

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

אג'ובי

תמיסה להזרקה תת-עורית
במזרק מוכן לשימוש

הרכב

כל מזרק 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 מונוקלונאלי, 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 חריפה, 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 במזרק 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" למזרק 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 המזרק 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, המזרק ניזוק או אם התרופה עכורה, שינתה את צבעה או מכילה חלקיקים.
- המזרק 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 במזרק מוכן לשימוש עם מחט להזרקה תת-עורית, ארוזה באריזת קרטון.

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 1.5 מ"ל תמיסה להזרקה. כל אריזה מכילה 1 או 3 מזרקים מוכנים לשימוש.

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

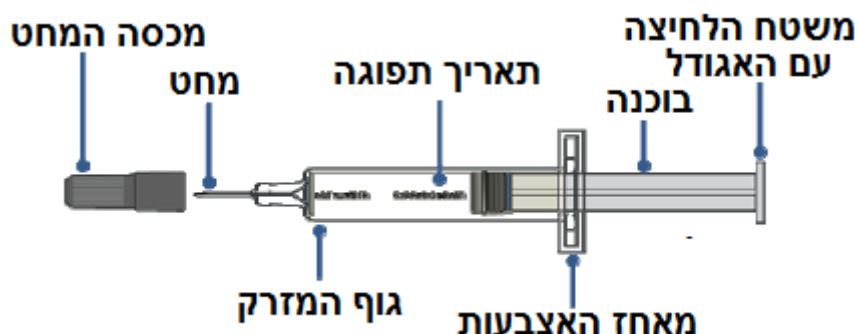
אג'ובי 225 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש
פרמאנזומאב

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

מידע חשוב:

- אג'ובי מזרק מוכן לשימוש הינו לשימוש חד פעמי בלבד.
- כל מזרק מוכן לשימוש של אג'ובי מכיל 225 מ"ג של פרמאנזומאב. בהתאם למינון שאתה מקבל תצטרך להשתמש במזרק אחד או בשלושה מזרקים 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.
- בשום שלב, אין למשוך אחורה את הבוכנה, כיוון שזה עלול לשבור את המזרק המוכן לשימוש.
- אין לנער את המזרק המוכן לשימוש.
- אם נותרו בתוך האריזה החיצונית מזרקים בהם לא השתמשת, יש להחזיר אותם מייד למקרר.

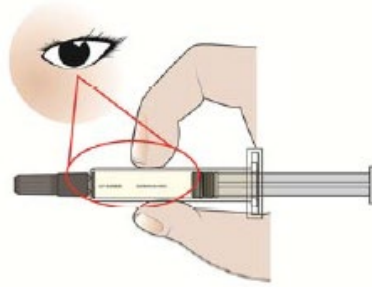
החלקים של מזרק אג'ובי מוכן לשימוש:



שלב 1: הכנות לפני ההזרקה

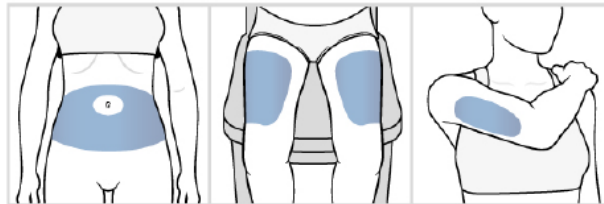
- א. אסוף את הציוד הבא עבור ההזרקה.**
 - 1 או 3 מזרקים של אג'ובי, שיאפשרו זריקה אחת או 3 זריקות בהתאם למינון שלך.
 - 1 ספוגית אלכוהול לכל זריקה.
 - פד גזה או כדור צמר גפן לכל זריקה.
 - מיכל איסוף למזרקים משומשים או מיכל איסוף עמיד בפני ניקוב.
- ב. סדר את הציוד שאספת על משטח נקי ושטוח.**
- ג. המתן 30 דקות כדי לאפשר לאג'ובי להגיע לטמפרטורת החדר על מנת להפחית אי-נוחות במהלך ההזרקה.**
 - אין להשאיר את המזרק המוכן לשימוש חשוף לאור שמש ישיר.
 - אין לחמם את המזרק המוכן לשימוש בעזרת מיקרוגל או בכל מקור חום אחר.
- ד. שטוף את ידיך בסבון ומים, ויבש אותם היטב עם מגבת נקיה.**
- ה. בחן את המזרק המוכן לשימוש של אג'ובי.**
 - בדוק את תווית המזרק. ודא שהכיתוב "AJOVY" מופיע על גבי התווית.
 - בדוק שהתרופה בתוך המזרק נראית צלולה וצבעה שקוף עד צהבהב.
 - ייתכן שתראה בועות אוויר קטנות בתוך המזרק המוכן לשימוש. זה תקין.
 - אל תשתמש במזרק המוכן לשימוש אם אתה מבחין באחד מהדברים הבאים:
 - המזרק נראה פגום.

- תאריך התפוגה חלף, או המזרק 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.



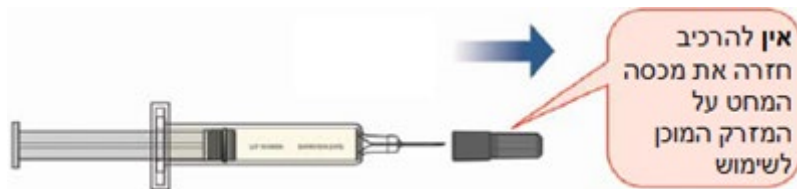
ז. נקה את אזור ההזרקה.

- 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: איך להזריק

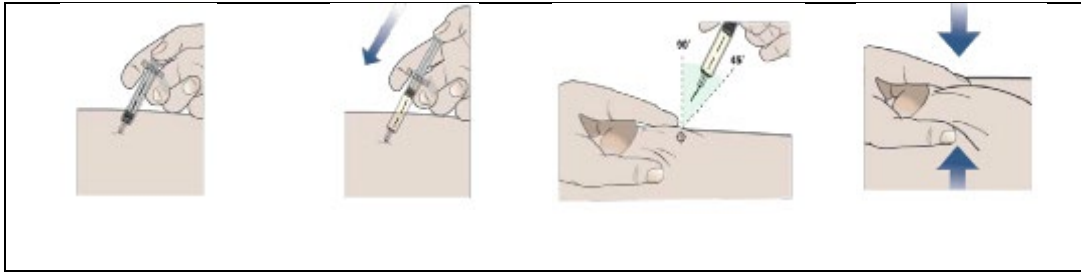
א. משוך את מכסה המחט ישר וזרוק אותו.

- אין להרכיב חזרה את מכסה המחט על המזרק המוכן לשימוש, כדי למנוע פציעה וזיהום.
- אל תיגע במחט.



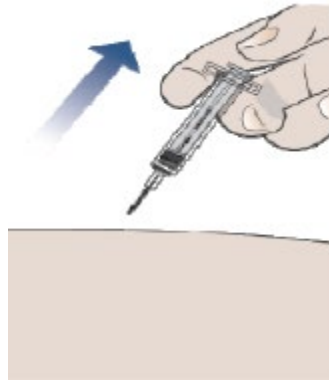
ב. הזרק על פי 4 השלבים שלהלן.

1. צבוט בעדינות לפחות 2.5 ס"מ מהעור שניקית.	2. החדר את המחט לתוך העור שאתה צובט בזווית של 45° עד 90°.	3. דחוף את הבוכנה פנימה באיטיות.	4. דחוף את הבוכנה באיטיות עד הסוף ככל הניתן, כדי להזריק את כל התרופה.
---	---	----------------------------------	---



ג. הוצא את המחט מהעור.

- לאחר שהזרקת את כל התרופה, משוך את המחט ישר החוצה.
- אל תרכיב מחדש את מכסה המחט על המחט 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 במזרק מוכן לשימוש.

שלב 3: השלך את המזרק המוכן לשימוש.

א. השלך מייד את המזרק המוכן לשימוש.

- הנח את המזרקים המשומשים (עם המחט מחוברת אליהם) במיכל לאיסוף מזרקים משומשים מייד לאחר השימוש.
- אין לזרוק (להשליך) מחטים, מזרקים, או מזרקים מוכנים לשימוש לאשפה הביתית.
- אין למחזר את מיכל האיסוף המשומש.

ב. שאל את הרופא, הרוקח או האחיות איך לזרוק את המיכל עם המזרקים המשומשים.

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