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

NOVARTIS

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

איימוביג 70 מ"ג
איימוביג 140 מ"ג

תמיסה להזרקה תת עורית בעט מוכן לשימוש

חומר פעיל:

ארנומאב 70 מ"ג/מ"ל	**erenumab 70 mg/ml**
ארנומאב 140 מ"ג/מ"ל	**erenumab 140 mg/ml**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 'לפני השימוש בתרופה' 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

איימוביג מיועדת למניעת מיגרנה במבוגרים אשר חווים לפחות 4 ימי מיגרנה בחודש במועד התחלת הטיפול באיימוביג.

קבוצה תרפויטית: משככי כאבים, תכשירים נגד מיגרנה.

איימוביג שייכת לקבוצת תרופות הנקראת נוגדנים חד-שבטיים ופועלת על ידי חסימת הקולטן של מולקולת CGRP (calcitonin gene-related peptide) ובכך מפחיתה את פעילות המולקולה אשר נמצא קשר בינה לבין מיגרנה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ארנומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 'מידע נוסף').

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באיימוביג, ספר לרופא אם:

- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לגומי לטקס. המיכל של תרופה זו מכיל גומי לטקס בתוך המכסה.
- אתה סובל ממחלת לב וכלי דם. איימוביג לא נחקרה במטופלים עם מחלות לב וכלי דם מסוימות.

פנה מיד לרופא שלך או לקבלת סיוע חירום רפואי דחוף:

- אם מופיעים אצלך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה כגון פריחה או נפיחות, בדרך כלל של הפנים, הפה, הלשון או הגרון; או קושי לנשום. תגובות אלרגיות חמורות יכולות להתרחש בתוך דקות אך חלקן עשויות להתרחש יותר משבוע אחרי השימוש באיימוביג.
- צור קשר עם רופא אם יש לך עצירות ופנה מיידית לעזרה רפואית אם אתה מפתח עצירות עם כאב בטן קבוע או חמור המלווה בהקאות, נפיחות של הבטן או תחושת מלאות. עצירות יכולה לקרות כאשר מטופלים באיימוביג. זה בדרך כלל בעוצמה קלה או בינונית. עם זאת, למספר מטופלים המשתמשים באיימוביג היתה עצירות עם סיבוכים רציניים והם אושפזו. אחדים מהמקרים נדרשו לניתוח.

ילדים ומתבגרים:
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה:
אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהיריון, או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה.
<u>היריון</u>
הרופא שלך יחליט אם עלייך להפסיק את השימוש באיימוביג במהלך ההיריון.
<u>הנקה</u>
ידוע כי נוגדנים חד-שבטיים כגון איימוביג עוברים לחלב האם במהלך הימים הראשונים לאחר הלידה, אבל לאחר תקופה ראשונית זו, ניתן להשתמש באיימוביג. שוחחי עם הרופא שלך לגבי השימוש באיימוביג בזמן הנקה כדי לעזור לך להחליט האם עלייך להפסיק את ההנקה או את השימוש באיימוביג.

נהיגה ושימוש במכונות:
איימוביג אינה צפויה להשפיע או בעלת השפעה זניחה על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
איימוביג מכילה נתרן.
איימוביג מכילה פחות מ - 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה - כלומר למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
אם הרופא שלך רשם לך מינון של 70 מ"ג, עליך לקבל זריקה אחת של איימוביג 70 מ"ג כל ארבעה שבועות.
אם הרופא שלך רשם לך מינון של 140 מ"ג, עליך לקבל זריקה אחת של איימוביג 140 מ"ג או שתי זריקות של איימוביג 70 מ"ג כל ארבעה שבועות.
אם אתה מקבל שתי זריקות של איימוביג 70 מ"ג, על הזריקה השניה להינתן מיד לאחר הזריקה הראשונה ובאזור הזרקה שונה. ודא כי אתה מזריק את כל התוכן שבשני העטים המוכנים לשימוש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש
איימוביג ניתנת כזריקה מתחת לעור (זריקה תת עורית). אתה או המטפל שלך יכולים להזריק את הזריקה לתוך הבטן שלך או הירך שלך. האזור החיצוני של הזרוע העליונה יכול גם הוא לשמש כאזור הזרקה אבל רק אם מישהו אחר מזריק לך. אם יש צורך בשתי זריקות, יש להזריקן בשני מקומות הזרקה שונים כדי להימנע מהתקשות של העור ואין להזריקן במקומות בהם העור רגיש, חבול, אדום או קשה.
הרופא שלך או האחות ידריכו אותך או את המטפל שלך לגבי האופן הנכון להכין ולהזריק איימוביג. אל תנסה להזריק איימוביג לפני שההדרכה ניתנה.
עטים מוכנים לשימוש של איימוביג נועדו לשימוש חד-פעמי בכל עט יחיד.
להוראות מפורטות לגבי אופן ההזרקה, ראה 'הוראות לשימוש בעטים מוכנים לשימוש של איימוביג' בסוף העלון.

משך הטיפול
אם לא הבחנת בהשפעה כלשהי של הטיפול לאחר 3 חודשים, ספר על כך לרופא אשר יחליט האם עליך להמשיך את הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
ספר לרופא שלך אם קיבלת איימוביג יותר ממה שאתה צריך לקבל או אם המנה ניתנה מוקדם מן הנדרש.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
- אם שכחת מנה של איימוביג, טול אותה בהקדם האפשרי לאחר שהבנת זאת.
- לאחר מכן, צור קשר עם הרופא שלך, אשר יאמר לך מתי עליך לקחת את המנה הבאה. מלא אחר לוח הזמנים החדש בדיוק כפי שהורה לך הרופא שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. התסמינים שלך עשויים לחזור אם תפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 באיימוביג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי אפשריות מפורטות להלן. רוב תופעות לוואי אלו הן קלות עד בינוניות.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך עשרה):
- תגובות אלרגיות כגון פריחה, נפיחות, חרלת (אורטיקריה) או קושי לנשום (ראה סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה')
- עצירות
- גרד
- התכווצות שרירים
- תגובות באזור ההזרקה כגון כאב, אודם ונפיחות באזור בו ניתנה הזריקה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- פצעים בפה ובשפתיים
- נשירת שיער
- פריחה

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
- אחסן בקירור (2°C – 8°C). אין להקפיא.
- אחסן את העט המוכן לשימוש באריזה החיצונית כדי להגן מאור.
- לאחר הוצאת התרופה מן המקרר, ניתן לאחסן אותה בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C באריזה החיצונית ולהשתמש בה תוך 7 ימים. אין להחזיר לקירור.
- אל תשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי התמיסה מכילה חלקיקים, עכורה או צהובה באופן מובהק.
- אל תזרוק תרופות למי הביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
sucrose, glacial acetic acid, polysorbate 80, sodium hydroxide, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה עד מעט חלבית, חסרת צבע עד צבע צהוב בהיר וללא חלקיקים.
האריזה מכילה עט אחד מוכן לשימוש (1 מ"ל), לשימוש חד-פעמי.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

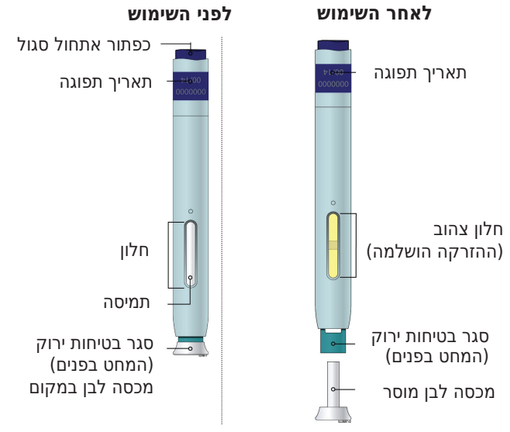
נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
איימוביג 70 מ"ג 162 89 35707
איימוביג 140 מ"ג 164 09 36005

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

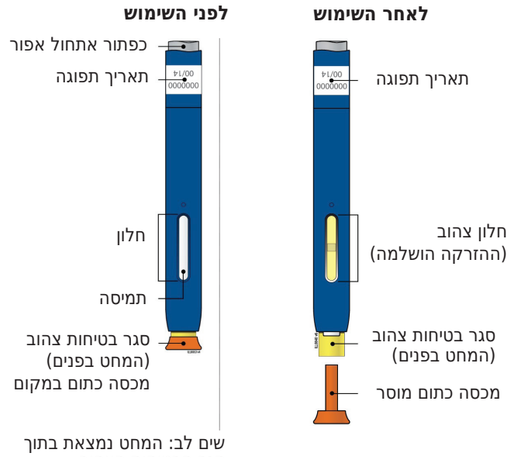
<u>הוראות לשימוש בעטים מוכנים לשימוש של איימוביג</u>

איור של איימוביג 70 מ"ג עט מוכן לשימוש (עם גוף בצבע כחול בהיר, כפתור אתחול סגול, מכסה לבן וסגר בטיחות ירוק)



שים לב: המחט נמצאת בתוך סגר הבטיחות הירוק.

איור של איימוביג 140 מ"ג עט מוכן לשימוש (עם גוף בצבע כחול כהה, כפתור אתחול אפור, מכסה כתום וסגר בטיחות צהוב)



שים לב: המחט נמצאת בתוך סגר הבטיחות הצהוב.

כללי:
לפני השימוש באיימוביג עט מוכן לשימוש, קרא מידע חשוב זה:

שלב 1: הכנה
שים לב: המינון הרשום עבור איימוביג הוא 70 מ"ג או 140 מ"ג. כלומר עבור מינון של 70 מ"ג, עליך להזריק את תוכנו של עט אחד של 70 מ"ג לשימוש חד-פעמי. עבור מינון של 140 מ"ג, עליך להזריק את תוכנו של עט אחד של 140 מ"ג לשימוש חד-פעמי או את תוכנם של שני עטים של 70 מ"ג לשימוש חד-פעמי, בזה אחר זה ובאזורי הזרקה שונים.

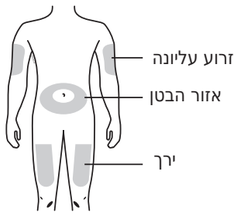
(א)
הוצא בזהירות עט/ים מוכן/ים לשימוש של איימוביג מן האריזה החיצונית. יהיה עליך להשתמש בעט אחד או שניים בהתאם למינון שנרשם לך. אל תנער.
כדי להימנע מאי נוחות באזור ההזרקה, השאר את העט/ים בטמפרטורת החדר למשך 30 דקות לפחות לפני ההזרקה.
שים לב: אל תנסה לחמם את העט/ים באמצעות מקור חימום כגון מים חמים או מיקרוגל.

(ב)
בחן את העט/ים. ודא כי התמיסה שאתה רואה בחלון צלולה עד מעט חלבית וחסרת צבע עד לצבע צהוב בהיר.
שים לב:
- אל תשתמש בעט/ים אם חלק כלשהו נראה סדוק או שבור.
- אל תשתמש בעט אשר נפל.
- אל תשתמש בעט אם המכסה חסר או שאינו מחובר היטב.

בכל המקרים המתוארים לעיל, השתמש בעט חדש, ואם אינך בטוח צור קשר עם הרופא שלך או עם הרוקח.

(ג)
אסוף את כל החומרים הדרושים להזרקה/הזרקות.
רחץ את ידיך ביסודיות במים וסבון.
הנח את הפריטים הבאים על משטח נקי ומואר היטב:
- עט/ים חדש/ים
- מגבוני אלכוהול
- צמר גפן או רפידות גאזה
- אגדים מדבקים (פלסטרים)
- כלי לאיסוף פסולת חדה

(ד)
הכן ונקה את אזור/י ההזרקה.



יש להזריק רק באחד מאזורי ההזרקה הבאים:
- ירך
- אזור הבטן (למעט שטח של 5 ס"מ סביב הטבור)
- החלק החיצוני של הזרוע העליונה (רק אם מישהו אחר מזריק לך)

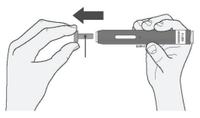
נקה את אזור ההזרקה עם מגבון אלכוהול והנח לעור להתייבש.

בחר באזור הזרקה אחר בכל פעם שבה אתה מזריק לעצמך. אם עליך להשתמש באותו אזור הזרקה, ודא שלא מדובר באותה נקודה באזור שבו הזרקת בפעם הקודמת.

שים לב:
- לאחר שניקית את האזור, אל תיגע בו שוב לפני ההזרקה.
- אל תבחר אזור בו העור רגיש, חבול, אדום או קשה. הימנע מלהזריק לתוך אזורים עם צלקות או סימני מתיחה.

שלב 2: התכונן

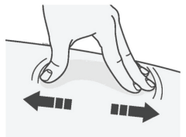
(ה)
הסר את המכסה במשיכה ישרה רק כאשר אתה מוכן להזריק. יש לבצע את ההזרקה **תוך 5 דקות.** מראה של טיפת נוזל בקצה המחט או בקצה סגר הבטיחות הוא תקין.



שים לב:
- אל תשאיר את המכסה מוסר ליותר מחמש דקות. זה עלול לגרום לייבוש התרופה.
- אל תסובב או תכופף את המכסה.
- אל תחזיר את המכסה לעט לאחר שהוסר ממנו.
- אל תכניס את אצבעותיך לתוך סגר הבטיחות.

(ו)
צור משטח יציב באזור ההזרקה הנבחר (ירך, בטן או החלקים החיצוניים של הזרוע העליונה) תוך שימוש **באחת משתי השיטות**, שיטת המתיחה **או** שיטת הצביטה.

שיטת מתיחה
מתח את העור בחוזקה על ידי הזזת האגודל והאצבעות בכיוונים מנוגדים, ליצירת אזור ברוחב של כ**חמישה** ס"מ.



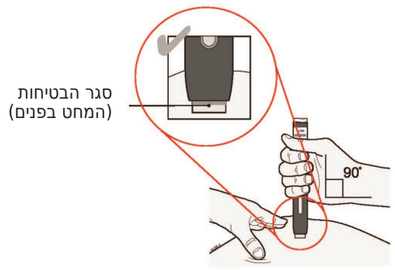
או

שיטת צביטה
צבוט את העור בחוזקה בין אגודלך ואצבעותיך, ליצירת אזור ברוחב של כ**חמישה** ס"מ.

שים לב: חשוב להמשיך ולמתוח או לצבוט את העור בזמן ההזרקה.

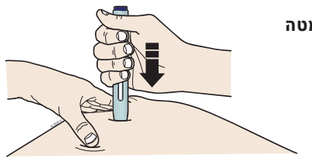
שלב 3: הזרק

(ז)
המשך לאחוז בעור המתוח/צבוט. כאשר המכסה מוסר, הנח את סגר הבטיחות של העט על העור בזווית של 90 מעלות. המחט נמצאת בתוך סגר הבטיחות.



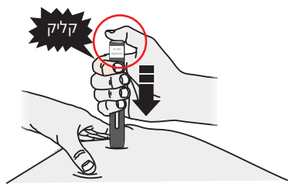
שים לב: אל תיגע עדיין בכפתור האתחול.

(ח)
דחוף את העט בחוזקה למטה על העור עד שהוא מפסיק לזוז.

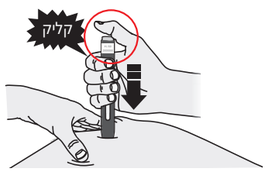


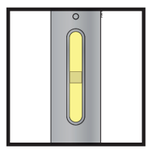
שים לב: עליך לדחוף מטה עד הסוף, אך אל תיגע בכפתור האתחול עד שאתה מוכן להזריק.

(ט)
לחץ על כפתור האתחול. אתה תשמע קליק.



(י)
הסר את אגודלך מהכפתור, אך המשך ללחוץ למטה על העור. ההזרקה יכולה להימשך כ- 15 שניות.





שים לב: כאשר ההזרקה הושלמה, החלון יהפוך משקוף לצהוב וייתכן שתשמע קליק שני.

שים לב:
- לאחר שתסיר את העט מן העור, המחט תכוסה באופן אוטומטי על ידי סגר הבטיחות.
- כאשר תסיר את העט, אם החלון לא הפך לצהוב, או אם נראה כי התרופה עדיין מוזרקת, משמעות הדבר היא שלא קיבלת מנה מלאה. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי.

שלב 4: סיום

(יא)
היפטר מהעט המשומש ומהמכסה.
שים את העט המשומש במיכל המיועד לפסולת חדה מיד לאחר השימוש. שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לגבי סילוק נאות של הפסולת.
שים לב:
- אל תשתמש שוב בעט המשומש.
- אל תמחזר את העט או את המיכל המיועד לפסולת חדה.
- שמור תמיד את המיכל המיועד לפסולת חדה מחוץ להישג ידם של ילדים.

(יב)
בחן את אזור ההזרקה.
אם יש דם על העור, לחץ עם צמר גפן או עם רפידת גאזה על אזור ההזרקה. אל תשפשף את אזור ההזרקה. שים פלסטר אם יש בכך צורך.

אם המינון שלך הוא 140 מ"ג ואתה משתמש בשני עטים של 70 מ"ג, חזור על שלבים 1(ד) עד 4 עם העט השני ובאזור אחר כדי להזריק את המנה המלאה.