

קוסנטיקס® 150 מ"ג תמיסה להזרקה תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש (עט-סנסורדי®) להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

כל עט קוסנטיקס מוכן לשימוש (עט-סנסורדי) מכיל 150 מ"ג סקוקינומאב (secukinumab) ב-1 מ"ל של תמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קוסנטיקס מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

- ספחת (פסוריאזיס) רובדית (psoriasis):
קוסנטיקס מיועדת לטיפול בספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני 6 ומעלה המועמדים לטיפול מערכת.
- דלקת מפרקים ספחתית (פסוריאטיק ארטריטיס-psoriatic arthritis):
טיפול בקוסנטיקס או טיפול משולב בקוסנטיקס יחד עם תרופה בשם מתותרקסט (MTX) methotrexate מיועד לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה במבוגרים כשהתגובה לטיפול קודם בתרופה מסוג DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug) הייתה לא מספקת.
- ספונדילוארטריטיס אקסילית, כולל דלקת חוליות מקשחת (ספונדילוארטריטיס אקסילית עם עדויות רדיוגרפיות) ודלקת חוליות (ספונדילוארטריטיס אקסילית) ללא עדויות רדיוגרפיות:
קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות מקשחת פעילה במבוגרים כשהתגובה לטיפול קונבנציונאלי (שגרת) קודם הייתה לא מספקת.
- קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות פעילה ללא עדויות רדיוגרפיות עם סימנים לדלקת הבאים לידי ביטוי ברמות מוגברות של C-reactive protein (CRP) ו/או עדויות ב-magnetic resonance imaging (MRI) לאחר תגובה לא מספקת לטיפול בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).
- דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם Enthesitis-related arthritis (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות Juvenile psoriatic arthritis (JPsA) : קוסנטיקס כטיפול יחיד או במשלב עם תרופה בשם מתותרקסט (methotrexate) מיועדת לטיפול במחלה פעילה של דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA) במטופלים בני 6 ומעלה אשר מגיבים במידה לא מספקת לטיפול קונבנציונאלי או שטיפול זה אינו נסבל על-ידם.

קבוצה תרפויטית: מעכבי אינטרלוקין (Interleukin (IL) Inhibitors).

החומר הפעיל בקוסנטיקס הינו סקוקינומאב, נוגדן חד שבטי (monoclonal antibody) השייך לקבוצה של תכשירים הנקראים מעכבי אינטרלוקין (IL). התרופה פועלת באמצעות נטרול פעילותו של חלבון המכונה IL-17A, אשר נמצא ברמות מוגברות במחלות, כגון ספחת, דלקת מפרקים ספחתית וספונדילוארטריטיס אקסילית.

ספחת רובדית

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול בעור במצב של ספחת רובדית שגורמת לדלקת הפוגעת בעור. קוסנטיקס מפחיתה את הדלקת ותסמינים אחרים של המחלה. קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני 6 ומעלה הסובלים מפסוריאזיס רובדית בינונית עד חמורה.
התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס בספחת רובדית תתבטא בשיפור שיוביל לניקוי העור ולהפחתת התסמינים שלך, כגון היווצרות קשקשים, גרד וכאב.

דלקת מפרקים ספחתית

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול במצב שנקרא "דלקת מפרקים ספחתית". זוהי מחלה דלקתית של המפרקים שלעיתים קרובות מלווה בספחת. אם יש לך דלקת מפרקים ספחתית פעילה, תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב

מספיק טוב לתרופות אלו, תקבל קוסנטיקס כדי להפחית את הסימנים והתסמינים של דלקת מפרקים ספחתית פעילה, לשיפור התפקוד הגופני, ולהאטה בנזק שנגרם לסחוס ולעצם של אותם המפרקים המעורבים במחלה.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים ספחתית פעילה ויכולה להינתן לבד או עם תרופה אחרת הנקראת מתוטרקסט.

התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס בדלקת מפרקים ספחתית תהיה הפחתת סימנים ותסמינים של המחלה, האטה בנזק לסחוס ולעצם שבמפרקים ותשפר את יכולתך בפעילויות יומיות רגילות.

ספונדילוארטריטיס אקסיאלי, כולל דלקת חוליות מקשחת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות

קוסנטיקס הינה תרופה לטיפול במצב של דלקת חוליות מקשחת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות. אלה מחלות דלקתיות שמשפיעות בעיקר על עמוד השדרה כיוון שהן גורמות לדלקת במפרקי עמוד השדרה. אם יש לך דלקת חוליות מקשחת או דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, תקבל קוסנטיקס כדי להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלה, להפחית בדלקת ולשיפור התפקוד הגופני.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות פעילה. התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס לדלקת חוליות מקשחת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות תהיה הפחתה בסימנים ובתסמינים של המחלה שלך ושיפור בתפקוד הגופני.

דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA)

קוסנטיקס הינה תרופה המשמשת לטיפול במטופלים בני 6 שנים ומעלה במצבים של דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללים דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA). מצבים אלה הינם מחלות דלקתיות המשפיעות על המפרקים ועל המקומות בהם הגידים מתחברים לעצמות.

התועלת שתפיק אתה (או ילדך) מהשימוש בקוסנטיקס בדלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ובדלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA) תבוא לידי ביטוי בהפחתת תסמינים של המחלה ותשפר את תפקודך הפיזי (או את תפקודו הפיזי של ילדך).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אתה רגיש (אלרגי) לסקווינומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בפרק 6 "מידע נוסף").** אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, פנה לרופא לצורך ייעוץ לפני השימוש בקוסנטיקס.
- **יש לך זיהום פעיל שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקוסנטיקס, ספר לרופא או לאחות אם אחד המצבים שלהלן רלוונטי לגביך:

- אם עכשיו יש לך זיהום.
- אם אתה סובל מזיהומים ממושכים או חוזרים.
- אם יש לך שחפת.
- אם אי פעם הייתה לך תגובה אלרגית ללטיקס.
- אם יש לך מחלה דלקתית המשפיעה על המעי שלך, הנקראת מחלת קרוהן.
- אם יש לך דלקת במעי הגס הנקראת קוליטיס כיבית.
- אם קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה אמור לקבל חיסון במהלך הטיפול בקוסנטיקס.
- אם הינך מקבל טיפול אחר לפסוריאזיס, כמו מדכא מערכת חיסון (אימונוסופרסור) אחר או פוטותרפיה עם אור אולטרה-סגול (UV).

מחלת מעיים דלקתית (מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית)

הפסק להשתמש בקוסנטיקס וספר לרופא שלך או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין בהתכווצויות וכאבים בבטן, שלשולים, ירידה במשקל, דם בצואה או כל סימן אחר לבעיה במעי.

שים לב לזיהומים ותגובות אלרגיות

קוסנטיקס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל זיהומים ותגובות אלרגיות. עליך לעקוב אחרי סימנים למצבים אלו אם אתה מטופל בקוסנטיקס.

הפסק הטיפול בקוסנטיקס וספר לרופא, או פנה לעזרה רפואית באופן מיידי אם אתה חווה אחד מן הסימנים שמצביעים על אפשרות לזיהום חמור או תגובה אלרגית. רשימת הסימנים מפורטת בסעיף "תופעות לוואי חמורות" בפרק 4.

ילדים ומתבגרים

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם ספחת (פסוריאזיס) רובדית (plaque psoriasis) מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA).

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים) לטיפול בהתוויות אחרות מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

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. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח:

- אם קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת תרכיבי חיסון מסוגים מסוימים (תרכיבי חיסון חיים) בעת שימוש בקוסנטיקס.

היריון, הנקה ופוריות

- עדיף להימנע משימוש בקוסנטיקס במהלך היריון. אין מידע לגבי השפעת התרופה בנשים בהיריון. אם הינך אישה בגיל הפוריות, מומלץ למנוע היריון על ידי שימוש באמצעים מתאימים למניעת היריון, זאת במהלך השימוש בקוסנטיקס, ולפחות במשך 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס.
- ספרי לרופא שלך אם הינך בהיריון, אם הינך חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת להרות.
- ספרי לרופא שלך אם הינך מיניקה או מתכננת להניק. את הרופא שלך תחליטו אם להניק או להשתמש בקוסנטיקס. אינך אמורה לעשות את שניהם. אחרי השימוש בקוסנטיקס אין להניק לפחות 20 שבועות אחרי המנה האחרונה של קוסנטיקס.

נהיגה ושימוש במכוונות

קוסנטיקס אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בקוסנטיקס תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. את קוסנטיקס יש להזריק מתחת לעור (הזרקה הקרויה תת-עורית). אתה והרופא שלך צריכים להחליט האם אתה אמור להזריק קוסנטיקס בעצמך. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתודרך על ידי הרופא שלך, האחות, או הרוקח. גם מטפל יכול להזריק לך קוסנטיקס אחרי הדרכה מתאימה.

להוראות מפורטות לגבי הזרקות קוסנטיקס, ראה "הוראות לשימוש בקוסנטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה, בעט מוכן לשימוש, קוסנטיקס עט-סנסורדי" בסוף עלון זה.

משך הטיפול

הרופא יחליט לאיזו כמות של קוסנטיקס אתה זקוק ומהו משך הטיפול.

ספחת רובדית

מבוגרים

- המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כשתי זריקות תת-עוריות של 150 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקות אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, התאמות נוספות למינון שלך עשויות להיות מוצעות על-ידי הרופא שלך. בכל פעם תקבל מנה של 300 מ"ג שתינתן בשתי הזרקות של 150 מ"ג כל אחת.

ילדים בני 6 ומעלה

המנה המומלצת הינה תלוית משקל גוף כדלקמן:

- משקל מתחת ל-25 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
- משקל 25 ק"ג ומעלה ומתחת ל-50 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
- משקל 50 ק"ג ומעלה: 150 מ"ג בהזרקה תת עורית. הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג.

כל מנה של 150 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 150 מ"ג. פרזנטציות/חוזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנות בנות 75 מ"ג ו-300 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות מידי שבוע בשבועות 1,2,3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

דלקת מפרקים ספחתית

לחולי דלקת מפרקים ספחתית אשר יש להם גם ספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה או חולים שלא הגיבו כראוי לתרופות הנקראות (TNF) blockers:

- המנה המומלצת הינה 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כשתי זריקות תת-עוריות של 150 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקות אחת לחודש. בכל פעם תקבל מנה של 300 מ"ג שתינתן בשתי הזרקות של 150 מ"ג כל אחת.

לחולי דלקת מפרקים ספחתית אחרים

- המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג.

דלקת חוליות מקשחת

- המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. בהתבסס על התגובה שלך, הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג. כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כשתי הזרקות של 150 מ"ג.

דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות

- המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. לחילופין, הרופא שלך יכול להחליט כי לאחר המנה הראשונה תדרש להזרקה אחת לחודש.

דלקת מפרקים אדיופטיית של גיל הילדות (JIA) (דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם ERA ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA))

המנה המומלצת הינה תלויית משקל גוף כדלקמן:

- משקל מתחת ל-50 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
- משקל 50 ק"ג ומעלה: 150 מ"ג בהזרקה תת עורית.

כל מנה של 150 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 150 מ"ג. פרזנטציות/חוזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנה בת 75 מ"ג.

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות מידי שבוע בשבועות 1,2,3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

קוסנטיקס הינה טיפול ארוך טווח. הרופא יעקוב אחר מצבך באופן סדיר על מנת לוודא כי הטיפול משיג את ההשפעה הרצויה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת במינון גבוה מהנדרש של קוסנטיקס

אם נטלת מנת יתר, או אם המנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם הרופא, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה או הזריק לעצמו, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק קוסנטיקס

אם שכחת להזריק מנת קוסנטיקס בזמן המיועד, עליך להזריק את המנה הבאה מיד לאחר שתיזכר בכך. לאחר מכן עליך לשוחח עם הרופא על מנת לדון במועד ההזרקה של המנה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם תפסיק את השימוש בקוסנטיקס
אין סכנה בהפסקת השימוש בקוסנטיקס. עם זאת, אם תפסיק, תסמיני ספחת, דלקת מפרקים ספחתית או ספונדילוארטריטיס אקסיאלית עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 בקוסנטיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

- עליך להפסיק את השימוש בקוסנטיקס ולדווח לרופא או לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם תסבול מאחת מבין תופעות הלוואי שלהלן:

סימנים לאפשרות של זיהום חמור עשויים לכלול:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה.
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף.
- עור חם, אדום וכואב או פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות.
- תחושת צריבה בעת מתן שתן.

סימנים לתגובה אלרגית חמורה עשויים לכלול:

- קשיי נשימה או בליעה.
- לחץ דם נמוך, העלול לגרום לסחרחורת או לערפול חושים.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים.

הרופא שלך יחליט האם ומתי אתה יכול להתחיל מחדש את הטיפול.

תופעות לוואי אחרות

מרבית תופעות הלוואי המפורטות להלן הן קלות עד מתונות. אם תופעות לוואי אלו הופכות לחמורות, אנא פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

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

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות המלווים בתסמינים, כגון כאב גרון וגודש באף (נאזופרינגיטיס, נזלת).

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

- פצעי קור (פצעי הרפס באזור הפה)
- שלשול
- אף דולף (נזלת)
- פטרת כף הרגל
- כאב ראש
- בחילה
- עייפות

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

- זיהום פטרייתי בפה (זיהום בקנדידה בפה)
- סימנים של רמות נמוכות של תאי הדם הלבנים, כגון חום, כאב גרון או כיבים בפה בשל זיהומים (נויטרופניה)
- זיהום באוזן החיצונית (אוטיטיס חיצונית)
- הפרשה מהעיניים בליווי גרד, אודם ונפיחות (דלקת הלחמית)
- פריחה המלווה בגרד (סרפדת)
- זיהומים בדרכי הנשימה התחתונות
- התכווצויות וכאבים בבטן, שלשול, אובדן משקל או דם בצואה (סימנים לבעיות במעי)
- שלפוחיות קטנות מגרדות בכפות הידיים, בסוליות כף הרגל ובקצוות האצבעות והבהונות (dyshidrotic eczema)

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

- תגובה אלרגית חריפה עם שוק אנפילקטי
- אדמומיות וקילוף עור על פני אזור גדול בגוף, אשר עלולים להיות מגרדים או כואבים (exfoliative dermatitis)
- דלקת של כלי דם קטנים אשר עלולה להוביל לפריחה בעור עם בליטות קטנות אדומות או סגולות (vasculitis).

- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- זיהום פטרייתי של העור והריריות [כולל קנדידה (סוג של פטריה) בוושט]
 - נפיחות כואבת והיווצרות כיב בעור (פיודרמה גנגרנוזום - pyoderma gangrenosum)

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

דיווח 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה או על תווית העט המוכן לשימוש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אין להשתמש אם הנוזל מכיל חלקיקים שנראים בקלות, אם הוא עכור או אם צבעו חום ברור.

תנאי אחסון:

יש לאחסן קוסנטיקס בקופסה המקורית כדי להגן מפני אור. יש לאחסן במקרר בין 2°C ל- 8°C. אין להקפיא. אין לנער. אם נחוץ, ניתן לאחסן את קוסנטיקס מחוץ למקרר לתקופה אחת של עד 4 ימים בטמפרטורת החדר, אך לא מעל 30°C.

קוסנטיקס מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת ביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קוסנטיקס תמיסה להזרקה היא נוזל שקוף. צבעה עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבהב. כל אריזה מכילה 1 או 2 עט-סנסורדי מוכנים לשימוש (ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים).

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

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154-20-34342

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

הוראות לשימוש בקוסנטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה, בעט מוכן לשימוש,

קוסנטיקס עט-סנסורדי.



קוסנטיקס 150 מ"ג עט סנסורדי

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

סקוקינומאב

הוראות שימוש למטופל



קרא את כל ההוראות במלואן לפני ההזרקה.

הוראות אלו מיועדות לעזור לך בשימוש נכון בקוסנטיקס עט-סנסורדי.

חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך או לאדם שתחת טיפולך עד אשר תקבל הדרכה מאת הרופא, האחיות או הרוקח.

עט קוסנטיקס סנסורדי שלך:

יש לאחסן את העט שלך בקופסה במקרר בין 2°C ל- 8°C והרחק מהישג ידם של ילדים.



• אין להקפיא את העט.

• אין לנער את העט

• אין להשתמש בעט אם העט נפל לאחר שהמכסה הוסר ממנו.

להזרקה נוחה יותר, יש להוציא את העט מהמקרר **15 – 30 דקות לפני ההזרקה** על מנת לאפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר.

קוסנטיקס עט-סנסורדי המוצג לאחר הסרת המכסה. אין להסיר את המכסה עד אשר תהיה מוכן להזרקה.

למה אתה זקוק לצורך ההזרקה:

כלול בקופסה:
קוסנטיקס 150 מ"ג עט-סנסורדי חדש
(נדרש עט אחד לצורך מנה של 150 מ"ג ושני עטים
נדרשים לצורך מנה של 300 מ"ג)



לא כלול בקופסה:
מגבון אלכוהול
כדור צמר גפן או גזה
מכל פסולת חדה



לפני ההזרקה:

1. בדיקת בטיחות חשובה לפני ההזרקה:

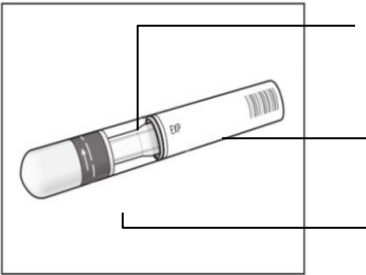
הנוזל חייב להיות שקוף. צבעו עשוי להשתנות מחסר צבע עד צהבהב. אין להשתמש בתמיסה אם היא מכילה חלקיקים הנראים לעין בקלות, עכורה או בעלת צבע חום.

ייתכן כי תראה בועת אוויר קטנה, זוהי תופעה נורמלית.

אין להשתמש בעט לאחר תאריך התפוגה.

אין להשתמש בעט אם סגר הבטיחות פגום.

פנה לרוקח אם העט אינו עובר את אחת הבדיקות הללו.

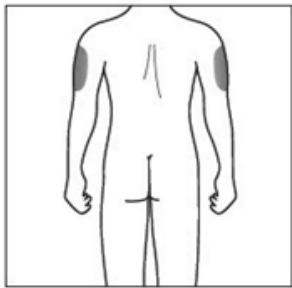
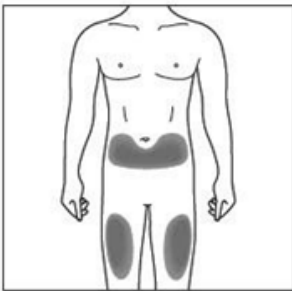


2. א. בחר את אזור ההזרקה:

האזור המומלץ הוא קדמת הירכיים. כמו כן, אתה יכול להשתמש בבטן התחתונה, אך לא באזור הממוקם במרחק של 5 ס"מ סביב הטבור.

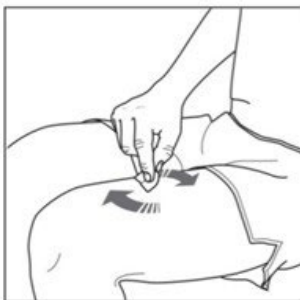
יש לבחור במקום שונה בכל פעם שאתה מזריק לעצמך.

אין להזריק לתוך אזורים בהם העור רגיש, חבול, אדום, מכוסה בקשקשים או קשה. יש להימנע מאזורים המכילים צלקות או סימני מתיחה.



2. ב. למטפלים ולאנשי צוות רפואי בלבד:

אם מטפל או איש צוות רפואי מבצע את ההזרקה, הם יכולים גם להזריק לאזור החיצוני של הזרוע העליונה.



3. ניקוי מקום ההזרקה:

רחץ את ידיך עם סבון ומים חמים.

תוך שימוש בתנועה סיבובית, נקה את מקום ההזרקה במגבון אלכוהול. הנח לו להתייב לפני ההזרקה.

אין לגעת שוב באזור הנקי לפני ההזרקה.

ההזרקה:

4. הסרת המכסה:

יש להסיר את המכסה אך ורק כאשר

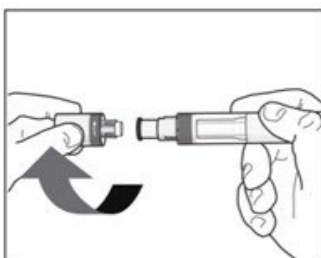
אתה מוכן להשתמש בעט.

הסר את המכסה באמצעות סיבוב בכיוון החצים.

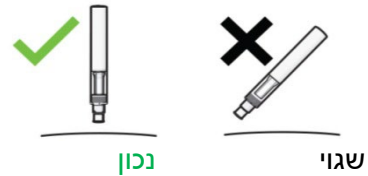
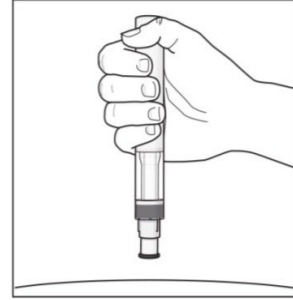
השלך את המכסה לאחר הסרתו.

אין לנסות לחבר את המכסה מחדש.

יש להשתמש בעט תוך 5 דקות מרגע הסרת המכסה.



5. אחיזת העט שלך
אחוז בעט ב-90° מעלות למקום ההזרקה הנקי.



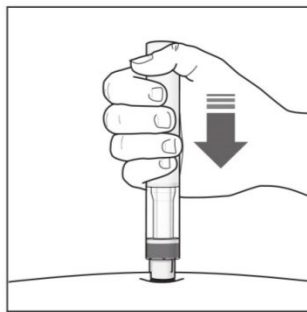
עליך לקרוא זאת לפני ההזרקה במהלך ההזרקה תשמע 2 נקישות חזקות.

הנקישה הראשונה מציינת כי ההזרקה החלה. כעבור מספר שניות,
הנקישה השניה תציין כי ההזרקה כמעט הסתיימה.

עליך להמשיך ולהצמיד את העט בחזקה אל העור עד אשר תראה
שהאינדיקאטור הירוק ממלא את חלון הבקרה ומפסיק לנוע.

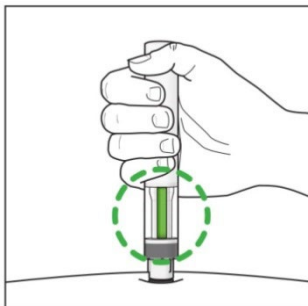
6. תחילת ההזרקה:

- הצמד את העט בחזקה אל העור על מנת להתחיל בהזרקה
- הנקישה הראשונה מציינת כי ההזרקה החלה.
- המשך להצמיד את העט בחזקה אל העור.
- האינדיקאטור הירוק מראה את התקדמות ההזרקה.



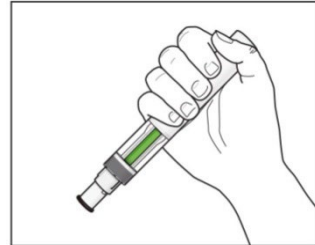
7. סיום ההזרקה:

- המתן לנקישה השניה. היא מציינת כי ההזרקה כמעט הסתיימה.
- ודא שהאינדיקאטור הירוק מילא את החלון והפסיק לנוע.
- כעת ניתן להוציא את העט.



לאחר ההזרקה:

8. **ודא שהאינדיקאטור הירוק ממלא את החלון:**
-משמעות הדבר היא כי התרופה הוזרקה. פנה לרופא אם האינדיקאטור הירוק אינו נראה לעין.
-ייתכן כי תופיע כמות דם קטנה במקום ההזרקה. תוכל להצמיד כדור צמר גפן או גזה על פני מקום ההזרקה ולהחזיק אותו במשך 10 שניות. אין לשפשף את מקום ההזרקה. אתה יכול לכסות את מקום ההזרקה באגד מדבק (פלסטר) במקרה הצורך.



9. **פינוי קוסנטיקס עט-סנסורדי**
-יש לפנות את העט המשומש למכל פסולת חדה (דהיינו, מכל הניתן לסגירה, עמיד בפני ניקוב או מכל דומה).
-לעולם אין לעשות שימוש חוזר בעט שלך.

