

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

אידיסיו®

תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה
חומר פעיל וריכוזו: אדאלימומאב 50 מ"ג/מ"ל

כל עט של אידיסיו מוכן להזרקה מכיל:

אדאלימומאב 40 מ"ג ב- 0.8 מ"ל – adalimumab 40 mg/0.8 ml

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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

בנוסף לעלון, לתכשיר אידיסיו קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל'. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באידיסיו ולפעול על פיו. יש לעיין ב-'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

אידיסיו 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/Bio-similars.aspx>

לתשומת ליבך, 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 אדאלימומאב (adalimumab, החומר הפעיל בתרופה) 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.

1. למה מיועדת התרופה?

אידיסיו מיועדת לטיפול ב:

- דלקת מפרקים שגרונית (rheumatoid arthritis) פעילה בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- דלקת מפרקים שגרונית (rheumatoid arthritis) חמורה, פעילה ומתקדמת במבוגרים אשר לא טופלו בעבר עם מתותרקסאט (methotrexate).

- דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis) פעילה וחמורה, במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- אקטיאל ספונדילוארטריטיס ללא עדויות רדיוגרפיות לדלקת חוליות מקשחת (axial spondyloarthritis without radiographic evidence of ankylosing spondylitis) חמורה במבוגרים, כאשר הייתה תגובה לא מספקת או אי סבילות לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).
- דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) פעילה ומתקדמת, במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- ספחת רובדית (plaque psoriasis) בינונית עד חמורה במבוגרים שמועמדים לטיפול סיסטמי.
- מחלת קרוהן (Crohn's disease) פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח, או שאינו מתאים.
- דלקת כיבית בינונית עד חמורה של המעי הגס (ulcerative colitis) במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח, או במטופלים שלא יכולים לקבל טיפולים מקובלים אחרים.
- הידראדניטיס סופורטיבה (hidradenitis suppurativa) פעילה בדרגה בינונית עד חמורה במבוגרים, כאשר טיפול מקובל לא הצליח.
- מחלת בכצ'ט המתבטאת במעי (Intestinal Behcet's disease), כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- אובאיטיס (Uveitis) – דלקת של הענביה (כוללת, אחורית או אמצעית), ממקור לא זיהומי, במבוגרים, כאשר טיפול בסטרואידים אינו מתאים או אינו מספק.

אידיסיו מכילה את החומר הפעיל אדאלימומאב (adalimumab).

החומר הפעיל באידיסיו, אדאלימומאב (adalimumab), הוא נוגדן חד-שבטי ממקור אנושי. נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים שנקשרים למטרות מסוימות.

המטרה של אדאלימומאב (adalimumab) היא חלבון הנקרא טומור נקרוזיס פקטור (TNF α), שמעורב במערכת החיסון (הגנה) ומצוי ברמות גבוהות במחלות הדלקתיות המפורטות מעלה. באמצעות קישור ל-TNF α , אידיסיו מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

אידיסיו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

קבוצה תרפויטית: חום TNF.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך שחפת פעילה או זיהומים חמורים אחרים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). חשוב שתיידע את הרופא שלך אם יש לך תסמינים של זיהום, כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות ובעיות שיניים.
- יש לך אי ספיקת לב בדרגה בינונית או חמורה. חשוב שתיידע את הרופא שלך אם יש או הייתה לך בעיה לבבית חמורה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באיידס, ידע את הרופא שלך:

תגובות אלרגיות

- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם תסמינים כגון: לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, אל תזריק עוד איידס ופנה מיד לרופא שלך, מאחר ובמקרים נדירים התגובות הללו עלולות להיות מסכנות חיים.

זיהומים

- אם יש לך זיהום, כולל זיהום ממושך או זיהום מקומי (למשל כיב ברגל) היוועץ ברופא שלך לפני השימוש באיידס. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך.
- אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר במהלך קבלת טיפול באיידס. סיכון זה עלול להחמיר אם יש לך בעיה בריאות. זיהומים אלו עלולים להיות רציניים וכוללים:

• שחפת

- זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפים, פטריות, טפילים או חיידקים
- זיהומים חמורים בדם (אלח דם [sepsis])

- במקרים נדירים, זיהומים אלו עלולים להיות מסכני חיים. חשוב לספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים, כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים. ייתכן והרופא שלך ימליץ להפסיק את הטיפול באיידס באופן זמני.
- היוועץ ברופא שלך אם אתה גר או מטייל באזורים שבהם זיהומים פטרייתיים נפוצים מאוד כגון: היסטופלסמוזיס [histoplasmosis], קוקסידיומיקוזיס [coccidioidomycosis] או בלסטומיקוזיס [blastomycosis].
- היוועץ ברופא שלך אם היו לך זיהומים חוזרים ונשנים או מצבים אחרים המעלים את הסיכון לזיהומים.
- אם הנך מעל גיל 65, אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהומים בזמן הטיפול באיידס. הרופא שלך ואתה צריכים להפנות תשומת לב מיוחדת לסימנים של זיהום בזמן קבלת טיפול באיידס. חשוב לספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים של זיהום כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים.

שחפת

- חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם הייתה לך אי פעם שחפת או אם היית במגע קרוב עם אדם שסבל בעבר משחפת. אם יש לך שחפת פעילה אל תשתמש באיידס.
- מאחר שדווח על מקרים של שחפת בקרב חולים שטופלו באיידס, הרופא שלך יבדוק אם יש לך סימנים או תסמינים של שחפת לפני שתתחיל את הטיפול באיידס. זה יכלול הערכה רפואית מקיפה, כולל ההיסטוריה הרפואית שלך ובדיקות אבחון מתאימות (כגון רנטגן חזה ובדיקה לגילוי שחפת). הביצוע והתוצאות של בדיקות אלו צריכים להיות מתועדים ב-'**כרטיס מידע בטיחותי למטופל**' שלך.
- שחפת עלולה להתפתח במהלך הטיפול גם אם קיבלת טיפול מונע נגד שחפת.
- פנה מיד לרופא שלך, אם מופיעים תסמינים של שחפת (כגון שיעול מתמשך, ירידה במשקל, חוסר אנרגיה, חום נמוך) או של זיהום כלשהו אחר במהלך או לאחר הטיפול עם איידס.

דלקת כבד נגיפית מסוג B

- ספר לרופא שלך אם אתה נשא של נגיף דלקת כבד מסוג B (Hepatitis B – HBV), אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B פעילה או אם אתה חושב שאתה נמצא בסיכון להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B.
- על הרופא שלך לבצע בדיקות ל-HBV. באנשים נשאי HBV, איידס עלולה לגרום לפעילות מחודשת שלו.

- במקרים נדירים, בעיקר אם אתה נוטל תרופות אחרות שמדכאות את המערכת החיסונית, פעילות מחודשת של נגיף HBV יכולה להיות מסכנת חיים.

הליך או ניתוח דנטלי

- אם אתה עומד לעבור הליכים או ניתוח דנטלי, עליך ליידע את הרופא שלך שאתה נוטל אידסיו. ייתכן והרופא שלך ימליץ להפסיק את הטיפול באידסיו באופן זמני.

מחלות המערבות תהליכי דמיאליניזציה

- אם אתה סובל או מפתח מחלה המערבת תהליכי דמיאליניזציה (מחלה שמשפיעה על השכבה המבודדת מסביב לעצבים, כמו טרשת נפוצה), הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל או להמשיך לקבל אידסיו. ספר מיד לרופא שלך אם אתה מרגיש סימפטומים כגון שינויים בראייה, חולשה בידיים או ברגליים או חוסר תחושה או עקצוץ בכל חלק בגוף.

חיסונים

- חיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים ואין לקבל אותם בעת הטיפול באידסיו.
- היוועץ ברופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון כלשהו.
- אם טופלת באידסיו במהלך ההיריון, התינוק שלך עלול להיות בסיכון גדול יותר ללקות בזיהום במהלך כחמישה חודשים לאחר המנה האחרונה שקיבלת בזמן ההיריון. חשוב לדווח לרופאים ולצוות המטפל בתינוקך שטופלת באידסיו בזמן ההיריון, כדי שהם יוכלו להחליט מתי התינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

אי ספיקת לב

- אם יש לך אי ספיקת לב קלה ואתה מטופל באידסיו, המצב של אי ספיקת הלב שלך צריך להיות מנוטר בקפדנות על-ידי הרופא שלך. חשוב שתספר לרופא שלך אם יש לך או הייתה לך בעיה לבבית חמורה. אם מתפתחים תסמינים חדשים של אי ספיקת לב או שהתסמינים הקיימים מחמירים (למשל: קוצר נשימה או התנפחות של כפות הרגליים), יש לפנות מיד לרופא שלך. הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל אידסיו.

חום, חבורות, דימום או חיורון

- בחולים מסוימים הגוף לא מצליח לייצר כמות מספקת של תאי דם שנלחמים בזיהומים או מסייעים בהפסקה של דימום. ייתכן והרופא שלך יחליט להפסיק את הטיפול. אם מתפתח אצלך חום שאינו חולף, חבורות קלות, אם אתה מדמם בקלות רבה, או אם אתה נראה חיור מאוד, פנה מיד לרופא שלך.

סרטן

- תוארו מקרים נדירים מאוד של סוגים מסוימים של סרטן אצל מבוגרים וילדים שטופלו באדאלימומאב או בחסמי TNF אחרים.
- אנשים עם דלקת מפרקים שגרונת קשה יותר, שסובלים מן המחלה לאורך זמן, עלולים להיות בעלי סיכון גבוה מהממוצע לחלות בלימפומה (סרטן הפוגע במערכת הלימפטית) ולוקמיה (סרטן הפוגע במח העצם ובדם).
- אם אתה מטופל באידסיו, הסיכון ללקות בלימפומה, בלוקמיה או בסרטן מסוג אחר עלול לעלות. במקרים נדירים נצפה סוג נדיר וקשה של לימפומה במטופלים הלוקחים אדאלימומאב. חלק ממטופלים אלו טופלו גם באזאתיופריין (azathioprine) או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine).
- ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אזאתיופריין (azathioprine) או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine) יחד עם אידסיו.
- מקרים של סרטן העור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הלוקחים אדאלימומאב.
- יש לספר לרופא שלך אם במהלך או לאחר הטיפול מופיעים נגעים עוריים חדשים או אם חל שינוי בנגעים קיימים.

- דווחו מקרים של מחלות סרטן שאינן לימפומה אצל מטופלים שנטלו חסם TNF אחר ואשר חולים בסוג מסוים של מחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease). אם יש לך מחלת ריאות חסימתית כרונית, או אם אתה מעשן כבד, עליך להיוועץ ברופא שלך האם טיפול בחסם TNF מתאים לך.

מחלה אוטואימונית

- במקרים נדירים, הטיפול באידיסיו יכול לגרום לתסמונת דמוית לופוס (זאבת). פנה לרופא שלך אם מופיעים תסמינים כגון: פריחה ממושכת ולא מוסברת, חום, כאבי פרקים או עייפות.

! עישון

אם אתה מעשן כבד, עליך להיוועץ ברופא המטפל שלך האם הטיפול בחסם TNF מתאים לך (ראה מידע נוסף בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

! ילדים ומתבגרים

אידיסיו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

! 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.

אין ליטול אידיסיו עם תרופות המכילות את החומרים הפעילים הבאים
עקב סיכון מוגבר לזיהומים חמורים:

- אנאקינרה (anakinra)
 - אבאטאספט (abatcept)
- תרופות אלו משמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת.

ניתן לקחת אידיסיו יחד עם:

- מתוטרקסאט (methotrexate)
 - תרופות מסוימות מסוג Disease-modifying anti-rheumatic agents לטיפול בדלקת מפרקים (כגון: סולפסלאזין [sulfasalazine], הידרוקסיכלורוקוויין [hydroxychloroquine], לפלונומיד [leflunomide] ותכשירי זהב להזרקה)
 - סטרואידים או משככי כאבים, כולל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs)
- אם יש לך שאלות, שאל את הרופא שלך.

! היריון והנקה

- עלייך לשקול את השימוש באמצעי מניעה נאותים למניעת היריון ולהמשיך להשתמש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון באידיסיו.
- אם את בהיריון, חושבת שיתכן ואת בהיריון או את מתכננת היריון, היוועצי ברופא שלך בנוגע לנטילת תרופה זו.
- שימוש באידיסיו במהלך היריון יעשה רק אם יש צורך.
- במחקר שבדק שימוש בנשים בהיריון, לא נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר האם קיבלה אדאלימומאב במהלך ההיריון בהשוואה לאמהות עם אותה המחלה שלא קיבלו אדאלימומאב.
- ניתן ליטול אידיסיו במהלך הנקה.
- אם קיבלת אידיסיו במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהומים.

- חשוב לעדכן את רופא הילדים המטפל בתינוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובטיפת חלב כי נטלת אידיסיו במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. למידע נוסף על חיסונים, ראי סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

! נהיגה ושימוש במכונות

לאידיסיו עלולה להיות השפעה זעירה על היכולת לנהוג, לרכב על אופניים או להפעיל מכונות. לאחר טיפול באידיסיו תיתכן תחושת סחרחורת והפרעות בראייה.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol נתרן (23 מ"ג) למנה של 0.8 מ"ל ולפיכך נחשבת בטוחה לנתיב.

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 המטפל בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

אידיסיו בעט מוכן להזרקה מוזרקת מתחת לעור (שימוש תת-עורי). **הוראות מפורטות על איך להזריק אידיסיו מופיעות בסעיף 7 "הוראות שימוש".**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הזרקת אידיסיו לעיתים קרובות יותר מכפי שהרופא שלך או הרוקח הורה לך, עליך להתקשר לרופא שלך או לרוקח ולדווח להם על כך. תמיד הבא את אריזת התרופה איתך, גם אם היא ריקה.

אם שכחת להזריק אידיסיו

אם שכחת להזריק אידיסיו, יש להזריק את המנה הבאה מיד כשתיזכר. את המנה הבאה לאחר מכן יש ליטול על-פי התכנון המקורי, אם לא היית שוכח מנה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם הפסקת ליטול אידיסיו

יש לדון עם הרופא שלך בנוגע להפסקת נטילת אידיסיו. ייתכן והתסמינים שלך יחזרו עם הפסקת נטילת אידיסיו.

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 או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולהצריך טיפול.

תופעות לוואי עלולות להתרחש עד 4 חודשים לפחות אחרי הטיפול האחרון באידיסיו.

יש לפנות מיד לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- פריחה חמורה, סרפדת או סימנים אחרים לתגובה אלרגית
- נפיחות בפנים, בידיים, בכפות הרגליים
- קשיי נשימה, קשיי בליעה
- קוצר נשימה בפעילות גופנית או בשכיבה או התנפחות של כפות הרגליים

יש לפנות לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- סימנים המעידים על זיהום, כגון: חום, בחילה, פצעים, בעיות שיניים, צריבה במתן שתן
- תחושת חולשה או עייפות
- שיעול
- עקצוץ
- חוסר תחושה
- ראייה כפולה
- חולשה בזרוע או ברגל
- חבורה או פצע פתוח שאינו מגליד
- סימנים ותסמינים המעידים על הפרעות במערכת הדם, כגון: חום ממושך, חבורות, דימום, חיוורון

התסמינים שתוארו לעיל יכולים להיות סימנים של תופעות הלוואי שלהלן, שנצפו עם אדאלימומאב.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- תגובות באזור ההזרקה (כולל כאב, נפיחות, אדמומיות או גרד)
- זיהומים בדרכי הנשימה (כולל התקררות, נזלת, זיהום בסינוסים, דלקת ריאות)
- כאב ראש
- כאב בטן
- בחילה והקאה
- פריחה
- כאבים בשרירי השלד

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

- זיהומים חמורים (כולל אלח דם ושפעת)
- זיהומים במעי (כולל דלקת קיבה ומעי [גסטרואנטריטיס])
- זיהומים בעור (כולל צלוליטיס, שלבקת חוגרת)
- זיהומים באוזניים
- זיהומים בחלל הפה (כולל זיהומים בשיניים ופצעי קור)
- זיהומים במערכת הרבייה
- זיהום בדרכי השתן
- זיהומים פטרייתיים

- זיהומים במפרקים
 - גידולים שפירים
 - סרטן העור
 - תגובות אלרגיות (כולל אלרגיה עונתית)
 - התייבשות
 - שינויים במצב הרוח (כולל דיכאון)
 - חרדה
 - קשיים בשינה
 - הפרעות בתחושה, כגון תחושה של עקצוץ, דקירה או חוסר תחושה
 - מיגרנה
 - לחץ על שורש העצב (כולל כאבי גב תחתון וכאבי רגליים)
 - הפרעות בראייה
 - דלקת עיניים
 - דלקת של העפעף ונפיחות העין
 - ורטיגו (תחושת סחרחורת)
 - תחושה של דפיקות לב מהירות
 - לחץ דם גבוה
 - סומק
 - שטף דם (הצטברות דם מחוץ לכלי הדם)
 - שיעול
 - אסטמה
 - קוצר נשימה
 - דימום בקיבה ובמעיים
 - הפרעה בעיכול (קושי בעיכול, נפיחות, צרבת)
 - רפלוקס חומצי
 - תסמונת סיקה (כולל יובש בעיניים ויובש בפה)
 - גרד
 - פריחה מגרדת
 - חבורות
 - דלקת בעור (כגון אקזמה)
 - הישברות של הציפורניים בכפות הידיים ובבהונות הרגליים
 - הזעה מוגברת
 - נשירת שיער
 - התחלה או החמרה של ספחת (פסוריאזיס)
 - התכווצויות שרירים
 - דם בשתן
 - בעיות כלייתיות
 - כאב בחזה
 - בצקת (התנפחות)
 - חום
 - ירידה במספר טסיות הדם המעלה את הסיכון לדימומים או לחבורות
 - החלמה לקויה
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**
- זיהומים אופורטוניסטיים (הכוללים שחפת וזיהומים אחרים המתרחשים כאשר עמידות הגוף למחלות יורדת)
 - זיהומים של מערכת העצבים (כולל דלקת נגיפית של קרום המוח)
 - זיהומים בעיניים
 - זיהומים חיידקיים

- דלקת המסעף (diverticulitis = זיהום ודלקת במעי הגס)
- סרטן
- סרטן שפוגע במערכת הלימפה
- מלנומה
- הפרעות במערכת החיסונית העלולות לפגוע בריאות, בעור ובבלוטות הלימפה (על-פי רוב מופיעות כסרקואידוזיס)
- דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס)
- רעד
- מחלת עצבים היקפית (נוירופתיה)
- שבץ
- אובדן שמיעה, שמיעת זמזום
- תחושה של דפיקות לב שאינן סדירות, כגון: החסרת פעימה
- בעיות לב העלולות לגרום לקוצר נשימה או התנפחות של הקרסול
- התקף לב
- יצירת כיס בדופן של עורק מרכזי, דלקת וקריש בווריד, חסימה של כלי דם
- מחלות ריאה הגורמות קוצר נשימה (כולל דלקת)
- תסחיף ריאתי (חסימת עורק בריאה)
- הצטברות לא תקינה של נוזל בחלל הצדר (פלאורל)
- דלקת בלבלב הגורמת לכאב חמור בבטן ובגב
- קושי בבליעה
- בצקת בפנים (התנפחות של הפנים)
- דלקת בכיס המרה, אבנים בכיס המרה
- כבד שומני
- הזעות לילה
- הצטלקות
- התפרקות רקמת השריר
- זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus)
- הכוללת: דלקת בעור, בלב, בריאה, במפרקים ובאיברים אחרים)
- הפרעות בשינה
- אין אונות
- דלקות
- **תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):**
- לוקמיה (סרטן הפוגע בדם ובמח העצם)
- תגובה אלרגית חריפה עם הלם
- טרשת נפוצה
- הפרעות עצביות (כגון: דלקת בעצב העין ותסמונת גיליאן-בארה העלולה לגרום לחולשת שרירים, פגיעה בתחושתיות, תחושת עקצוץ בזרועות ובפלג גוף עליון)
- הפסקה בפעימות הלב
- הצטלקות הריאה
- נקב במעי (חור במעי)
- דלקת כבד
- התלקחות מחודשת של דלקת כבד נגיפית מסוג B
- דלקת כבד אוטואימונית (דלקת בכבד אשר נגרמת על-ידי מערכת החיסון של הגוף)
- דלקת של כלי דם בעור (וסקוליטיס עורי)
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (תסמינים מוקדמים כוללים הרגשת חולי, חום, כאב ראש ופריחה)
- בצקת בפנים (התנפחות של הפנים) כתגובה אלרגית

- אדמנת רב צורתית (פריחה עורית דלקתית)
 - תסמונת דמויית לופוס
 - אנגיואדמה (נפיחות מקומית של העור)
 - תגובת עור ליכנואידיית (פריחה עורית מגרדת בגוון אדום-סגול)
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (התדירות אינה ניתנת להערכה מתוך המידע הקיים):**

- לימפומה של תאי T שבכבד ובטחול (סרטן דם נדיר שלעיתים קרובות גורם למוות)
- קרצינומה של התאים על שם מרקל (סוג של סרטן עור)
- סרקומה על שם קפושי, סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8. סרקומה על שם קפושי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור
- כשל כבדי
- החמרה בדרמטומיוזיטיס (נראית כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
- עלייה במשקל (במרבית המטופלים, עליית המשקל הייתה קטנה)

לחלק מתופעות הלוואי, שנצפו בשימוש בתכשיר, אין תסמינים וניתן לגלותן בבדיקות דם בלבד, וביניהן:

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

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים
- רמות נמוכות של תאי דם אדומים
- עלייה בשומנים בדם
- עלייה באנזימי כבד

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

- רמות גבוהות של תאי דם לבנים
- רמות נמוכות של טסיות דם
- עלייה בחומצה אורית בדם
- רמות לא תקינות של נתרן בדם
- רמות נמוכות של סידן בדם
- רמות נמוכות של פוספט בדם
- סוכר גבוה בדם
- רמות גבוהות של האנזים לקטאט דהידרוגנאז בדם
- המצאות נוגדנים עצמיים בדם
- רמות נמוכות של אשלגן בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- ערכים גבוהים של בילירובין (בדיקת דם לתפקודי כבד)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות דם

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

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>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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 האריזות החיצונית והפנימית והעט. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אחסן בקרור: $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ (טווח טמפרטורות זה שורר על-פי רוב במקרר ביתי).
- אין להקפיא.
- יש לשמור את העט באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.

תנאי אחסון חלופיים:

- בעת הצורך (למשל כאשר אתה בנסיעה), ניתן לאחסן עט אחד מוכן להזרקה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C לתקופה מקסימאלית של עד 14 ימים - יש להגן על העט מפני אור.
- לאחר הוצאת העט מהמקרר והעברתו לאחסון בטמפרטורה מתחת ל- 25°C יש להשתמש בעט בתוך 14 ימים או להשליכו, אפילו אם הוחזר למקרר.
- יש לתעד את התאריך שבו הוצא העט מן המקרר לראשונה ואת התאריך שלאחריו יש להשליך את העט.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרופא שלך או הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium citrate, sodium hydroxide and water for injections.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
האריזה מכילה תמיסה להזרקה של אידסיו בעט מוכן להזרקה. התמיסה הינה תמיסה סטרילית של 40 מ"ג אדאלימומאב (adalimumab) בנפח 0.8 מ"ל.

העט הוא לשימוש חד-פעמי ובתוכו מזרק המוכן להזרקה המכיל תמיסה סטרילית שקופה וחסרת צבע של אדאלימומאב 40 מ"ג/0.8 מ"ל. עט מוכן להזרקה ניתן באריזות הבאות:

אידסיו 40 מ"ג תמיסה להזרקה:

- 2 עטים מוכנים להזרקה (0.8 מ"ל תמיסה סטרילית), עם 2 פדי אלכוהול.
- 6 עטים מוכנים להזרקה (0.8 מ"ל תמיסה סטרילית), עם 6 פדי אלכוהול.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות או התצורות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4951439

שם היצרן וכתובתו: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-83-36283
עלון זה נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

7. הוראות שימוש

קרא בעיון את כל ההוראות לפני השימוש באידסיו בעט המוכן להזרקה.

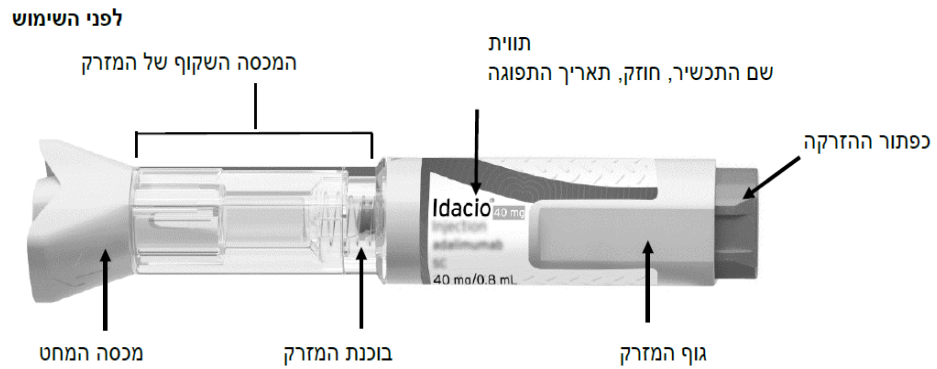
מידע חשוב:

- יש להשתמש באידסיו בעט המוכן להזרקה רק אם הרופא שלך או האחות הדריכו אותך להשתמש בו בצורה נכונה.
- אידסיו בעט המוכן להזרקה מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. העט המוכן להזרקה מכיל את המנה המלאה של אדאלימומאב.
- תמיד יש לבצע את ההזרקה באמצעות הטכניקה אותה לימדו אותך הרופא שלך או האחות.
- יש לשמור על העט המוכן להזרקה מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.
- אין להכניס אצבעות לפתח של מגן הבטיחות.
- אין להשתמש באידסיו בעט המוכן להזרקה אם העט היה בהקפאה או הושאר תחת אור שמש ישיר.
- התייעץ עם הרופא שלך או האחות אם יש לך שאלות נוספות או חששות.

הוראות אחסון:

- יש לשמור את העט המוכן להזרקה באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- יש לאחסן את העט המוכן להזרקה במקרר בטמפרטורה שבין 2°C - 8°C .
- אם נדרש, למשל לצורך נסיעה, ניתן לאחסן עט מוכן להזרקה בודד בטמפרטורת החדר עד 14 ימים.

אידיסיו עט מוכן להזרקה:



לאחר השימוש



שלב 1 – התכונן לפני ההזרקה

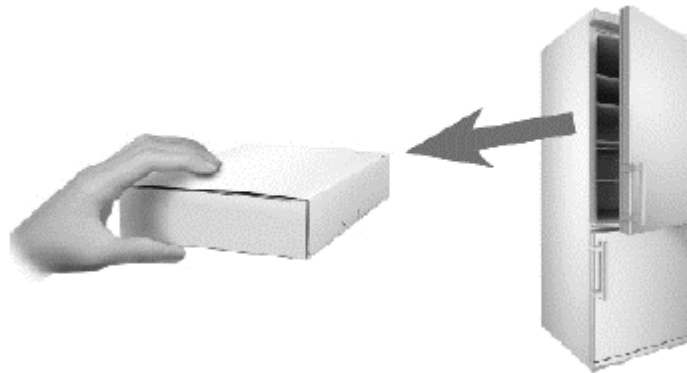
כל אריזה של אידיסיו בעט המוכן להזרקה מכילה 2 או 6 עטים המוכנים להזרקה.

- 1.1 הכן מקום נקי וישר כגון שולחן או משטח עבודה במטבח, באזור מואר היטב.
- 1.2 אתה תצטרך גם (תמונה A):
 - פד אלכוהול (הכלול באריזה)
 - פיסת צמר גפן או פד גזה
 - מיכל המיועד לסילוק חפצים חדים



תמונה A

1.3 הוצא מהמקרר את האריזה (תמונה B).



תמונה B

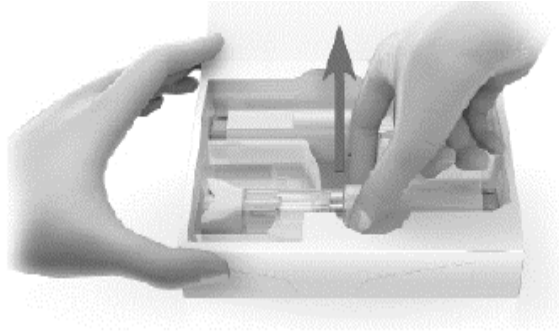
1.4 בדוק את תאריך התפוגה על צידו של התכשיר (תמונה C).



תמונה C

אזהרה: אין להשתמש בתכשיר אם תאריך התפוגה עבר.

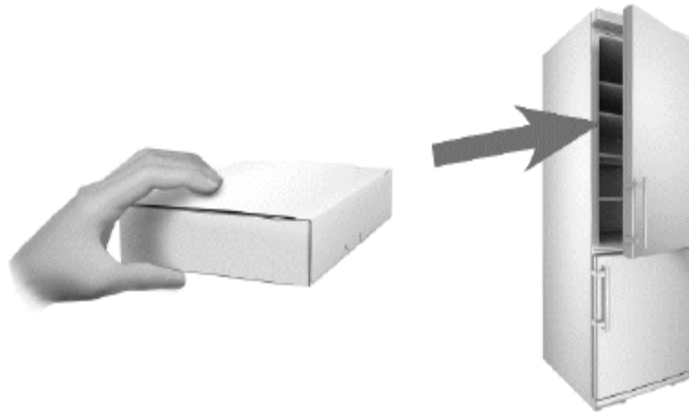
- 1.5 הוצא את העט המוכן להזרקה מהאריזה המקורית:
- הנח שתי אצבעות על אזור התווית
 - משוך את העט ישר כלפי מעלה והוצא מהאריזה (תמונה D).



תמונה D

הנח את העט על משטח ישר ונקי.

1.6 חזר את העטים הנותרים באריזתם המקורית למקרר (תמונה E).



תמונה E

קרא את הסעיף "כיצד לאחסן את התרופה?" על אופן אחסון העטים שלא השתמשת בהם.
1.7 השאר את העט המוכן להזרקה בטמפרטורת החדר במשך 30 דקות על מנת לאפשר לתרופה להתחמם (תמונה F).



תמונה F

הזרקה של תרופה קרה עלולה להיות כואבת.
אזהרה: אין לחמם את העט בכל צורה אחרת כמו מיקרוגל, מים חמים או אור שמש ישיר.
אזהרה: אין להסיר את מכסה המחט עד השלב שבו אתה מוכן להזרקה.

שלב 2 – שטוף את ידיך

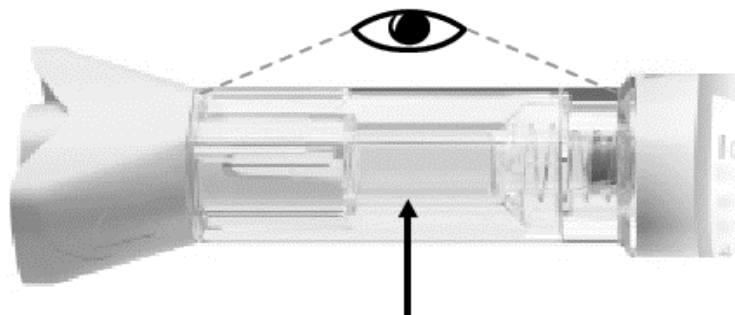
2.1 שטוף את ידיך היטב עם סבון ומים (תמונה G) וייבש אותן.
אזהרה: כפפות אינן מהוות תחליף לצורך בשטיפת הידיים.



תמונה G

שלב 3 – בדוק את העט המוכן להזרקה

3.1 בדוק את המכסה השקוף של המזרק על מנת לוודא ש:
- הנוזל שקוף, חסר צבע ואינו מכיל חלקיקים (תמונה H).
- מזרק הזכוכית לא נסדק ולא נשבר (תמונה H).



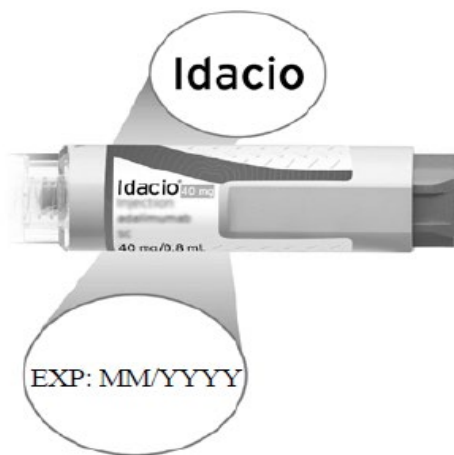
המכסה השקוף של המזרק

תמונה H

אזהרה: אין להשתמש בעט המוכן להזרקה אם הנך מבחין כי הנוזל מכיל חלקיקים, או אם הנוזל עכור או אם צבעו השתנה או אם מופיעים בו פתיתים או אם הנך מבחין בכל סימן אחר לנזק. אם הנך מבחין באחד מהסימנים הללו, השלך את העט למיכל המיועד לסילוק חפצים חדים והתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך.

3.2 בדוק את התווית על-מנת לוודא ש:

- יש לוודא שהשם שמופיע על העט המוכן להזרקה הוא Idacio (תמונה I).
- יש לוודא שתאריך התפוגה המופיע על המזרק לא עבר (תמונה I).



תמונה I

אזהרה: אין להשתמש בעט המוכן להזרקה אם: השם שמופיע על התווית אינו Idacio ו/או אם תאריך התפוגה המופיע על התווית עבר. אם כן, השלך את העט למיכל המיועד לסילוק חפצים חדים והתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך.

שלב 4 – בחר את מקום/אתר ההזרקה

4.1 בחר את מקום ההזרקה (תמונה J) על:

- החלק העליון של הירכיים

- הבטן (במרווח של 5 ס"מ לפחות מהטבור)



תמונה J

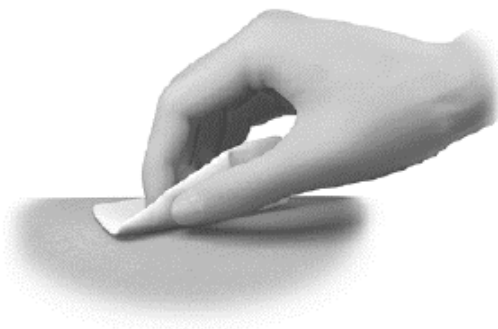
4.2 בחר מקום הזרקה שונה (במרחק של 2.5 ס"מ לפחות ממקום ההזרקה הקודם) בכל פעם. זאת כדי על מנת להפחית אדמומיות, גירוי או בעיות עור אחרות.

אזהרה: אין להזריק במקום כואב או רגיש למגע, חבול, אדום, קשה למגע, מצולק או עם סימני מתיחה.

אזהרה: אם הנך סובל מפסוריאזיס, אין להזריק באזורים של נגעים אדומים, עבים או באזורים עם עור מורם או מתקלף.

שלב 5 – נקה את מקום ההזרקה

5.1 נגב את העור במקום ההזרקה באמצעות פד אלכוהול כדי לנקות אותו (תמונה K).



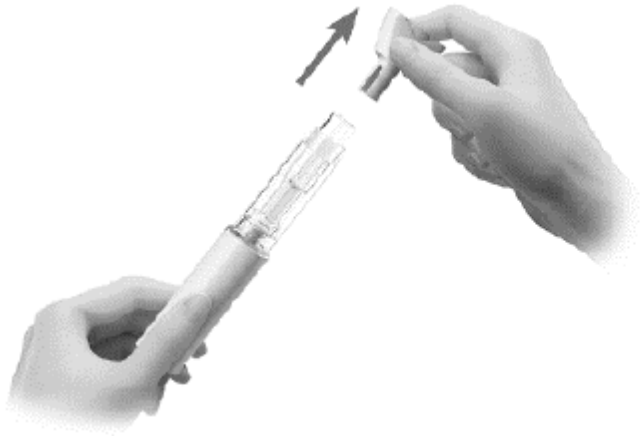
תמונה K

אזהרה: אין לנשוף או לגעת באתר ההזרקה לאחר שניקית אותו.

שלב 6 – בצע את ההזרקה

6.1 הסר את מכסה המחט.

- אחוז בעט המוכן להזרקה כלפי מעלה ומשוך החוצה את מכסה המחט (תמונה L).



תמונה L

אתה עשוי לראות טיפות נוזל בקצה המחט.

- השלך את מכסה המחט.

אזהרה: אין לשובב את המכסה.

אזהרה: אין להחזיר את המכסה לעט.

6.2 מקם את העט המוכן להזרקה.

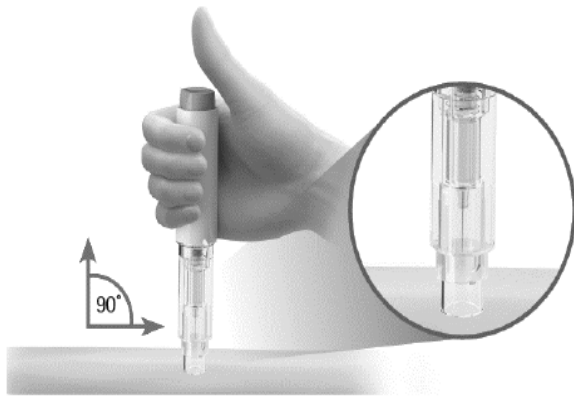
- אחוז בעט המוכן להזרקה בצורה שבה תוכל לראות את המכסה השקוף של המזרק.

- מקם את האגודל שלך מעל כפתור ההזרקה הצהוב. אין לגעת בכפתור ההזרקה. (תמונה M).



תמונה M

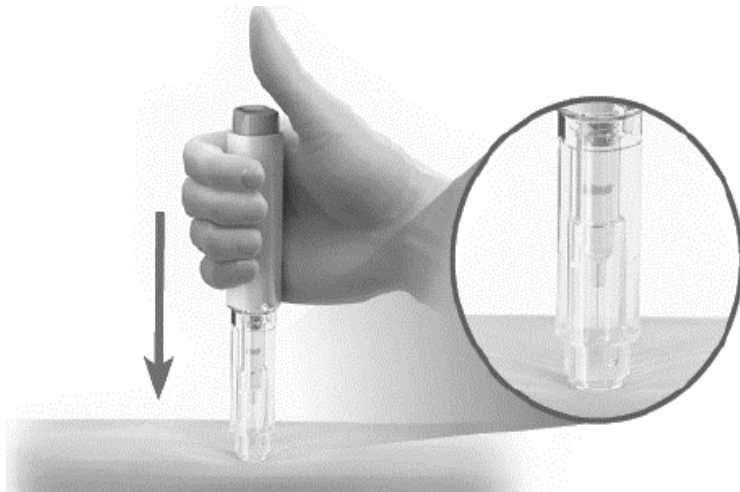
- אחוז בעט המוכן להזרקה בזווית של 90° לכיוון העור (תמונה N).



לפני ההזרקה

תמונה N

- לחץ ואחוז בחוזקה בעט המוכן להזרקה כנגד העור שלך עד שמגן הבטיחות ירד במלואו. זה ישחרר את נעילת כפתור ההזרקה (תמונה O).



לפני ההזרקה

תמונה O

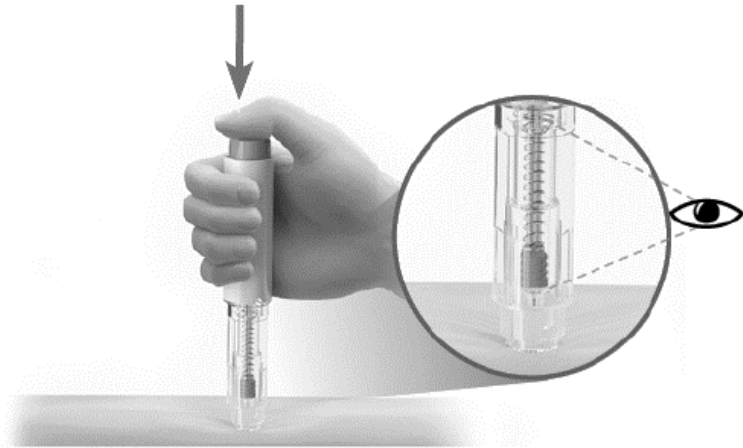
6.3 בצע את ההזרקה.

- לחץ על כפתור ההזרקה (תמונה P).

- אתה תשמע "קליק" רועש, שמשמעותו היא שההזרקה החלה.

- יש להמשיך לאחוז בעט בחוזקה.

- עקוב במבט אחר בוכנת המזרק על מנת לוודא שהיא יורדת כלפי מטה עד הסוף (תמונה P).

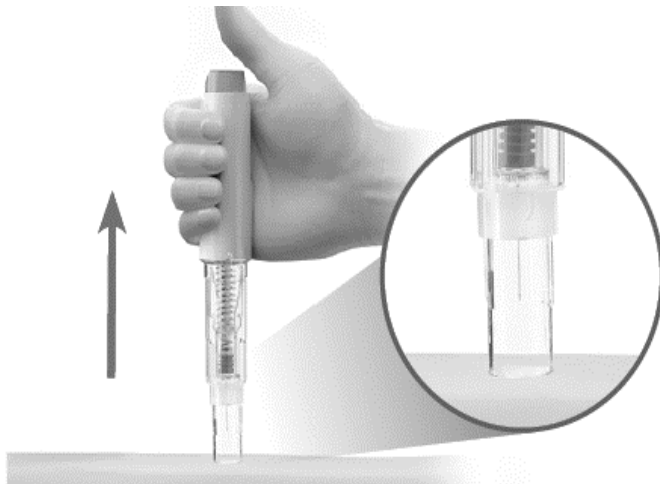


לאחר ההזרקה

תמונה P

אזהרה: אין להרים את העט מהעור לפני שהבוכנה ירדה כלפי מטה עד הסוף וכל הנוזל הוזרק.

- כאשר בוכנת המזרק ירדה כלפי מטה והפסיקה לנוע, המשך לאחוז בעט למשך 5 שניות נוספות.
- לאחר מכן, הרם את העט המוכן להזרקה מהעור שלך (תמונה Q). מגן הבטיחות יחליק כלפי מטה וינעל במקום על מנת להגן עליך מפני המחט (תמונה Q).



תמונה Q

אזהרה: במקרה של בעיה כלשהי, התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך.

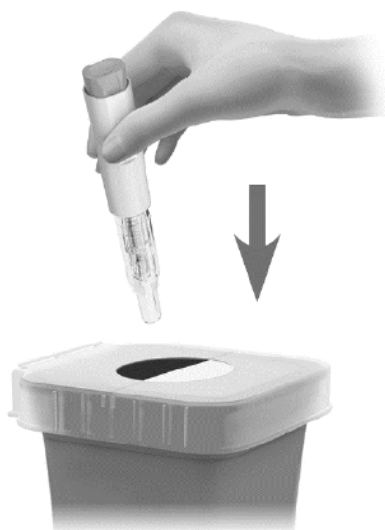
6.4 אם הנך מבחין בדם או נוזל על העור, לחץ על מקום ההזרקה בעדינות באמצעות פיסת צמר גפן או פד גזה (תמונה R).



תמונה R

שלב 7 – השלך את העט

7.1 מיד לאחר השימוש, יש להשליך את העט המוכן להזרקה המשומש לתוך מיכל מיוחד כפי שהורו לך הרופא שלך, האחיות או הרוקח.
(תמונה S).



תמונה S

אזהרה: יש לשמור את המיכל המיועד לסילוק חפצים חדים הרחק מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים.

אזהרה: אין לזרוק את העט המוכן להזרקה בפסולת הביתית.

שלב 8 – תעד את ההזרקה

עליך לנהל רישום ומתי והיכן עליך לבצע את ההזרקה הבאה. לשם כך, יש לתעד את התאריכים והמקומות בהם כבר ביצעת הזרקה (תמונה T).



תמונה T

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