף ההפטיטיס B. במקרה של חזרת המחלה, יש להפסיק הטיפול בארלזי.
- **ספר לרופא אם** אתה/ילדך סובל מהפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית מסוג C). ייתכן שהרופא יעקוב אחר הטיפול בארלזי אם הזיהום מחמיר.
- **ספר לרופא אם** אתה/ילדך סובל מטרשת נפוצה, מדלקת בעצב הראייה או מדלקת בחוט השדרה כדי שניתן יהיה לקבוע האם הטיפול בארלזי מתאים לך.
- **ספר לרופא אם** לך/לילדך יש היסטוריה של אי ספיקת לב גדשתית מפני שיש לנקוט בזהירות במקרה זה.
- **ספר לרופא אם** אתה/ילדך נשחף/ת לאבעבועות רוח בתקופת הטיפול בארלזי. הרופא יקבע אם יש צורך בטיפול מונע.
- **ספר לרופא אם** לך/לילדך יש היסטוריה של התמכרות לאלכוהול. אין להשתמש בארלזי לטיפול בדלקת כבד (הפטיטיס) אלכוהולית.
- **ספר לרופא אם** אתה/ילדך סובל מדלקת כלי דם מסוג וגנר (Wegner's granulomatosis), מכיוון שארלזי לא מומלץ לטיפול במחלה נדירה זו.
- **ספר לרופא אם** אתה/ילדך סובל מסוכרת ו/או נוטל תרופות לטיפול בסוכרת. הרופא ישקול האם יש צורך בהתאמת מינוני התרופות לסוכרת בתקופת הטיפול בארלזי.
- **לפני התחלת הטיפול בארלזי, ספר לרופא אם** אתה/ילדך חולה לימפומה) או אם יש לך/לילדך עבר של סרטן. ארלזי עלול להעלות את הסיכון ללקות בסרטן.

מטופלים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונית חמורה במשך תקופה ארוכה עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח לימפומה.

ילדים ומבוגרים המטופלים בארלזי עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח לימפומה או כל סרטן אחר.

מספר ילדים ומתבגרים שטופלו בארלזי או בכל תרופה אחרת הפועלת בצורה דומה לארלזי פיתחו סרטן, כולל סוגים חריגים של סרטן, שלעיתים גרם למוות.

דווחו מספר מקרים בהם חולים שטופלו באטנרספט פיתחו סוגים שונים של סרטן העור, לכן יש להיות במעקב צמוד של הרופא המטפל ולבצע בדיקות עור תקופתיות. **יש לפנות לרופא מיד** במקרה שאתה מבחין בשינויים בעורך/עור ילדך.

ילדים ומתבגרים
- **ארלזי אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים השוקלים מתחת ל- 62.5 קילוגרם.**
- מומלץ שילדים יחוסנו טרם התחלת הטיפול בארלזי. **ספר לרופא אם** אתה/ילדך עומד לקבל חיסון. אין לתת חיסונים מסוימים (כגון חיסון נגד פוליו דרך הפה) בתקופת הטיפול בארלזי.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה/ילדך לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא אם הינך/ילדך נוטל תרופה/ות המכילה/ות את המרכיבים הפעילים הבאים:
- **סולפסלזין** המיועד לטיפול במחלות דלקתיות של המעי ובדלקת מפרקים שגרונית.
- **אבטספט** המיועד לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.
- **אנקינרה** המיועד לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

אין להשתמש בתקופת הטיפול בארלזי בתכשירים המכילים את החומרים הפעילים **אנקינרה** או **אבטספט.**

שימוש בתרופה ומזון ושתייה
ניתן להשתמש בארלזי ללא קשר למזון ושתייה.

היריון והנקה
ניתן להשתמש בארלזי במהלך ההיריון רק אם יש צורך ברור. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה בתקופה הטיפול בארלזי ובמשך שלושה שבועות לאחר סיום הטיפול.

אם הינך בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון, או מתכננת להרות, פני לרופא שלך על מנת לקבל ייעוץ.

אם נעשה שימוש בארלזי במהלך ההיריון, התינוק עלול להיות בסיכון מוגבר לזיהום. בנוסף, במחקר אחד נמצא כי כאשר האם קיבלה אטנרספט במהלך ההיריון נמצאו יותר מומים מולדים בהשוואה לאמהות שלא קיבלו אטנרספט או תרופות דומות (אנטגוניסטים ל-TNF), אך לא דווח על מומים מסוג מסויים.

מחקר אחר מצא כי אין עלייה בסיכון למומים מולדים כאשר האם קיבלה אטנרספט בהיריון. הרופא שלך יעזור לך להחליט האם היתרונות של הטיפול עולים על הסיכון הפוטנציאלי לתינוקך.
יש לפנות לרופא אם את רוצה להניק במהלך הטיפול בארלזי.

טרם חיסון התינוק, חשוב ליידע את הרופא והצוות הרפואי המטפלים בתינוק על כך שהיה שימוש בארלזי במהלך ההיריון (מידע נוסף מופיע בסעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בארלזי – ילדים ומתבגרים").

נהיגה ושימוש במכונות
ארלזי לא צפוי להשפיע על יכולת הנהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של ארלזי
ארלזי מכיל פחות מ – 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ב – 25 או 50 מ"ג, כך שלמעשה הוא "נטול נתרן".

3. איך תשתמש בארלזי?
ארלזי ניתן בזריקה תת עורית. אין לבלוע את התרופה.

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. הרופא יחליט על משך הטיפול והאם יש צורך בטיפול נוסף, בהתאם לתגובה.

אם לא נראית הטבה לאחר 12 שבועות טיפול בארלזי, ייתכן שהרופא יחליט על הפסקת הטיפול.

הרופא ידריך אותך כיצד להכין ולמדוד את המנה המתאימה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:
להוראות הכנה והזרקה מפורטות – ראה פרק **"הוראות שימוש".**

על מנת לזכור באיזה יום/ימים בשבוע עליך להזריק ארלזי, מומלץ לנהל יומן מעקב.

אם הוזרק בטעות מינון גבוה יותר של ארלזי יש לפנות לרופא מיד. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק את מנת הארלזי בזמן הקצוב, יש להזריק מנה מיד כשנזכרת (אם המנה הבאה אמורה להינתן למחרת, יש לדלג על המנה שהוחמצה). לאחר מכן יש להמשיך להזריק את התרופה בימים הרגילים. אם לא נזכרת ששכחת מנה עד ליום בו אמורה להינתן המנה הבאה, אין להזריק מנה כפולה בכדי לפצות על המנה החסרה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה תסמיני המחלה עלולים לחזור. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי הפסקת הטיפול.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלה נוספת כלשהי בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בארלזי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שאתה/ילדך לא תסבול/יסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לטיפול רפואי אם אתה/ילדך חש באחד מתסמיני **אלרגיה חמורה** הבאים:
- קושי בבליעה או בנשימה
- נפיחות של הפנים, הצוואר, הידיים או כפות הרגליים
- עצבנות או חרדה, דפיקות לב מהירות, אדמומיות פתאומית בעור ו/או תחושת חמימות
- פריחה חמורה, גרד חמור או סרפדת חמורה (אורטיקריה): תופעה המתאפיינת בנגעים אדומים או חיוורים, בולטים ומגרדים בעור

יש לפנות לרופא <u>מיד</u> אם אתה/ילדך חש באחד התסמינים החמורים הבאים המעידים על תופעות לוואי נדירות שלעיתים עלולות להיות קטלניות:
- סימנים של **זיהומים חמורים** כגון חום גבוה העשוי להיות מלווה בשיעול, קוצר נשימה, צמרמורת, חולשה או אזור חם, אדום, רגיש, כואב בעור או במפרקים.
- סימנים של **הפרעות בדם** כגון דימום, נטייה לשטפי דם תת עוריים או חיוורון.
- סימנים של **הפרעות עצביות** כגון חוסר תחושה או תחושת נימול, שינויים בראייה, כאב עיניים או חולשה ביד או ברגל.
- סימני **אי ספיקת לב או החמרה של אי ספיקת לב** כגון עייפות או קוצר נשימה בזמן פעילות, נפיחות בקרסוליים, תחושת מלאות בצוואר או בבטן, קוצר נשימה או שיעול בשעות הלילה, צבע כחלחל בציפורניים או בשפתיים.
- סימנים של **סרטן**: סרטן יכול להשפיע על כל חלק בגוף, כולל העור והדם, וסימנים אפשריים יהיו תלויים בסוג ומיקום הסרטן.
סימנים אלו עשויים לכלול ירידה במשקל, חום, נפיחות (עם או בלי כאבים), שיעול מתמשך, נוכחות של גושים או גידולים על העור.
- סימנים של **תגובות אוטואימוניות** (בהן נוגדנים עלולים לפגוע ברקמות תקינות בגוף) כגון כאב, עקצוץ, חולשה, נשימה לא תקינה, חשיבה חריגה, תחושה חריגה, או ראייה לא תקינה.
- סימנים של זאבת (לופוס) או **תסמונת דמויית זאבת** כגון שינויים במשקל, פריחה מתמשכת, חום, כאבי פרקים או שרירים, או עייפות.
- סימנים של **דלקת כלי דם** כגון כאבים, חום, אדמומיות או חמימות של העור או גרד.

<u>תופעות לוואי נוספות</u>
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ – 1 מכל 10 אנשים):
- זיהומים (כולל התקררות, סינוסיטיס, ברונכיטיס, זיהומים בדרכי השתן, זיהומים בעור)
- תגובות באתר ההזרקה (כולל דימום, שטפי דם תת עוריים, אודם, גרד, כאב או נפיחות). תופעות אלו שכיחות בדרך כלל בתחילת השימוש, ולרוב שכיחותן יורדת לאחר כחודש. מספר מטופלים פיתחו תגובה באתר ההזרקה לאחר הזרקה במקום בו הזריקו בעבר
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 אנשים):
- תגובות אלרגיות
- חום
- פריחה
- גרד
- נוגדנים המכוונים נגד רקמות תקינות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 100 אנשים):
- זיהומים חמורים (כולל דלקת ריאות, זיהומים ברקמות עמוקות בעור, זיהומים במפרקים, זיהום בדם וזיהומים באזורים מגוונים)
- החמרה של אי ספיקת לב גדשתית
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- ספירה נמוכה של נויטרופילים (סוג של תאי דם לבנים)
- ספירה נמוכה של טסיות דם
- סרטן עור שאינו מלנומה
- נפיחות מקומית של העור (אנגיואדמה)
- סרפדת (אורטיקריה) – תופעה המתאפיינת בנגעים אדומים או חיוורים, בולטים, ומגרדים בעור
- דלקת עיניים
- הופעה או החמרה של פסוריאזיס
- דלקת בכלי דם המשפיעה על מספר איברים
- עלייה באנזימי כבד בבדיקות דם (במטופלים המטופלים גם עם מתוטרקסט, השכיחות של עלייה בתפקודי כבד בבדיקות דם היא שכיחה)
- התכווציות וכאבי בטן, שלשול, ירידה במשקל או דם בצואה (סימנים המעידים על בעיות במעיים)

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 1,000 אנשים):
- תגובות אלרגיות חמורות (כולל נפיחות מקומית חמורה של העור וצפצופים)
- לימפומה (סוג של סרטן דם)
- לוקמיה (סרטן המשפיע על מערכת הדם ומח העצם)
- מלנומה (סוג של סרטן עור)
- שילוב של ספירה נמוכה של טסיות, תאי דם לבנים ותאי דם אדומים
- הפרעות במערכת העצבים (המלוות בחולשת שרירים חמורה ותסמינים וסימנים הדומים לטרשת נפוצה או לדלקת בעצב הראייה או בחוט השדרה)
- שחפת
- הופעה של אי ספיקת לב גדשתית
- פרכוסים
- זאבת או תסמונת דמויית זאבת (תסמינים כגון פריחה ממושכת, חום, כאבי מפרקים ועייפות)
- פריחה בעור העלולה להוביל לשלפוחיות חמורות וקילוף העור
- ילפת (תגובה לייכנואידית - פריחה אדמדמה-סגלגלה מגרדת ו/או קווים דמויי חוטים בצבע לבן-אפור על קרום ריריי)
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי המערכת החיסונית של הגוף (הפטיטיס אוטואימונית, בחולים המקבלים גם מתוטרקסט תופעת הלוואי אינה שכיחה)
- הפרעות במערכת החיסון העלולות לפגוע בריאות, בעור, ובבלוטות הלימפה (סרקואידוזיס)
- דלקת או הצטלקות של הריאות (בחולים המקבלים גם מתוטרקסט תופעת הלוואי של הדלקת או ההצטלקות של הריאות אינה שכיחה)
- נזק למסננים הזעירים בתוך הכליות הגורם לתפקוד כלייתי לקוי (גלומרולונפריטיס, דלקת של פקעיות הכליה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10,000 אנשים):
- כשל של מח העצם לייצר תאי דם חיוניים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
- סרטן עור מסוג קרצינומה של שם מרקל (Merkel cell carcinoma)
- סרקומה של שם קפושי (Kaposi's sarcoma), סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8. סרקומה על שם קפושי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור
- פעילות מוגברת של תאי דם לבנים הקשורים לדלקת (macrophage activation syndrome)
- חזרה של הפטיטיס B
- החמרה במצב הנקרא דרמטומיוסיטיס (דלקת שרירים וחולשה המלווה בפריחה עורית)

תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים
תופעות הלוואי ושכיחותן הנראות בילדים ובמתבגרים דומות לאלה המתוארות מעלה.

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

5. כיצד לאחסן את ארלזי?
מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בארלזי לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על גבי אריזת הקרטון והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.

תנאי אחסון
יש לאחסן תרופה זו במקרר (2°C-8°C). **אין להקפיא.** יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

לאחר הוצאת המזרק מהמקרר יש להמתין 30-15 דקות על מנת לאפשר לתרופה להגיע לטמפרטורת החדר. אין לחמם את התרופה!

ניתן לאחסן את ארלזי מחוץ למקרר בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C למשך תקופה אחת של עד 4 שבועות (לא יאוחר מתאריך התפוגה); לאחר מכן אין להחזיר את התרופה למקרר. יש להשליך את התרופה אם לא נעשה בה שימוש בתוך 4 שבועות מאז הוצאתה מהמקרר.

לפני השימוש, בדוק את התמיסה. על התמיסה להיות שקופה עד מעט חלבית, חסרת צבע עד מעט צהבהבה, והיא עשויה להכיל חלקיקי חלבון קטנים בצבע לבן או כמעט שקוף. מראה זה הינו תקין. אין להשתמש בתמיסה אם חל שינוי בצבע, אם היא עכורה, או אם נראים בה חלקיקים שונים מאלה שפורטו לעיל. אם אינך בטוח לגבי מראה התמיסה, התייעץ עם הרוקח.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף
מה ארלזי מכיל?
החומר הפעיל הוא אטנרספט.
כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 25 מ"ג או 50 מ"ג אטנרספט.

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Sodium citrate dihydrate, Sucrose, L-lysine HCl, Sodium chloride, Citric acid anhydrous, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection

כיצד נראה ארלזי ומה תכולת האריזה
ארלזי 25: כל מזרק מוכן לשימוש מכיל כ – 0.5 מ"ל תמיסה צלולה חסרת צבע עד מעט צהבהבה. האריזות מכילות 1, 2, 4, 8, 12 או 24 מזרקים מוכנים לשימוש עם מגן מחט. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

ארלזי 50: כל מזרק מוכן לשימוש מכיל כ – 1 מ"ל תמיסה צלולה חסרת צבע עד מעט צהבהבה. האריזות מכילות 1, 2, 4, 8, 12 או 24 מזרקים מוכנים לשימוש עם מגן מחט. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
ארלזי 25: 163-20-36011-00
ארלזי 50: 163-21-36037-00

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

נערך ביולי 2024

הוראות שימוש במזרק ארלזי מוכן לשימוש:

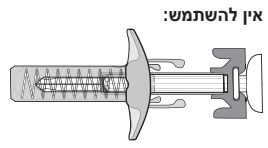
קרא את כל ההוראות המפורטות להלן לפני ההזרקה.

הרופא שלך או האחות ידריכו אותך בטכניקות ההזרקה העצמית של ארלזי או כיצד להזריק ארלזי לילדך. אל תנסה להזריק לעצמך/לילדך לפני שאתה בטוח שהבנת כיצד להכין ולהזריק את המנה.

כל מזרק מוכן לשימוש ארוז במגשית פלסטיק.

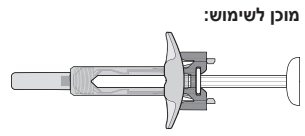
אין לערבב את תמיסה הארלזי עם תרופות אחרות.

אין להשתמש:



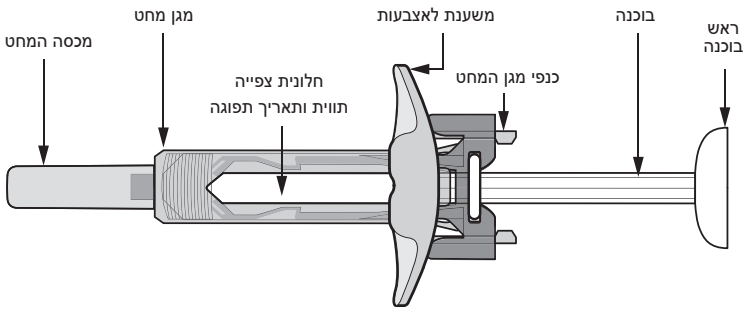
בתצורה זו מגן המחט מופעל – אין להשתמש במזרק.

מוכן לשימוש:



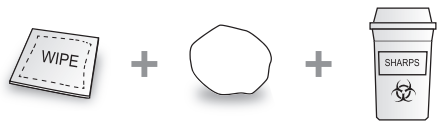
בתצורה זו מגן המחט אינו מופעל, וניתן להשתמש במזרק.

מזרק ארלזי מוכן לשימוש עם מגן מחט ומשענת לאצבעות



לאחר הזרקת התרופה, מגן המחט יופעל ויכסה את המחט. הדבר נועד לסייע בהגנה על הצוות הרפואי, על המטופלים המזריקים לעצמם את התרופה, ולמי שמסייע למטופל מפני דקירה.

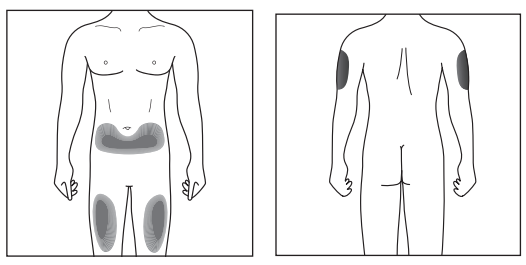
מה דרוש לך בנוסף לצורך ההזרקה:
- מגבון אלכוהול
- צמר גפן או גזה
- מכל להשלכת חפצים חדים



מידע בטיחות חשוב
אזהרה: שמור על המזרק מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.
1. אל תפתח את אריזת הקרטון החיצונית לפני שאתה מוכן להשתמש בתרופה.
2. אל תשתמש בתרופה אם עטיפת המגשית נקרעה, מכיוון שייתכן שהתרופה אינה בטוחה לשימוש.
3. אל תנער את המזרק.
4. אל תשאיר את המזרק ללא השגחה בסביבה בה אחרים עלולים לגעת בו.
5. למזרק המוכן לשימוש יש מגן מחט שיופעל על מנת לכסות את המחט לאחר סיום ההזרקה. מגן המחט יעזור למנוע פגיעות דקירה בכל מי שמשתמש/עוזר להשתמש במזרק.
אל תיגע בכנפי מגן המחט לפני השימוש. אם תיגע בהן, מגן המחט עלול לפעול מוקדם מידי.
6. אל תסיר את מגן המחט עד לרגע מתן הזריקה.
7. אין לעשות שימוש חוזר במזרק. השלך את המזרק המשומש מיד לאחר השימוש למכל להשלכת חפצים חדים.
8. **אין לעשות שימוש במזרק אם הוא נפל על משטח קשיח או שנפל לאחר הסרת מכסה המחט.**

אחסון מזרק ארלזי מוכן לשימוש
1. יש לאחסן את התרופה באריזתה המקורית על מנת להגן עליה מאור. יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C-8°C. אין להקפיא את התרופה.
2. זכור להוציא את מגשית התרופה מהמקרר על מנת לאפשר לה להגיע לטמפרטורת החדר לפני הכנסתה להזרקה (30-15 דקות).
3. אין להשתמש במזרק לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה החיצונית או על גבי המזרק, אחרי הסימון "EXP". אם התרופה פגת תוקף החזר את האריזה כולה לבית המרקחת.

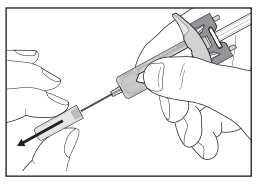
מקום הזריקה



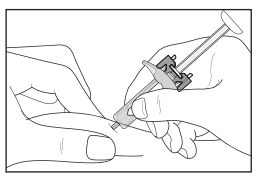
מקום ההזרקה הינו המקום בגוף בו אתה הולך להשתמש במזרק המוכן.
- המיקום המומלץ הינו קדמת הירך. ניתן להזריק גם בבטן התחתונה, אך **לא** באיזור שבמרחק של עד 5 סנטימטרים סביב הטבור.
- בחר במיקום שונה להזרקה בכל פעם שעליך ליטול את התרופה.
- אל תזריק באיזורים בהם העור רגיש, חבול, אדמומי, קשקשי, או קשה. הימנע מהזרקה לאזורים עם צלקות או סימני מתיחה.
אם יש לך פסוריאזיס, אל תזריק ישירות לתוך בליטות או נגעים מוגבהים, עבים, אדומים, או קשקשיים ("נגעי עור פסוריאטיים").
אם הזריקה ניתנת לך על ידי מטפל, ניתן להזריק גם בחלק החיצוני של הזרוע העליונה.

הכנת מזרק ארלזי מוכן לשימוש
1. הוצא את המגשית מהמקרר למשך 30-15 דקות, עד שתגיע לטמפרטורת החדר, **מבלי לפתוח אותה**.
2. כאשר אתה מוכן להשתמש במזרק, פתח את המגשית ושטוף את ידיך ביסודיות עם מים וסבון.
3. נקה את האיזור המיועד להזרקה עם מגבון אלכוהול.
4. הוצא את המזרק מהמגשית.
5. בדוק את המזרק. על הנוזל להיות שקוף עד מעט חלבי, חסר צבע עד צהבהב, והוא עשוי להכיל חלקיקי חלבון קטנים בצבע לבן או כמעט שקופים. מראה זה הינו תקין עבור ארלזי. אל תשתמש בתרופה אם הנוזל עכור, אם צבעו שונה, או אם מכיל גושים גדולים, פתיתים או חלקיקים שונים מסוג אחר מהמתואר. אל תשתמש במזרק אם הוא שבור או אם מגן המחט מופעל. במקרים אלה, החזר את אריזת המוצר כולה לבית המרקחת.

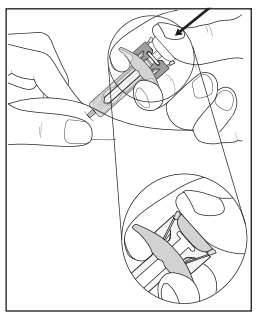
איך להשתמש במזרק ארלזי מוכן לשימוש



הסר בזהירות את מגן המחט מהמזרק. השלך את מגן המחט. ייתכן שתראה טיפת נוזל בקצה המחט, הדבר תקין.

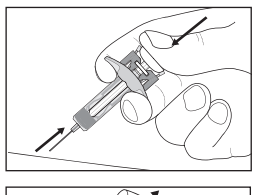


צבוט בעדינות את העור במקום הזריקה והכנס את המחט כפי שמוצג באיור. דחוף את המחט עד הסוף על מנת להבטיח שהתרופה תינתן במלואה.

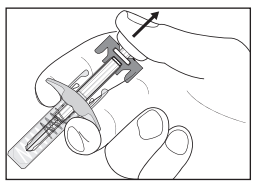


החזק את משענת האצבעות כפי שמוצג באיור. לחץ את הבוכנה **באיטיות, עד כמה שניתן**, כך שראש הבוכנה נמצא במלואו בין כנפי מגן המחט.

המשך ללחוץ על הבוכנה עד הסוף בעודך מחזיק את המזרק במקומו במשך כ – 5 שניות.



המשך ללחוץ על הבוכנה עד הסוף בעודך מרים את המחט בזהירות החוצה מאתר ההזרקה.

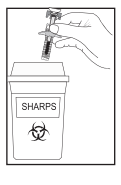


שחרר את הבוכנה באיטיות ואפשר למגן המחט לכסות את המחט החשופה באופן אוטומטי.

תיתכן כמות קטנה של דם באתר ההזרקה.

ניתן ללחוץ על מקום הזריקה בעזרת צמר גפן או פד גזה למשך 10 שניות. אל תשפשף את מקום הזריקה. במידת הצורך, ניתן לכסות את מקום הזריקה באגד הדבקה קטן.

הוראות להשמדת ציוד



השלך את המזרק המשומש למכל ייעודי להשלכת חפצים חדים (מכל עמיד לנקבים הניתן לסגירה). למען בטיחותך ובטיחותם של אחרים, **אין לעשות שימוש חוזר** במחטים ובמזרקים.

**אם יש לך שאלות, אנא שוחח עם הרופא, האחות, או רוקח המכירים היטב את