

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אג'ובי

תמיסה להזרקה תת-עורית

בעט מוכן לשימוש

הרכב

כל עט מכיל:

Fremanezumab 225 mg/ 1.5 ml

פרמאנזומאב 225 מ"ג / 1.5 מ"ל

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אג'ובי משמש למניעת מיגרנה במבוגרים שסובלים מלפחות 4 ימי מיגרנה בכל חודש.

קבוצה תרפויטית: נוגדן מונוקלונלי הומאני ספציפי לפפטיד הקשור לגן לקלציטונין.

אג'ובי הוא תרופה שמכילה את המרכיב הפעיל פרמנזומאב, נוגדן מונוקלונלי, שהוא סוג של חלבון שמזהה ונקשר למטרה ספציפית בגוף.

בגוף ישנו חומר שנקרא פפטיד הקשור לגן לקלציטונין (CGRP) שיש לו תפקיד חשוב במיגרנה. פרמנזומאב נקשר ל-CGRP ומונע את פעולתו. הירידה בפעילות של CGRP מפחיתה את התקפי המיגרנה.

אג'ובי מפחית את שכיחות התקפי המיגרנה ואת הימים עם כאבי הראש. תרופה זו מפחיתה גם את קשיי התפקוד הקשורים למיגרנה ואת הצורך בתרופות המשמשות להתקפי מגרנה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרמנזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה מייד לרופא, לרוקח או לאחות אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית, לדוגמה, קשיי נשימה, נפיחות של השפתיים או הלשון או פריחה חמורה לאחר הזרקה אג'ובי. תסימנים אלה עלולים להתרחש תוך 24 שעות מתחילת הטיפול בתרופה, אך לפעמים יכולים להופיע מאוחר יותר.

ספר לרופא אם יש לך או היו לך מחלות לב וכלי דם לפני השימוש בתרופה, כיוון שאג'ובי לא נחקר במטופלים עם מחלות לב וכלי דם מסוימות.

ילדים ומתבגרים

אג'ובי אינו מיועד לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת גיל 18 שנים כיוון שהוא לא נחקר בקבוצת גיל זו.

תגובות בין תרופתיות

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

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שיייתכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו. עדיף להימנע משימוש באג'ובי במהלך ההיריון כיוון שההשפעות של תרופה זו על נשים בהיריון לא ידועות.

אם את מיניקה או מתכננת להניק היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. את והרופא שלך תצטרכו להחליט אם תשתמשי באג'ובי במהלך ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בעט ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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 בלבד.

אג'ובי ניתן בזריקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית). הרופא או האחות יסבירו לך או למטפל שלך איך לתת את הזריקה. אל תזריק אג'ובי לפני שאתה או המטפל שלך הודרכתם על ידי רופא או אחות.

קרא בעיון את "הוראות השימוש" לעט המוכן לשימוש לפני השימוש באג'ובי.

כמה ומתי להזריק

הרופא שלך ידון ויחליט יחד אתך על משטר המינון שהכי מתאים לך. ישנן שתי אפשרויות למשטר מינון:

- זריקה אחת (225 מ"ג) פעם בחודש (מינון חודשי) או
- שלוש זריקות (675 מ"ג) פעם בשלושה חודשים (מינון תלת-חודשי)

אם המינון שלך הוא 675 מ"ג, הזרק את שלוש הזריקות אחת אחרי השנייה, כל אחת במקום אחר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השתמש בשיטת תזכורת כמו תזכורות בלוח השנה או ביומן שיעזרו לך לזכור את המנה הבאה כדי שלא תפספס מנה או תיקח מנה מוקדם מדי.

אם השתמשת ביותר אג'ובי ממה שהיית צריך

אם הזרקת יותר אג'ובי ממה שנרשם לך, יש לפנות לרופא.

אם שכחת או פספסת הזרקה של אג'ובי

אם פספסת מנה של אג'ובי, הזרק את המנה שנשכחה מייד כשתוכל. אל תזריק מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אם אינך בטוח מתי להזריק את המנה הבאה, פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שעלולות להופיע:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים)
כאב, התקשות או אדמומיות באזור ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)
גירוד באזור ההזרקה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)
פריחה באזור ההזרקה.
תופעות אלרגיות כמו פריחה, נפיחות או חרלת (מחלת עור) (ראה סעיף 2).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים)
תגובות אלרגיות חמורות (התסמינים עלולים לכלול קשיי נשימה, נפיחות של השפתיים או הלשון או פריחה חמורה) (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

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 על-ידי 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

- יש לאחסן במקרר (2- 8°C). אין להקפיא.
- יש לאחסן את העט המוכן לשימוש באריזה המקורית על מנת להגן על התרופה מאור.
- ניתן להוציא את התרופה מהמקרר ולשמור אותה בטמפרטורה מתחת ל- 30°C עד 7 ימים.
- יש להשליך את התרופה אם היא נשארה מחוץ למקרר במשך יותר מ- 7 ימים.
- אין לחשוף לשמש ישירה או לחום קיצוני.
- אין לנער.

- אל תשמש בתרופה אם אתה מבחין שהאריזה החיצונית פגומה, העט ניזוק או אם התרופה עכורה, שינתה את צבעה או מכילה חלקיקים.
- העט הינו לשימוש חד פעמי בלבד.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, disodium ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) dihydrate and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה שקופה חסרת צבע עד צהבהבה בעט חד פעמי מוכן לשימוש . כל עט מוכן לשימוש מכיל 1.5 מ"ל תמיסה להזרקה. כל אריזה מכילה 1 או 3 עטים מוכנים לשימוש ארוזים באריזת קרטון. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום, היצרן וכתובתו: טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162.86.35836

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

הוראות שימוש

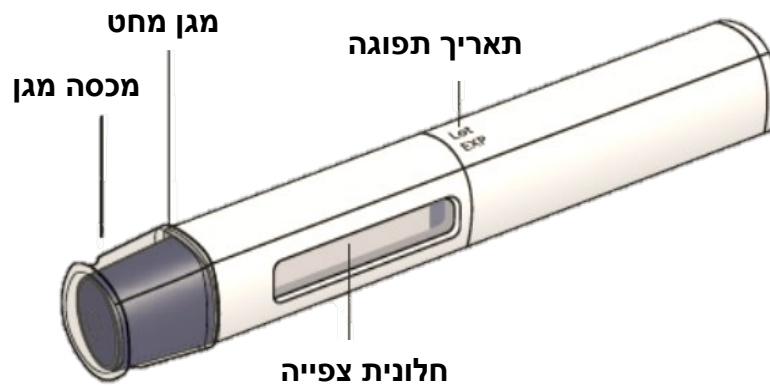
אג'ובי 225 מ"ג תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
פרמאנזומאב

לפני השימוש באג'ובי עט מוכן לשימוש, קרא ועקוב בזהירות שלב אחר שלב אחרי הוראות השימוש.

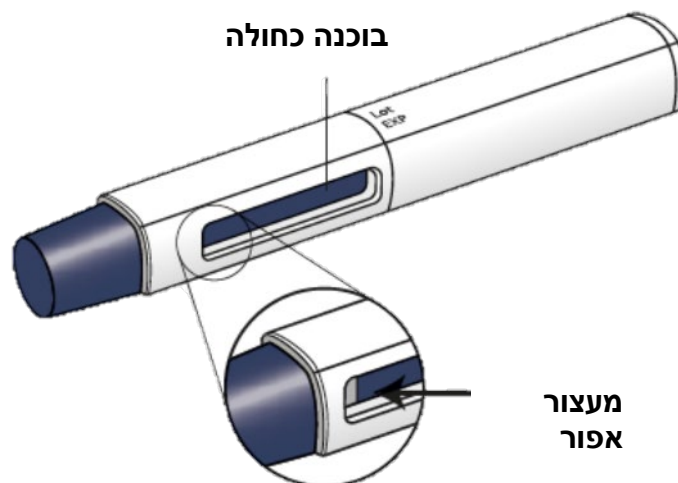
מידע חשוב:

- אג'ובי בעט מוכן לשימוש הינו לשימוש חד פעמי בלבד.
- כל עט מוכן לשימוש של אג'ובי מכיל 225 מ"ג של פרמאנזומאב. בהתאם למינון שאתה מקבל תצטרך להשתמש בעט אחד או בשלושה עטים מוכנים לשימוש.
- אג'ובי מוזרק מתחת עור (זריקה תת-עורית). אל תזריק לעצמך עד שתקבל הדרכה מהרופא או מהאחות.
- קרא בזהירות את העלון לצרכן של אג'ובי כדי ללמוד עוד על התרופה.
- אין לנער את העט המוכן לשימוש.
- אם נותרו בתוך האריזה החיצונית עטים המוכנים לשימוש בהם לא השתמשת, יש להחזיר אותם מייד למקרר.

החלקים של עט אג'ובי מוכן לשימוש (לפני השימוש):



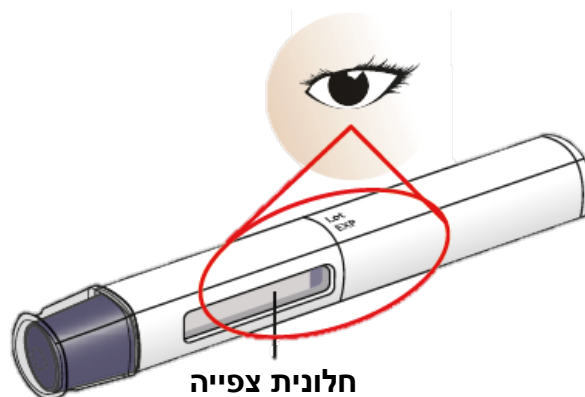
עט אג'ובי מוכן לשימוש (לאחר השימוש):



- הבוכנה הכחולה מחליקה במורד חלונית הצפייה במהלך ההזרקה. הבוכנה הכחולה ממלאת את החלונית בתום ההזרקה (שים לב: כאשר הבוכנה הכחולה ממלאת את כל חלונית הצפייה אתה עדיין תוכל לראות את המעצור האפור).
- במהלך ההזרקה של אג'ובי, אחוז בעט המוכן לשימוש כך שידך לא תסתיר את חלונית הצפייה.

שלב 1: הכנות לפני ההזרקה

- א. אסוף את הציוד הבא עבור ההזרקה.**
 - עט 1 או 3 עטים של אג'ובי, שיאפשרו זריקה אחת או 3 זריקות בהתאם למינון שלך.
 - 1 ספוגית אלכוהול לכל זריקה.
 - פד גזה או כדור צמר גפן לכל זריקה.
 - מיכל לאיסוף פסולת חדה או מיכל איסוף עמיד בפני ניקוב.
- ב. סדר את הציוד שאספת על משטח נקי ושטוח.**
- ג. המתן 30 דקות כדי לאפשר לאג'ובי להגיע לטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C) על מנת להפחית אי-נוחות במהלך ההזרקה.**
 - אין להשאיר את העט המוכן לשימוש חשוף לאור שמש ישיר.
 - אין לחמם את העט המוכן לשימוש בעזרת מיקרוגל או בכל מקור חום אחר.
- ד. שטוף את ידיך בסבון ומים, ויבש אותם היטב עם מגבת נקיה.**
- ה. בחן את העט המוכן לשימוש של אג'ובי.**
 - בדוק את תווית העט. ודא שהכיתוב "AJOVY" מופיע על גבי התווית.
 - בדוק שהתרופה בתוך חלונית הצפייה של העט נראית צלולה וצבעה שקוף עד צהבהב.
 - ייתכן שתראה בועות אוויר קטנות בתוך העט המוכן לשימוש. זה תקין.
 - **אל תשתמש** בעט המוכן לשימוש אם אתה מבחין באחד מהדברים הבאים:
 - העט נראה פגום.
 - תאריך התפוגה חלף או אם העט המוכן לשימוש היה מחוץ למקרר למשך יותר מ-7 ימים.
 - התרופה נראית עכורה, שינתה את צבעה או מכילה חלקיקים.



- ו. בחר את אזור ההזרקה.**
 - בחר את אזור ההזרקה מהאזורים הבאים:
 - אזור הבטן, למעט כ-5 ס"מ סביב הטבור.
 - החלק הקדמי של הירכיים, לפחות כ-5 ס"מ מעל הברך ו-5 ס"מ מתחת למפשעה.
 - החלק האחורי העליון של הזרועות, באזורים בשרניים של החלק האחורי העליון.
 - אם נדרשות זריקות מרובות ניתן להזריק אותן באותו אזור או באזורים שונים (בטן, ירכיים, זרועות), אך עליך להימנע מהזרקה בדיוק באותו המקום.



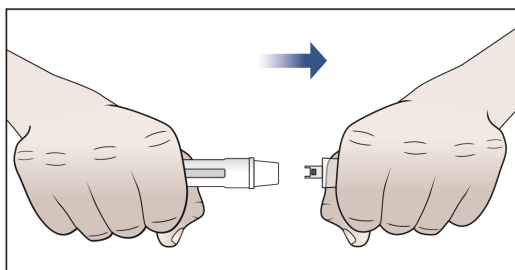
ז. נקה את אזור ההזרקה.

- נקה את אזור ההזרקה הנבחר באמצעות שימוש בספוגית אלכוהול חדשה.
- המתן 10 שניות כדי לאפשר לעור להתייבש לפני ההזרקה.
- אין להזריק אג'ובי לאזור רגיש, אדום, חם, חבול, נוקשה, מקועקע או אזור המכיל צלקות או סימני מתיחה.

שלב 2: כיצד מזריקים

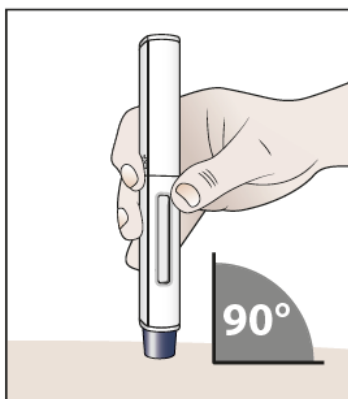
א. הסר את המכסה המגן ואין להחזירו שנית.

- יש למשוך את מכסה המגן בצורה ישרה. אין לסובב.
- אין להרכיב חזרה את מכסה המגן על העט המוכן לשימוש, כדי למנוע פציעה וזיהום.
- אין לגעת באזור מגן המחט.




ב. הזרק על פי השלבים שלהלן

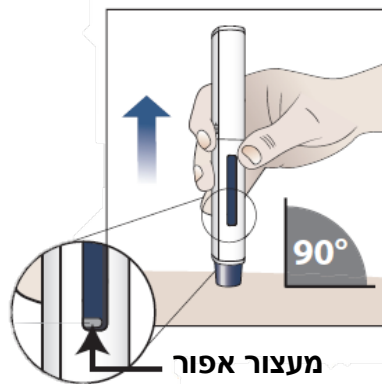
- מקם את העט המוכן לשימוש בזווית של 90° כנגד עורך באתר ההזרקה.



- יש ללחוץ על העט המוכן להזרקה ולהמשיך ללחוץ כנגד העור למשך כ- 30 שניות. אין להסיר את הלחץ עד להשלמת 3 השלבים שלהלן:

<p>3. אתה מחכה 10 שניות נוספות (לודא שכל התרופה הוזרקה).</p>	<p>2. אתה שומע "קליק" שני (כ- הראשון; הבוכנה תנוע לעבר התחתית של חלונת הצפייה בזמן שהתרופה מוזרקת).</p>	<p>1. אתה שומע "קליק" ראשון (מסמן את תחילת ההזרקה והבוכנה הכחולה מתחילה לנוע).</p>
		

- ג. בדיק שהבוכנה הכחולה ממלאת את כל חלונת הצפייה והרחק את העט מעורך.**
- לאחר שהזרקת את כל התרופה, כלומר הבוכנה הכחולה ממלאת את חלונת הצפייה וניתן לראות את המעצור האפור, הרחק את העט מהעור על ידי הרמתו ישר כלפי מעלה ומייד השלך אותו למיכל האיסוף לפסולת חדה (ראה שלב 3).
 - בזמן ההרמה של העט המוכן לשימוש מהעור, מגן המחט חוזר למקומו המקורי ונגעל במקומו, תוך כדי כיסוי המחט.
 - אל תרכיב מחדש את המכסה המגן על העט בשום שלב על מנת למנוע פציעה וזיהום.



- ד. הפעל לחץ על אתר ההזרקה.**
- השתמש בכדור צמר גפן יבש ונקי או בפד גזה, כדי ללחוץ בעדינות על מקום ההזרקה למשך מספר שניות.
 - אין לשפשף את אתר ההזרקה או להשתמש שוב בעט מוכן לשימוש.

שלב 3: השלך את העט המוכן לשימוש.

- א. השלך מייד את העט המוכן לשימוש.**
- הנח את העטים המשומשים במיכל לאיסוף פסולת חדה מייד לאחר השימוש.
 - אין לזרוק (להשליך) עטים מוכנים לשימוש לאשפה הביתית.
 - אין למחזר את מיכל האיסוף המשומש.
- ב. שאל את הרופא, הרוקח או האחיות איך לזרוק את המיכל עם העטים המשומשים.**

אם המינון שנרשם לך הוא 675 מ"ג, חזור על שלבים 1' עד 3' עם העטים השני והשלישי כדי להזריק את כל המנה שנרשמה לך.