

קרוסיה

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש עם מנגנון בטיחות
20 מ"ג/ג מ"ל, 40 מ"ג/ג מ"ל, 60 מ"ג/ג מ"ל, 80 מ"ג/ג מ"ל, 100 מ"ג/ג מ"ל
1.0 מ"ג/ג מ"ל

קרוסיה פורטה

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש עם מנגנון בטיחות
120 מ"ג/ג מ"ל, 150 מ"ג/ג מ"ל

חומר פעיל וכמותו:

כל מזרק קרוסיה מכיל בהתאמה:

אנוקספרין סודיום 20 מ"ג, 40 מ"ג, 60 מ"ג, 80 מ"ג או 100 מ"ג

Enoxaparin Sodium 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg or 100 mg

כל מזרק קרוסיה פורטה מכיל בהתאמה:

אנוקספרין סודיום 120 מ"ג או 150 מ"ג

Enoxaparin Sodium 120mg or 150mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה פרק 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור על עלון זה, ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב. 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. אם תופעת לוואי מחמירה או אם הפיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה, אנא פנה לרופא או לרוקח.

קרוסיה/קרוסיה פורטה הינה 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 אנוקספרין סודיום חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמה המסחרי של התרופה שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו ניתנת במבוגרים ל:

- מניעה של מחלה תרומבואמבולית ורידית במטופלים בעלי סיכון בינוני וגבוה במהלך ניתוח, במיוחד במטופלים העוברים ניתוח אורתופדי או כללי, כולל ניתוח לטיפול בסרטן.
 - מניעה של מחלה תרומבואמבולית ורידית במטופלים עם מחלה חריפה (כגון אי ספיקת לב חריפה, אי ספיקה נשימתית, זיהומים חמורים או מחלות ראומטיות) ומגבלה בניידות, הנמצאים בסיכון גבוה לפקקת ורידים.
 - טיפול בפקקת בווריד עמוק (DVT) ובתסחיף ריאתי (PE), למעט תסחיף ריאתי שסביר להניח שדורש טיפול תרומבוליטי או ניתוח.
 - מניעה של יצירת קריש דם בזרימה החוץ גופית במהלך המודיאליזה.
 - תסמונת כלילית חדה:
 - טיפול בתעוקת חזה בלתי יציבה ובאוטם שריר הלב ללא עליית מקטע ST (NSTEMI), בשילוב עם מתן דרך הפה של חומצה אצטילסאליצילית.
 - טיפול באוטם חריף של שריר הלב המלווה בעליית מקטע ST (STEMI), כולל מטופלים שצריכים להיות מנוהלים מבחינה רפואית או מטופלים שעברו לאחר מכן צנתור לב התערבותי מלעורי (PCI).
- קבוצה תרפויטית:** נוגד קרישה מקבוצת הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנוקספרין סודיום) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). סימנים של אלרגיה כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון, הלשון או העיניים.
- אתה אלרגי להפרין או לתכשירים אחרים של הפרין בעלי משקל מולקולרי נמוך, כגון נאדרופרין, טינזאפרין או דאלטפרין.
- היתה לך תגובה להפרין שגרמה לירידה חמורה במספר הטסיות - תגובה זו נקראת תרומבוציטופניה מושרית הפרין (heparin-induced thrombocytopenia) - במהלך 100 הימים האחרונים או אם יש לך נוגדנים לאנוקספרין בדם.
- אתה סובל מדימום כבד או שאתה בסיכון גבוה לדימום (כגון במצבים של כיב קיבה, אם עברת לאחרונה ניתוח מוח או עיניים), כולל שבץ על רקע דימום שאירע לאחרונה.
- אתה משתמש בתרופה זו לטיפול בקרישי דם, ואתה עומד לעבור הרדמה ספינלית או אפידורלית או ניקור מותני בתוך 24 שעות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה זו. ספר לרופא אם:

- הייתה לך אי פעם בעבר תגובה להפרין שגרמה לירידה חמורה במספר הטסיות.
- אתה עומד לעבור הרדמה ספינלית או אפידורלית או ניקור מותני (ראה סעיף "ניתוחים והרדמה"): יש להקפיד על זמן ההמתנה בין השימוש בתרופה זו לבין הליכים אלו.
- עברת החלפת מסתם בלב.
- אתה סובל מדלקת של החלק הפנימי של דופן הלב (אנדוקרדיטיס).
- יש לך היסטוריה של כיב קיבה.
- היה לך שבץ לאחרונה.
- יש לך לחץ דם גבוה.
- יש לך סוכרת או בעיות בכלי הדם בעין כתוצאה מסוכרת (רטינופתיה סוכרתית).
- עברת לאחרונה ניתוח בעיניים או במוח.
- אתה קשיש (מעל גיל 65 שנים), במיוחד אם אתה מעל גיל 75 שנים.
- יש לך בעיות בכליות.
- יש לך בעיות בכבד.
- אתה בתת-משקל או בעודף משקל.
- יש לך רמה גבוהה של אשלגן בדם (ניתן לבדוק זאת בבדיקת דם).
- אתה משתמש כיום בתרופות שיש להן השפעה על דימום (ראה בהמשך בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- יש לך בעיה בעמוד השדרה או שעברת ניתוח בתעלת השדרה (ספינלי).

ילדים ומתבגרים

לא בוצעה הערכה של בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב

ייתכן שתתבקש לבצע בדיקת דם לפני תחילת השימוש בתרופה זו ובמרווחי זמן מסוימים במהלך השימוש בתרופה זו, על מנת לבדוק את רמת הטסיות ואת רמת האשלגן בדם.

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 אם אתה לוקח:

- וורפרין - משמש לדילול הדם.
- אספירין (ידוע גם כחומצה אצטילסליצילית), קלופידוגרל או תרופות אחרות המשמשות לעצירת היווצרות קרישי דם (ראה גם בפרק 3 "שינוי טיפול נוגד קרישה").
- זריקת דקסטרו - משמשת כתחליף דם.
- איבופרופן, דיקלופנאק, קטורולק או תרופות אחרות הידועות כנוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) המשמשות לטיפול בכאב ובנפיחות בדלקת פרקים ובמצבים אחרים.
- פרדניזולון, דקסטזון או תרופות אחרות המשמשות לטיפול באסתמה, בדלקת פרקים שגרונת ובמצבים אחרים.
- תרופות המעלות את רמת האשלגן בדם כגון מלחי אשלגן, תרופות משתנות, תרופות מסוימות לבעיות לב.

ניתוחים והרדמה

אם אתה עומד לעבור ניקור מותני או ניתוח בו ייעשה שימוש בהרדמה אפידורלית או ספינלית, ספר לרופא שלך שאתה משתמש בתרופה זו (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). כמו כן, ספר לרופא שלך אם יש לך בעיות כלשהן עם עמוד השדרה או אם אי-פעם עברת ניתוח בעמוד השדרה.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני שימוש בתרופה זו. אם את בהריון ויש לך מסתם לב מכאני, את עלולה להיות בסיכון מוגבר להתפתחות קרישי דם. הרופא שלך ידבר איתך על כך. אם את מניקה או מתכננת להניק, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו אינה משפיעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתן למנה, לפיכך התרופה נחשבת "ללא נתן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון תלוי בסיבה בגללה אתה מטופל בתרופה זו.

אם אתה סובל מבעיות בכליות ייתכן שתצטרך מינון נמוך יותר של תרופה זו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שימוש בתרופה

- כשאתה בבית חולים, בדרך כלל הרופא או האחיות יתנו לך את התרופה, כיוון שהיא ניתנת בהזרקה.
- כשתגיע הביתה ייתכן שתצטרך להמשיך להזריק תרופה זו בעצמך (ראה בהמשך בסעיף "הוראות שימוש במזרק - הוראות להזרקה עצמית של תרופה זו").
- תרופה זו ניתנת בדרך כלל בהזרקה תת-עורית.
- ניתן לתת תרופה זו בהזרקה לווריד לאחר סוגים מסוימים של ניתוח או התקף לב.
- ניתן להוסיף תרופה זו לצינורית היוצאת מהגוף (צנתר המוכנס לעורק) בתחילת טיפול הדיאליזה.
- אין להזריק תרופה זו לתוך שריר.

הוראות שימוש במזרק

איך להזריק לעצמך תרופה זו:

אם אתה מסוגל להזריק לעצמך תרופה זו, הרופא או האחיות יראו לך כיצד לעשות זאת. אל תנסה להזריק לעצמך אם לא עברת הדרכה כיצד לעשות זאת. אם אינך בטוח מה לעשות, שוחח עם הרופא או האחיות מיד. הזרקה נכונה מתחת לעור (נקראת "הזרקה תת-עורית") תעזור להפחית כאב וחבורות באתר ההזרקה.

לפני הזרקה עצמית של תרופה זו:

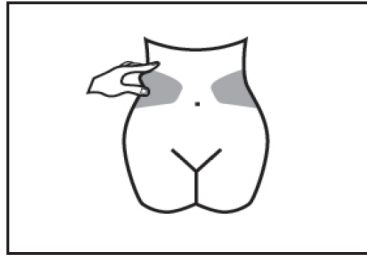
- אסוף את הפריטים להם אתה זקוק: מזרק, פד אלכוהול או סבון ומיכל לאיסוף מזרקים.
- יש לבדוק את תאריך התפוגה של התרופה. אין להשתמש לאחר תאריך זה.
- יש לבדוק שהמזרק לא נפגם והתמיסה צלולה. אם לא, יש להשתמש במזרק אחר.
- יש לוודא שאתה יודע מהי כמות התרופה שאתה מתכוון להזריק.
- יש לבדוק את הבטן על מנת לראות אם הזריקה האחרונה גרמה לאדמומיות, שינוי בצבע העור, נפיחות, הפרשה או אם אזור ההזרקה עדיין כואב. אם זה כך, שוחח עם הרופא או האחיות.

הוראות להזרקה עצמית של תרופה זו:

הכנת אתר ההזרקה

1. יש לבחור אזור אזור בצד הימני או השמאלי של הבטן שלך. האזור הנבחר צריך להיות במרחק של לפחות 5 ס"מ מהטבור לכיוון צידי הגוף.

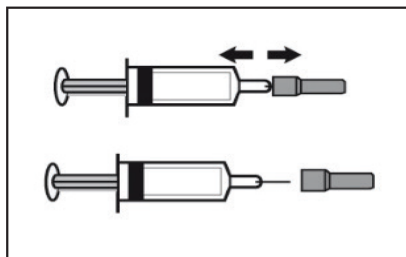
- אל תזריק לעצמך במרחק של פחות מ-5 ס"מ מהטבור או מסביב לצלקות או חבורות קיימות.
- יש לשנות את המקום בו אתה מזריק בין הצד הימני והשמאלי של הבטן, כתלות באזור שבו הזרקת לאחרונה.



2. שטוף את הידיים שלך. נקה (אל תשפשף) את האזור בו תזריק עם פד אלכוהול או סבון ומים.
3. שב או שכב בתנוחה נוחה באופן כזה שאתה רגוע. וודא שאתה יכול לראות את המקום אליו תזריק. כיסא נוח, כורסה מתכווננת, או מיטה מוגבהת בעזרת כריות, יספקו את התנוחה הטובה ביותר.

הכנת המנה

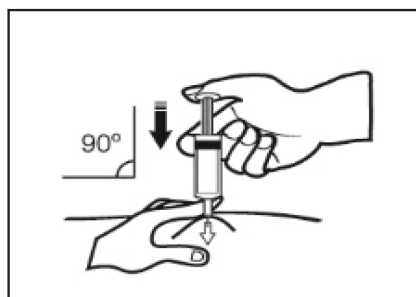
1. הסר בזהירות את מכסה המחט מהמזרק. השלך את המכסה.
 - אל תלחץ על הבוכנה לפני שאתה מזריק לעצמך על מנת להוציא את בועות אוויר. פעולה זו עלולה להוביל לאובדן התרופה.
 - לאחר שהסרת את המכסה, אל תאפשר למחט לגעת בדבר. זאת על מנת לוודא שהמחט נשאר נקיה (סטרילית).



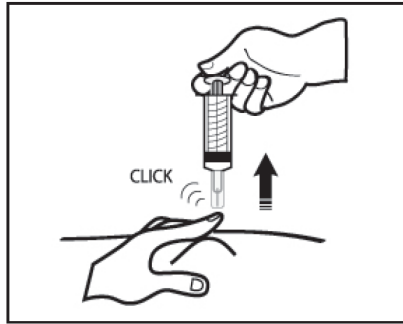
2. כאשר כמות התרופה במזרק תואמת את המנה שנרשמה עבורך, אין צורך להתאים את המנה. כעת אתה מוכן להזריק.
3. כאשר המנה תלויה במשקל גופך, ייתכן שתצטרך לשנות את המנה במזרק על מנת להתאים למנה שנרשמה עבורך. במקרה זה, תוכל להיפטר מעודפי התרופה על ידי החזקת המזרק כשהוא פונה כלפי מטה (על מנת לשמור על בועת האוויר במזרק) והוצאת הכמות העודפת לתוך כלי קיבול.
4. טיפה עשויה להופיע בקצה המחט. במקרה זה, הסר את הטיפה לפני הזרקה על ידי טפיחה על המזרק כאשר המחט פונה כלפי מטה. כעת אתה מוכן להזריק.

הזרקה

1. החזק את המזרק ביד בה אתה כותב (כמו עפרון). עם היד השנייה, צבוט בעדינות את האזור הנקי של הבטן בין האצבע המורה והאגודל על מנת ליצור קפל בעור.
 - וודא שאתה אווז את קפל העור לכל אורך ההזרקה.
2. החזק את המזרק כך שהמחט מכוונת כלפי מטה (אנכית בזווית של 90 מעלות). החדר את אורך המחט לתוך קפל העור.



3. לחץ מטה על הבוכנה עם האגודל. באופן זה התרופה תיכנס לרקמה השומנית של הבטן. השלם את ההזרקה על ידי שימוש בכל התרופה שנמצאת במזרק.
4. הסר את המחט מאתר ההזרקה על ידי משיכת המזרק ישר החוצה תוך השארת האצבע על מוט הבוכנה. יש לכוון את המחט הרחק מהמשתמש וכל אדם אחר בסביבה. מערכת הבטיחות מופעלת על ידי לחיצה חזקה על מוט הבוכנה. השרוול המגן יכסה באופן אוטומטי את המחט וישמיע "קליק" שמאשר את הפעלת מכסה המגן. כעת ניתן לשחרר את קפל העור.



לאחר ההזרקה

1. על מנת להימנע מחבלה, אין לשפשף את אזור ההזרקה לאחר שהזרקה לעצמך.
 2. זרוק את המזרק המשמש למיכל לאיסוף מזרקים. סגור את מכסה המיכל באופן הדוק והנח את המיכל הרחוק מהישג ידם של ילדים. כאשר המיכל מלא, השלך אותו כפי שהורה הרופא או הרוקח.
- אם אתה סבור שהמנה חזקה מידי (לדוגמה אתה חווה דימום בלתי צפוי) או חלשה מידי (לדוגמה נדמה שהמנה לא עובדת), שוחח עם הרופא או הרוקח.

שינוי טיפול נוגד הקרישה

- שינוי מתרופה זו למדללי דם הנקראים אנטגוניסטים של ויטמין K (לדוגמה וורפרין) הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקות דם בשם INR ויאמר לך מתי להפסיק להשתמש בתרופה זו בהתאם לתוצאות.
- שינוי ממדללי דם הנקראים אנטגוניסטים של ויטמין K (לדוגמה וורפרין) לתרופה זו הפסק להשתמש באנטגוניסטים של ויטמין K. הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקות דם בשם INR ויאמר לך מתי להתחיל להשתמש בתרופה זו בהתאם לתוצאות.
- שינוי מתרופה זו לטיפול בנגוד קרישה פומי ישיר הפסק להשתמש בתרופה זו. התחל לקחת את נוגד הקרישה הפומי הישיר 0-2 שעות לפני השעה בה היית אמור לקבל את הזריקה הבאה של תרופה זו, לאחר מכן המשך כרגיל.
- שינוי מטיפול בנגוד קרישה פומי ישיר לתרופה זו הפסק לקחת את נוגד הקרישה הפומי הישיר. אל תתחיל טיפול בתרופה זו בטרם חלפו 12 שעות מהמנה האחרונה של נוגד הקרישה הפומי הישיר.

אם הזרקה בטעות מינון גבוה מהנדרש

אם אתה חושב שהשתמשת ביותר מדי או מעט מדי מתרופה זו, התייעץ מיד עם הרופא, האחיות או הרוקח שלך, גם אם אינך חווה תופעות חריגות. אם בטעות ילד הזריק או בלע תרופה זו, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו

אם שכחת להזריק לעצמך מנה, הזרק אותה ברגע שאתה נזכר. אל תזריק לעצמך מנה כפולה באותו היום על מנת לפצות על מנה שנשכחה. ניהול יומן יעזור לך לוודא שאתה לא שוכח מנה.

אם אתה מפסיק להשתמש בתרופה זו

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. חשוב שתמשיך לקבל זריקות של תרופה זו עד שהרופא יחליט להפסיק אותן. אם אתה מפסיק את השימוש, אתה עלול לפתח קריש דם העלול להיות מסוכן מאוד. 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 בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לרופא או לאחות אם יש לך סימנים של תגובה אלרגית חמורה (כגון פריחה, קושי בבליעה או בנשימה, התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון, הלשון או העיניים).

הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד או יותר מהתסמינים הבאים:

פריחה אדומה קשקשית ומפושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלווה בחום. התסמינים בדרך כלל מופיעים בתחילת טיפול (AGEP - acute generalised exanthematous pustulosis). כמו בתרופות דומות אחרות (תרופות להפחתת קרישיות הדם), השימוש בתרופה זו עלול לגרום לדימום שעלול להיות מסכן חיים. בחלק מהמקרים לא ניתן לראות את הדימום.

שוחח עם הרופא מיד אם אתה חווה אירוע דימום כלשהו שלא פוסק מעצמו או אם יש לך סימנים של דימום מופרז (חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורות, כאב ראש או נפיחות בלתי מוסברת). הרופא שלך עשוי להחליט להשאיר אותך תחת השגחה קרובה יותר או להחליף את התרופה שלך.

עליך לספר לרופא מיד אם:

- יש לך סימן כלשהו של חסימת כלי דם על ידי קריש כגון:
 - כאב עקב התכווצויות, אדמומיות, חמימות או נפיחות באחת הרגליים - אלו הם תסמינים של פקקת ורידים עמוקים.
 - קוצר נשימה, כאבים בחזה, עילפון או שיעול דמי - אלו הם תסמינים של תסחיף ריאתי.
 - יש לך פריחה מכאיבה בצורת נקודות אדומות כהות מתחת לעור, אשר אינן נעלמות כאשר אתה מפעיל עליהן לחץ.

הרופא שלך יכול לבקש שתבצע בדיקת דם על מנת לבדוק את ספירת הטסיות.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):

- דימום.

- עלייה באנזימי כבד.

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

- אתה נחבל בקלות רבה מהרגיל. דבר זה עלול לקרות בגלל בעיה בדם עם ספירת טסיות נמוכה.
- כתמים ורודים על עורך. סביר יותר שאלו יופיעו באזור ההזרקה של תרופה זו.
- פריחה בעור (סרפדת, חרלת).
- עור אדום מגרד.
- חבורה או כאב באתר ההזרקה.
- ירידה בספירת תאי דם אדומים.
- ספירת טסיות דם גבוהה.
- כאב ראש.

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

- כאב ראש חמור פתאומי. דבר זה עלול להיות סימן של דימום מוחי.
- רגישות ונפיחות בקיבה. ייתכן שיש לך דימום בקיבה.
- נגעים אדומים גדולים בעור בעלי צורה חריגה, עם או ללא שלפוחיות.
- גירוי בעור (גירוי מקומי).
- אתה מבחין בהצהבה של העור או העיניים שלך והשתן נעשה כהה יותר. דבר זה עלול להעיד על בעיה בכבד.

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

- תגובה אלרגית חמורה. הסימנים כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- עליה ברמות האשלגן בדם. סביר יותר שתופעה זו תתרחש באנשים עם בעיות כליה או עם סוכרת. הרופא שלך יוכל לבדוק זאת על ידי ביצוע בדיקת דם.
- עליה במספר האאוזינופילים בדם. הרופא שלך יוכל לבדוק זאת על ידי ביצוע בדיקת דם.
- נשירת שיער.
- אוסטאופורוזיס (מצב בו קיימת סבירות גבוהה יותר שהעצמות שלך ישברו) לאחר שימוש ארוך טווח.
- עקצוץ, חוסר תחושה וחולשת שרירים (בעיקר בחלק התחתון של הגוף) כאשר עברת ניקור מותני או הרדמה ספינלית.
- אובדן שליטה בשלפוחית השתן או במעיים (כך שאתה לא יכול לשלוט על מועד עשיית הצרכים שלך).
- מסה קשה או גוש באתר ההזרקה.

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 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 והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להקפיא.
- אל תשתמש בתרופה אם המזרק פגום או אם התמיסה אינה צלולה.
- **קרוסיה/קרוסיה פורטה** מזרקים מוכנים לשימוש מיועדים לשימוש חד-פעמי. יש להשליך כל שארית של התמיסה שלא נעשה בה שימוש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרוסיה/קרוסיה פורטה הינה תמיסה צלולה, בצבע שקוף-צהוב חיוור, הנמצאת בתוך מזרק מוכן לשימוש עם מחט ומכסה מגן. קרוסיה 20 מ"ג/0.2 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 20 או 50 מזרקים. קרוסיה 40 מ"ג/0.4 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 20 או 30 מזרקים. קרוסיה 60 מ"ג/0.6 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 12 או 24 מזרקים. קרוסיה 80 מ"ג/0.8 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 12 או 24 מזרקים. קרוסיה 100 מ"ג/1.0 מ"ל: כל אריזה מכילה 2, 6, 10, 12 או 24 מזרקים. קרוסיה פורטה 120 מ"ג/0.8 מ"ל: כל אריזה מכילה 10, 30 או 50 מזרקים. קרוסיה פורטה 150 מ"ג/1.0 מ"ל: כל אריזה מכילה 10, 30 או 50 מזרקים. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

היצרן וכתובתו: רובי (ROVI) פארמה אינדסטריאל סרוויסס אס.איי., מדריד, ספרד.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קרוסיה: 162-88-35673

קרוסיה פורטה: 173-13-37520

עלון זה נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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