

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

אמג'ויטה, תמיסה להזרקה תת-עורית

אדאלימומאב (adalimumab) 50 מ"ג ב - 1 מ"ל

אמג'ויטה 20 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

כל מזרק חד-פעמי מוכן לשימוש מכיל 20 מ"ג של אדאלימומאב (adalimumab) ב - 0.4 מ"ל של תמיסה (50 מ"ג ב - 1 מ"ל).

אמג'ויטה 40 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

כל מזרק חד-פעמי מוכן לשימוש מכיל 40 מ"ג של אדאלימומאב (adalimumab) ב - 0.8 מ"ל של תמיסה (50 מ"ג ב - 1 מ"ל).

אמג'ויטה 40 מ"ג תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

כל עט חד-פעמי מוכן לשימוש מכיל 40 מ"ג של אדאלימומאב (adalimumab) ב - 0.8 מ"ל של תמיסה (50 מ"ג ב - 1 מ"ל).

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר – ראה סעיף 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.

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

אמג'ויטה 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>

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) 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?

אמג'ויטה מיועדת לטיפול ב:

- דלקת מפרקים שגרנית (rheumatoid arthritis) פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- דלקת מפרקים שגרנית (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.
- אקסיל ספונדילוארטריטיס ללא עדויות רדיוגרפיות לדלקת חוליות מקשחת חמורה במבוגרים (axial spondyloarthritis without radiographic evidence of ankylosing spondylitis), 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.
- הידראדניטיס סופורטיבה (hidradenitis suppurativa) פעילה בדרגה בינונית עד חמורה במבוגרים כאשר טיפול מקובל לא הצליח.
- 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.
- אובאיטיס (Uveitis) - דלקת של הענביה (כוללת, אחורית או אמצעית), ממקור לא זיהומי, במבוגרים, כאשר טיפול בסטרואידים אינו מתאים או אינו מספק.
- מחלת בכצ'ט המתבטאת במעי (Intestinal Behcet's disease) כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.

קבוצה תרפויטית: תרופות המעכבות את פעילות מערכת החיסון, מעכבי טומור נקרוזיס פקטור אלפא (TNF α).

החומר הפעיל באמג'ויטה, אדאלימומאב (adalimumab) הוא נוגדן חד-שבטי ממקור אנושי. נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים שנקשרים למטרות מסויימות.

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 , אמג'ויטה מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

אמג'ויטה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים 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").

אל תשתמש באמג'ויטה אם אחת מהנקודות מעלה נכונה לגביך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש באמג'ויטה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש באמג'ויטה, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח.

תגובות אלרגיות

- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם תסמינים כגון: לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, אל תזריק עוד אמג'ויטה 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 באמג'ויטה. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך.
- אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר במהלך קבלת טיפול באמג'ויטה. סיכון זה עלול להחמיר אם יש לך בעיות 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 השימוש באמג'ויטה באופן זמני.

- היוועץ ברופא שלך אם אתה גר או מטייל באזורים שבהם זיהומים פטרייתיים נפוצים מאוד (כגון: היסטופלסמוזיס [histoplasmosis], קוקסידיודומיקוזיס [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 באמג'ויטה. הרופא שלך ואתה צריכים להפנות תשומת לב מיוחדת לסמינים של זיהום בזמן קבלת טיפול באמג'ויטה. 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 מישהו שסבל בעבר משחפת. אם יש לך שחפת פעילה אל תשתמש באמג'ויטה.

○ מאחר שדווח על מקרים של שחפת בקרב חולים שטופלו באמג'ויטה, הרופא שלך יבדוק אם יש לך סימנים או תסמינים של שחפת לפני שתתחיל את הטיפול באמג'ויטה. זה יכול להערכה רפואית מקיפה, כולל ההיסטוריה הרפואית שלך ובדיקות אבחון מתאימות (כגון, רנטגן חזה ובדיקה לגילוי שחפת [tuberculin test]). הביצוע והתוצאות של בדיקות אלו צריכים להיות מתועדים ב- 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' שלך.

- שחפת עלולה להתפתח במהלך הטיפול באמג'ויטה 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 אמג'ויטה.

דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס 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, אמג'ויטה 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, אנא יידע את הרופא שלך שאתה נוטל אמג'ויטה. ייתכן והרופא שלך ימליץ להפסיק את הטיפול באמג'ויטה באופן זמני.

מחלות המערבות תהליכי דמיאליניזציה

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

חיסונים

- חיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים ואין לקבל אותם בעת הטיפול באמג'ויטה.
- היוועץ ברופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון כלשהו.
- אם טופלת באמג'ויטה 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 בתינוק שטופלת באמג'ויטה בזמן ההיריון, כדי שהם יוכלו להחליט מתי התינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

אי ספיקת לב

- אם יש לך אי ספיקת לב קלה ואתה מטופל באמג'ויטה, 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 אמג'ויטה.

חום, חבורות, דימום או חיוורון

- 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, או אתה מדמם בקלות רבה, או אם אתה נראה חיוור מאוד, פנה מיד לרופא שלך.

סרטן

- תוארו מקרים נדירים מאוד של סוגים מסוימים של סרטן אצל מטופלים שטופלו באמג'ויטה 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 באמג'ויטה, הסיכון ללקות בלימפומה, בלוקמיה או בסרטן מסוג אחר עלול לעלות. במקרים נדירים נצפה סוג נדיר וקשה של לימפומה במטופלים הלוקחים אמג'ויטה. 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 אמג'ויטה.
 - מקרים של סרטן העור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הלוקחים אמג'ויטה.
 - יש לספר לרופא אם במהלך או לאחר הטיפול מופיעים נגעים עוריים חדשים או אם חל שינוי במראה של נגעים קיימים.
- דווחו מקרים של מחלות סרטן שאינן לימפומה אצל מטופלים שנטלו חסם TNF אחר ואשר חולים בסוג מסויים של מחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (Chronic Obstructive Pulmonary Disease – COPD). 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 באמג'ויטה יכול לגרום לתסמונת דמויית לופוס (זאבת). פנה לרופא שלך אם מופיעים תסמינים כגון: פריחה ממושכת ולא מוסברת, חום, כאבי פרקים או עייפות.

! תרופות אחרות ואמג'ויטה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול אמג'ויטה 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 אמג'ויטה יחד עם:

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

! היריון, הנקה ופוריות

- עלייך לשקול את השימוש באמצעי מניעה נאותים למניעת היריון ולהמשיך להשתמש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון באמג'ויטה.
- אם את בהיריון, חושבת שיתכן ואת בהיריון או את מתכננת היריון, היוועצי ברופא שלך בנוגע לנטילת תרופה זו.
- שימוש באמג'ויטה במהלך היריון יעשה רק אם יש צורך.
- במחקר שבדק שימוש בנשים בהיריון, לא נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר האם קיבלה אמג'ויטה במהלך ההיריון בהשוואה לאמהות עם אותה המחלה שלא קיבלו אמג'ויטה.
- ניתן ליטול אמג'ויטה במהלך הנקה.
- אם קיבלת אמג'ויטה במהלך ההיריון, תינזקך עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהומים.
- חשוב לעדכן את רופא הילדים המטפל בתינוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובטיפת חלב כי נטלת אמג'ויטה במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. למידע נוסף על חיסונים, ראי סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה."

! נהיגה ושימוש במכונות

לאמג'ויטה עלולה להיות השפעה זעירה על היכולת לנהוג, לרכב על אופניים או להפעיל מכונות. לאחר טיפול **באמג'ויטה** תיתכן תחושת סחרחורת והפרעות בראייה.

! עישון

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אמג'ויטה מכילה נטרן (סודיום)

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ומשטר הטיפול. המינון ומשטר הטיפול יקבעו על-ידי הרופא המטפל בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת ודרך המתן

אמג'ויטה ניתנת בעט / מזרק מוכנים לשימוש על-ידי הזרקה מתחת לעור (שימוש תת-עורי). הוראות מפורטות על איך להזריק **אמג'ויטה** מופיעות תחת 'הוראות שימוש'.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הזרקת **אמג'ויטה** 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 אמג'ויטה

אם שכחת להזריק **אמג'ויטה**, יש להזריק את המנה הבאה מיד כשזכר. 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 אמג'ויטה

יש לדון עם הרופא שלך בנוגע להפסקת נטילת **אמג'ויטה**. ייתכן והתסמינים שלך יחזרו עם הפסקת נטילת **אמג'ויטה**.

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 זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **באמג'ויטה** 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 **באמג'ויטה**.

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

- פריחה חמורה, סרפדת או סימנים אחרים לתגובה אלרגית
- נפיחות בפנים, בידים, 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 לזיהום, 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 וחיוורון

התסמינים שתוארו לעיל יכולים להיות סימנים של תופעות הלוואי שלהלן, שנצפו במהלך הטיפול עם אמג'ויטה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 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 ושלבקת 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 ובמע;
- 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 חידקיים;
- דלקת המסעף = diverticulitis (זיהום ודלקת במעי הגס);
- סרטן;
- סרטן שפוגע במערכת הלימפה (לימפומה);
- 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);
- תפליט פלאורלי (הצטברות לא תקינה של נוזל בחלל הצדר [פלאורל=pleural]);
- דלקת בלב לב 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 חמורה עם הלם (שוק);
- 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 (פיברוזיס של הריאה);
- נקב במעי (חור במעי);
- דלקת כבד (הפטיטיס);
- התלקחות מחודשת של דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס 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 ליכנואידית (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 בדרמטומיזיטיס (נראית כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים);
- עליה במשקל (במרבית המטופלים, עליית המשקל הייתה קטנה)

לחלק מתופעות הלוואי, שנצפו בשימוש בתרופה, יתכן ולא יהיו תסמינים וניתן יהיה לגלותן בבדיקות דם בלבד, וביניהן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 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.

דיווח על 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 לטווח ראייתם והישג ידם 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.

אחסן במקרר (8°C – 2°C). אין להקפיא.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

ניתן לאחסן את אמג'ויטה עט או מזרק מוכנים לשימוש בטמפרטורה מירבית של עד 25° לתקופה של עד 14 ימים. העט או המזרק המוכנים לשימוש צריכים להיות מוגנים מאור ויש להשליכם אם לא נעשה בהם שימוש תוך תקופה של 14 ימים.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך 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:
glacial acetic acid, sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide and water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
אמג'ויטה היא תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהבהבה.

כל אריזה מכילה 1, 2 או 6 עטים מוכנים לשימוש Sure Click או מזרקים מוכנים לשימוש.

יתכן ולא כל סוגי האריזות ישווקו.

היצרן:

אמג'ן יורופ בי.וי., מינרום 7061, ברדה, הולנד.

בעל הרישום:
אמג'ן יורופ בי.וי., ת.ד. 53313, ת"א.

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-56-36181

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

הוראות שימוש:
אמג'ויטה SureClick עט חד-פעמי מוכן לשימוש.
 לשימוש תת-עורי.

פירוט החלקים

לפני השימוש

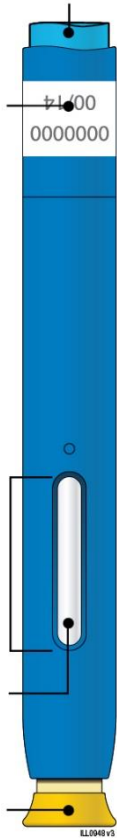
כפתור אתחול כחול

תאריך תפוגה

חלון

תרופה

מכסה צהוב מחובר



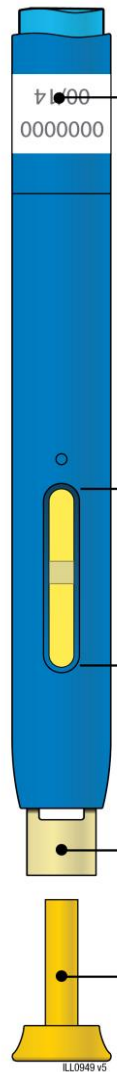
לאחר השימוש

תאריך תפוגה

חלון צהוב (ההזרקה הושלמה)

מגן ביטחון צהוב

מכסה צהוב מנותק



חשוב: המחט נמצאת בפנים

חשוב

לפני שאתה משתמש בעט אמג'ויטה מוכן לשימוש, קרא מידע חשוב זה:

השימוש בעט אמג'ויטה מוכן לשימוש שלך

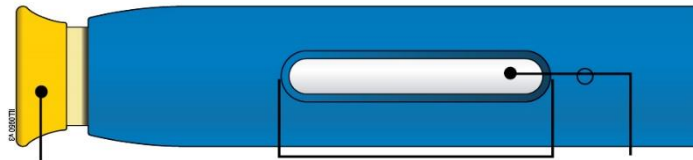
- חשוב שלא תנסה להזריק אלא אם אתה או המטפל שלך קבלתם הדרכה.
- אל תשתמש בעט אמג'ויטה מוכן לשימוש אם הוא נפל על משטח קשה. רכיב בעט אמג'ויטה המוכן לשימוש עלול להיות שבור אפילו אם אינך רואה את השבר. השתמש בעט אמג'ויטה מוכן לשימוש חדש.

שלב 1: הכן

א' הוצא עט אחד מוכן לשימוש של אמג'ויטה מתוך האריזה.

- הרם בזהירות את העט המוכן לשימוש מתוך הקופסה ישר כלפי מעלה.
החזר את האריזה המקורית עם עטים שלא השתמשו בהם בחזרה למקרר.
להזרקה נוחה יותר, השאר את העט המוכן לשימוש בטמפרטורת החדר למשך **15 עד 30** דקות לפני ההזרקה.
- אל תחזיר את העט המוכן לשימוש בחזרה למקרר ברגע שהגיע לטמפרטורת החדר.
 - אל תנסה לחמם את העט המוכן לשימוש על ידי שימוש במקור חום כגון, מים חמים או מיקרוגל.
 - אל תנער העט המוכן לשימוש.
 - אל תסיר עדיין את המכסה הצהוב מהעט המוכן לשימוש.

ב' בדוק את עט אמג'ויטה המוכן לשימוש.



מכסה כתום מחובר

חלון

תרופה

וודא שהתרופה בחלון הינה צלולה וחסרת צבע עד צהבהבה.

- אל תשתמש בעט המוכן לשימוש אם:
 - התרופה עכורה או שינתה צבע או מכילה פתיתים או חלקיקים.
 - איזשהו חלק נראה סדוק או שבור.
 - העט המוכן לשימוש נפל על משטח קשה.
 - המכסה הצהוב חסר או לא מורכב כהלכה.
 - תאריך התפוגה המוטבע על התווית עבר.

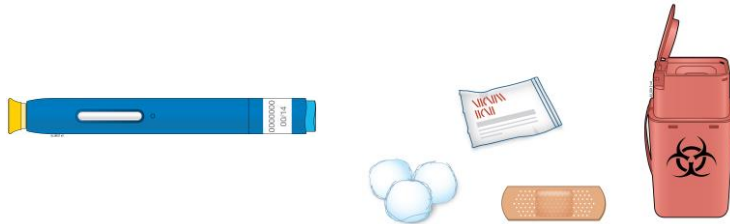
בכל המקרים הללו, השתמש בעט מוכן לשימוש חדש.

ג' אסוף את כל הציוד הנדרש להזרקה שלך.

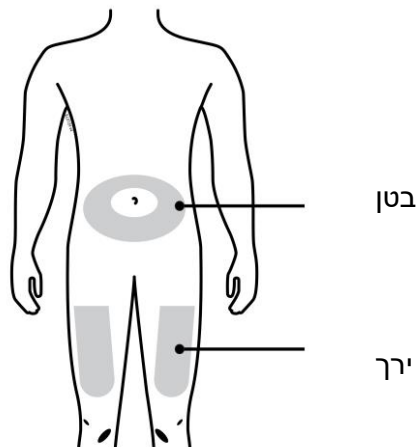
רחוץ את ידך ביסודיות עם מים וסבון.
על משטח עבודה נקי ומואר היטב הנח עט מוכן לשימוש חדש.

אתה תזדקק גם לפריטים נוספים אלו, מכיוון שאינם כלולים בקרטון:

- מגבוני אלכוהול
- כדור צמר גפן או פד גזה
- אגד (פלסטר)
- מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים



ד' הכן ונקה את אזור ההזרקה שלך.



אתה יכול להזריק:

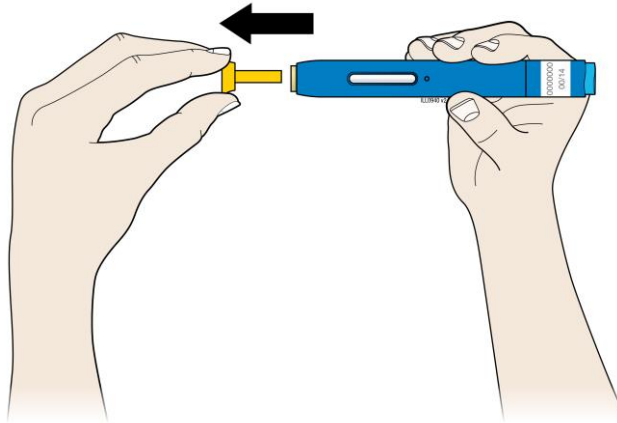
- לירך שלך.
- לבטן, מלבד בהיקף של 5 סנטימטרים בדיוק סביב לטבור שלך.

נקה את אזור ההזרקה עם מטלית אלכוהול. הנח לעור להתייבש.

- אל תגע שוב באזור זה לפני ההזרקה.
- אם אתה רוצה להשתמש באזור הזרקה, וודא שזו אינה אותה נקודה באזור ההזרקה בו השתמשת בהזרקה הקודמת.
- אל תזריק לאזורים בהם העור עדין, חבול, אדום או קשה. הימנע מהזרקה לאזורים עם צלקות או סימני מתיחה בעור.
- אם יש לך ספחת (פסוריאזיס), אתה צריך להימנע מלהזריק ישירות לאזורים בהם העור מורם, עבה, אדום, עם קשקשים או נגעים.

שלב 2: התכונן

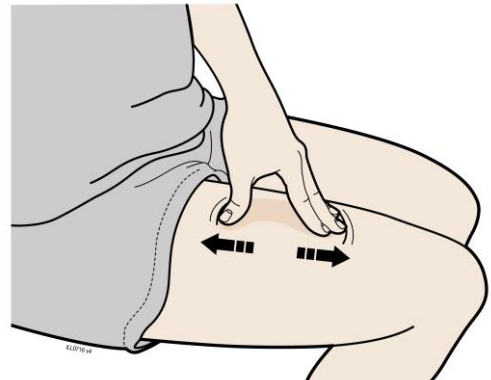
ה' משוך את המכסה הצהוב ישירות החוצה כאשר אתה מוכן להזריק.



- זה תקין אם הינך רואה טיפת נוזל בקצה המחט או במגן הביטחון הצהוב.
- אל תסובב או תכופף את מכסה המחט הצהוב.
 - אל תשים את המכסה הצהוב בחזרה על העט המוכן לשימוש.
 - אל תסיר את המכסה הצהוב מהעט המוכן לשימוש עד שתהיה מוכן להזריק.

ו' מתח או צבוט את אזור ההזרקה שלך כדי ליצור משטח מוצק.

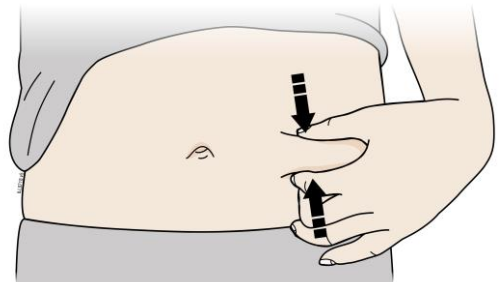
שיטת מתיחה



מתח את העור בחוזקה על ידי הנעת האגודל והאצבעות בכיוון נגדי, כדי ליצור שטח ברוחב של כ- 5 סנטימטרים.

או

שיטת הצביטה

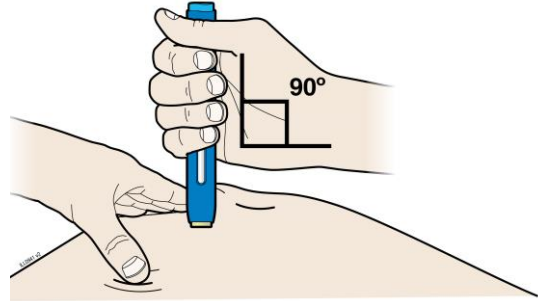


צבוט בחוזקה את העור בין האגודל והאצבעות שלך, כדי ליצור שטח ברוחב של כ- 5 סנטימטרים.
חשוב: שמור על עור מתוח או צבוט במשך ההזרקה.

שלב 3: הזרק

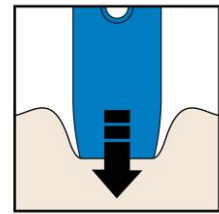
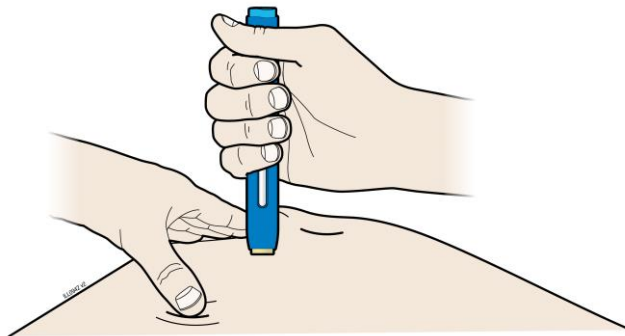
ז' החזק את המתיחה או הצביטה. כאשר המכסה הצהוב מוסר, הנח את העט המוכן להזרקה על העור שלך בזווית של 90 מעלות.

חשוב: אל תיגע בכפתור האיתחול הכחול.



ח' דחוף בחוזקה כלפי מטה לתוך העור את העט המוכן לשימוש עד שלא ניתן עוד להכניסו.

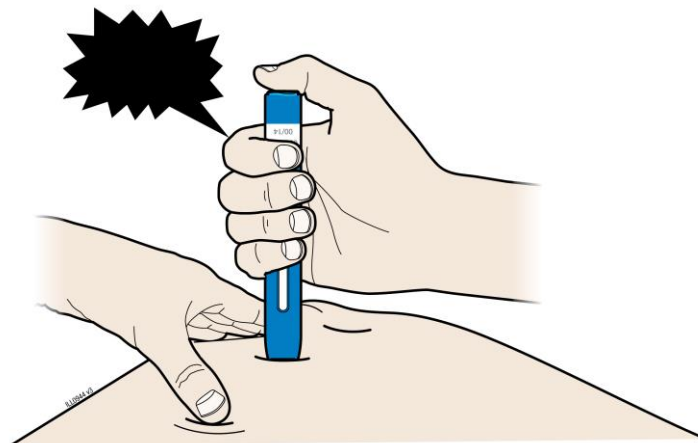
דחוף כלפי מטה



חשוב: עליך לדחוף כל הדרך כלפי מטה אך אל תיגע בכפתור האיתחול הכחול עד שתהיה מוכן להזריק.

ט' כאשר אתה מוכן להזריק, לחץ על כפתור האיתחול הכחול. אתה תשמע נקישה (קליק).

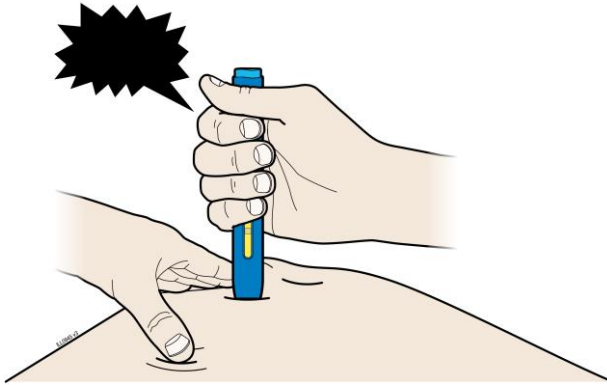
”נקישה”



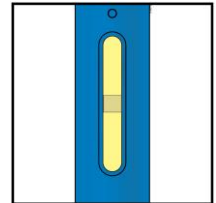
המשך לדחוף כלפי מטה על העור שלך. ההזרקה שלך יכולה להימשך כ-10 שניות.

י'

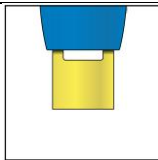
"נקישה"



כ-10 שניות



החלון הופך להיות צהוב כאשר ההזרקה הסתיימה. יתכן ותשמע צליל נקישה שני.



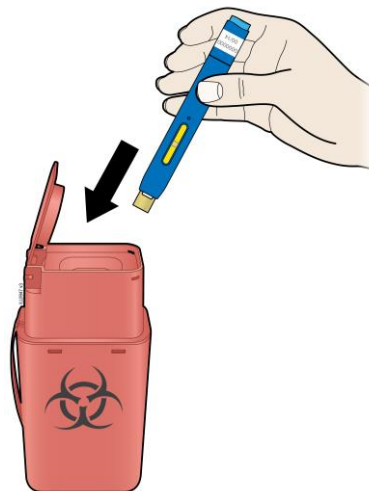
שים לב: כאשר אתה מוציא את העט המוכן לשימוש מתוך עורך, המחט תכוסה באופן אוטומטי.

חשוב: כאשר אתה מסיר את העט המוכן לשימוש, אם החלון לא הפך צהוב או אם זה נראה שהתרופה עדיין בתהליך ההזרקה, זה אומר שלא קיבלת את המנה בשלמותה. צור קשר עם הרופא שלך מיד.

שלב 4: סיום

השלך את העט המשומש ואת מכסה המחט הצהוב.

כ'



- השלך את העט המשומש לתוך מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים מיד לאחר השימוש. אל תשליך את העט המשומש לאשפה הביתית שלך.

- שאל את הרופא שלך או הרוקח מהי הדרך הנאותה להשליכם. יתכן ויש הנחיות מקומיות להשמדה.

- אל תעשה שימוש חוזר בעט המשומש.

- אל תמחזר את העט המשומש או את המיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים ואין להשליכם לאשפה הביתית.

חשוב: שמור תמיד את המיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים הרחק משדה ראייתם ומהישג ידם של ילדים.

לי	בדוק את אזור ההזרקה.
----	----------------------

אם תבחין בדם, לחץ כדור צמר גפן או פד גאזה על אזור ההזרקה שלך. אל תשפשף את אזור ההזרקה. שים פלסטר במידת הצורך.

הוראות שימוש:
אמג'ויטה מזרק חד-פעמי מוכן לשימוש.
 לשימוש תת-עורי.

פירוט החלקים

לפני השימוש

לאחר השימוש

מוט הבוכנה

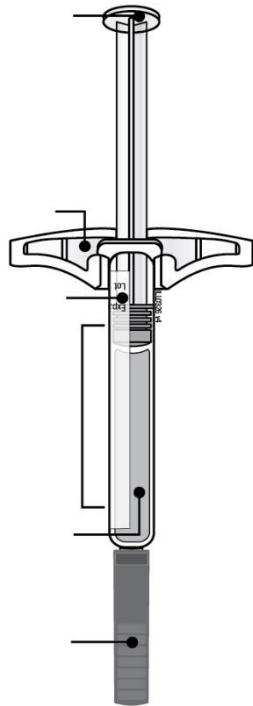
מאחז לאצבעות

תווית תאריך תפוגה

מחסנית המזרק

תרופה

מכסה מחט במקומו



מוט בוכנה משומש

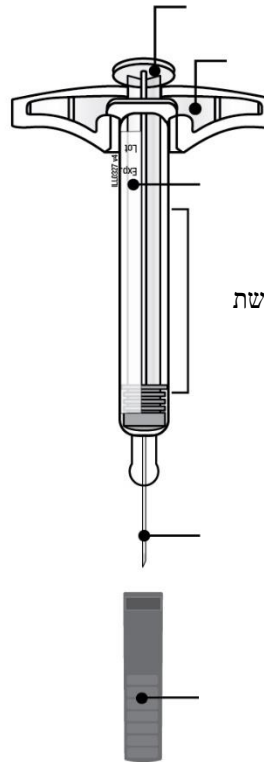
מאחז לאצבעות

תווית תאריך תפוגה

מחסנית מזרק משומשת

מחט משומשת

מכסה מחט שהוסר



חשוב: המחט נמצאת בפנים

חשוב

לפני שאתה משתמש במזרק אמג'ויטה מוכן לשימוש, קרא מידע חשוב זה:

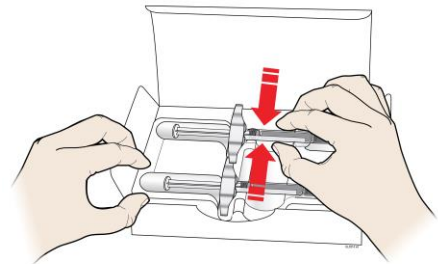
השימוש במזרק אמג'ויטה מוכן לשימוש שלך

- חשוב שלא תנסה להזריק אלא אם אתה או המטפל שלך קבלתם הדרכה.
- אל תשתמש במזרק אמג'ויטה מוכן לשימוש אם הוא נפל על משטח קשה. רכיב במזרק אמג'ויטה המוכן לשימוש עלול להיות שבור אפילו אם אינך רואה את השבר. השתמש במזרק אמג'ויטה מוכן לשימוש חדש.

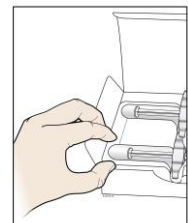
שלב 1: הכן

א' הוצא את מספר המזרקים המוכנים לשימוש של אמג'ויטה שאתה צריך מתוך האריזה.

החזק את מחסנית המזרק כדי להוציא את המזרק מתוך המגש.



החזק כאן



שים אצבע או אגודל על קצה המגש כדי לקבע אותו במקומו בזמן הוצאת המזרק.

החזר את האריזה המקורית עם מזרקים שלא השתמשו בהם למקרר.

מטעמי בטיחות:

- אל תחזיק במוט הבוכנה.
- אל תחזיק במכסה המחט.
- אל תסיר את מכסה המחט עד שאתה מוכן להזריק.
- אל תסיר את המאחז לאצבעות. זהו חלק מהמזרק.

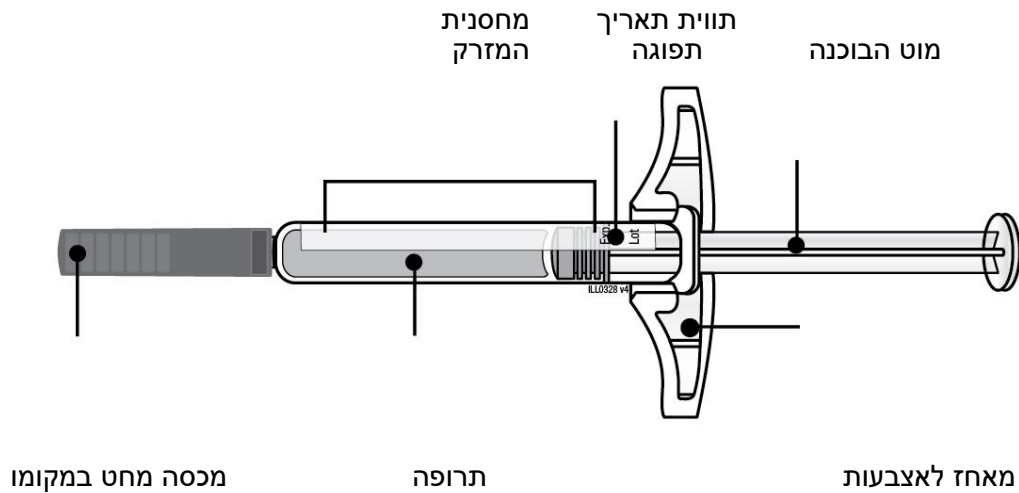
להזרקה נוחה יותר, השאר את המזרק המוכן לשימוש בטמפרטורת החדר למשך 15 עד 30 דקות לפני ההזרקה.

- אל תחזיר את המזרק בחזרה למקרר ברגע שהגיע לטמפרטורת החדר.

- אל תנסה לחמם את המזרק על ידי שימוש במקור חום כגון, מים חמים או מיקרוגל.
- אל תשאיר את המזרק באור שמש ישיר.
- אל תנער את המזרק המוכן לשימוש.

חשוב: אחוז תמיד את המזרק המוכן לשימוש במחסנית המזרק.

ב' בדוק את מזרק אמג'ויטה המוכן לשימוש.



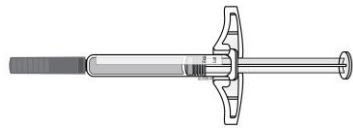
אחוז תמיד את המזרק במחסנית המזרק.

וודא שהתרופה בחלון הינה צלולה וחסרת צבע עד צהבהבה.

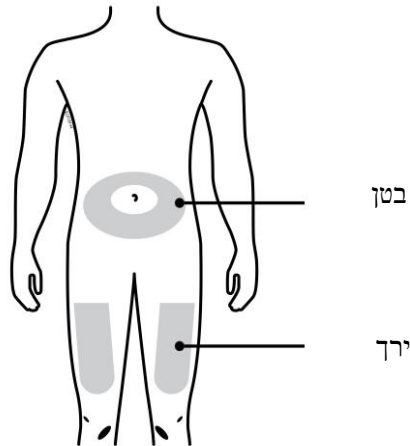
- אל תשתמש במזרק אם:
 - התרופה עכורה או שינתה צבע או מכילה פתיתים או חלקיקים.
 - איזשהו חלק נראה סדוק או שבור.
 - מכסה המחט חסר או לא מורכב כהלכה.
 - תאריך התפוגה המוטבע על התווית עבר.
- בכל המקרים הללו, השתמש במזרק חדש.

ג' אסוף את כל הציוד הנדרש להזרקה שלך.

- רחוץ את ידך ביסודיות עם מים וסבון.
 על משטח עבודה נקי ומואר היטב הנח מזרק מוכן לשימוש חדש.
- אתה תזדקק גם לפריטים נוספים אלו, מכיוון שאינם כלולים בקרטון:
- מגבוני אלכוהול
 - כדור צמר גפן או פד גזה
 - אגד (פלסטר)
 - מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים



ד' הכן ונקה את אזור ההזרקה שלך.



אתה יכול להזריק:

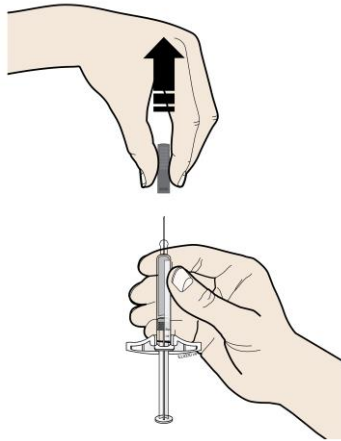
- לירך שלך.
- לבטן, מלבד בהיקף של 5 סנטימטרים סביב לטבור שלך.

נקח את אזור ההזרקה עם מטלית אלכוהול. הנח לעור להתייבש.

- אל תגע שוב באזור זה לפני ההזרקה.
- אם אתה רוצה להשתמש באותו אזור הזרקה, וודא שזו אינה אותה נקודה באזור ההזרקה בו השתמשת בהזרקה הקודמת.
- אל תזריק לאזורים בהם העור עדין, חבול, אדום או קשה. הימנע מהזרקה לאזורים עם צלקות או סימני מתיחה בעור.
- אם יש לך ספחת (פסוריאזיס), אתה צריך להימנע מלהזריק ישירות לאזורים בהם העור מורם, עבה, אדום, עם קשקשים או נגעים.

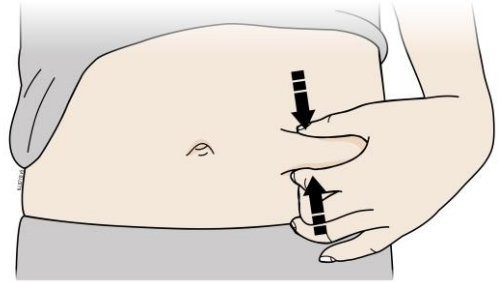
שלב 2: התכונן

ה' משוך את מכסה המחט ישירות החוצה והרחק מגופך כאשר אתה מוכן להזריק.



- זה תקין אם הינך רואה טיפת נוזל בקצה המחט.
- אל תסובב או תכופף את מכסה המחט.
 - אל תשים את מכסה המחט בחזרה על המזרק.
 - אל תסיר את מכסה המחט מהמזרק עד שתהיה מוכן להזריק.
- חשוב:** השלך את מכסה המחט לתוך מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים.

ו' צבוט את אזור ההזרקה שלך כדי ליצור משטח מוצק.

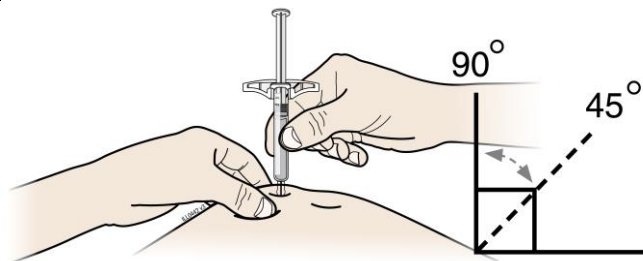


צבוט בחוזקה את העור בין האגודל והאצבעות שלך, כדי ליצור שטח ברוחב של כ- 5 סנטימטרים.

חשוב: שמור על העור צבוט במשך ההזרקה.

שלב 3: הזרק

ז' החזק את הצביטה. כאשר מכסה המחט מוסר, יש להחדיר את המזרק לתוך העור שלך בזווית של 45 עד 90 מעלות.



אל תניח את האצבע שלך על מוט הבוכנה בזמן החדרת המחט.

ח'	על ידי שימוש בלחץ איטי וקבוע, דחוף את מוט הבוכנה כל הדרך לכיוון מטה עד שתנועתו תיעצר
	

ט'	לאחר שסיימת, שחרר את האגודל שלך והרם בעדינות את המזרק מהעור שלך.
	

שלב 4: סיום	
י'	השלך את המזרק המשמש ואת מכסה המחט.
<div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> • אל תעשה שימוש חוזר במזרק המשמש. • אל תשתמש בתרופה שנשארה במזרק המשמש. • השלך את מזרק האמג'ויטה המשמש לתוך מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים מיד לאחר השימוש. אל תשליך את המזרק לאשפה הביתית שלך. • שאל את הרופא שלך או הרוקח מהי הדרך הנאותה להשליכם. יתכן ויש הנחיות מקומיות להשמדה. 	

• **אל** תמחזר את המזרק או את המיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים ואין להשליכם לאשפה הביתית.

חשוב: שמור תמיד את המיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים הרחק משדה ראייתם ומהישג ידם של ילדים.

כ' בדוק את אזור ההזרקה.

אם תבחין בדם, לחץ כדור צמר גפן או פד גאזה על אזור ההזרקה שלך. **אל** תשפשף את אזור ההזרקה.
שים פלסטר במידת הצורך.