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

# סטימופיל 300 מק"ג/0.5 מ"ל
## תמיסה לעירוי או להזרקה

# סטימופיל 480 מק"ג/0.5 מ"ל
## תמיסה לעירוי או להזרקה

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 0.5 מ"ל מכילים:
פילגראסטים 300 מיקרוגרם
(Filgrastim 300 micrograms)

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 0.5 מ"ל מכילים:
פילגראסטים 480 מיקרוגרם
(Filgrastim 480 micrograms)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**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 במצבך הרפואי. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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 פילגראסטים 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?
סטימופיל מיועדת:
- להורדת השכיחות ומשך הנויטרופניה בחולים המטופלים בכימותרפיה.
- להורדת משך הנויטרופניה בחולים העוברים טיפול לפני השתלת מח העצם.
- להעלאת ספירת נויטרופילים והורדת שכיחות ומשך זיהומים בחולים הסובלים מנויטרופניה כרונית מולדת חמורה או נויטרופניה חמורה ממקור לא ידוע והיסטוריה של זיהומים חמורים, במתן לטווח ארוך.
- לטיפול בחולים הסובלים מנויטרופניה עיקשת עם זיהום HIV מתקדם לצורך הורדת הסיכון לזיהומים חיידקיים כאשר אמצעים אחרים לטיפול בנויטרופניה אינם מתאימים.
- לניוד תאי גזע לדם היקפי (עידוד כניסת תאי גזע לזרם הדם כדי שיאספו וישמשו בהשתלת מח עצם).

**קבוצה תרפויטית**: גורמי גדילה של תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (Granulocyte-colony stimulating factor).

סטימופיל מכילה את החומר הפעיל פילגראסטים. פילגראסטים הוא חלבון המיוצר בחיידק הנקרא אשריכיה קולי באמצעות טכנולוגיה של דנ"א רקומבינטי. הוא שייך לקבוצת חלבונים הנקראת ציטוקינים ודומה מאוד לחלבון טבעי (המעודד ייצור תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים [granulocyte-colony stimulating factor]) המיוצר על ידי הגוף. פילגראסטים מגרה את מח העצם (הרקמה בה מיוצרים תאי דם חדשים) לייצר יותר תאי דם לבנים המסייעים להילחם בזיהום.

## 2. לפני שימוש בתרופה
### אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פילגראסטים או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- **לפני הטיפול בסטימופיל, ספר לרופא אם:**
  - ○ אתה סובל מאנמיה חרמשית; סטימופיל עלולה לגרום למשבר המקושר לאנמיה חרמשית (sickle cell crisis)
  - ○ אתה סובל מאוסטאופורוזיס (מחלת עצם)
- **במהלך הטיפול בסטימופיל, ספר מיד לרופא אם:**
  - ○ אתה סובל מכאב בחלק השמאלי העליון של הבטן, כאב מתחת לכלוב הצלעות השמאלי או בקצה של הכתף השמאלית (אלו עלולים להיות תסמינים של טחול מוגדל או אולי קרע בטחול).
  - ○ אתה מבחין בדימום או חבורות חריגים (אלו עלולים להיות תסמינים של ירידה בספירת טסיות הדם עם הפחתה ביכולת הדם להיקרש).
  - ○ יש לך סימנים פתאומיים של אלרגיה כגון: פריחה, גרד או סרפדת בעור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים של הגוף, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה היות ואלו עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה.
  - ○ אתה חווה נפיחות בפנים או בקרסוליים, דם בשתן או שתן בצבע חום או שמת לב שמתן השתן הוא פחות מהרגיל (גלומרולונפריטיס).
- כיסוי המחט של המזרק המוכן לשימוש מכיל גומי טבעי יבש (נגזרת של לטקס) אשר עלול לגרום לתגובה אלרגית.
- דלקת של אבי העורקים (אאורטה) (כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב אל הגוף) דווחה בשכיחות נדירה בחולי סרטן ובתורמים בריאים. תסמיני הדלקת עשויים לכלול חום, כאב בטן, הרגשה כללית רעה, כאב גב ועלייה במדדי דלקת. ספר לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה.

**אובדן התגובה לפילגראסטים**
אם אתה חווה אובדן תגובה או כשל בשמירת התגובה לטיפול בפילגראסטים, הרופא יבדוק את הסיבות לכך, כולל האם פיתחת נוגדנים אשר מנטרלים את הפעילות של פילגראסטים.
יתכן שהרופא ירצה לעקוב אחר מצבך מקרוב (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
אם הינך סובל מנויטרופניה כרונית חמורה, אתה עלול להיות בסיכון לפתח סרטן דם [לוקמיה, תסמונת מיאלודיספלסטית (myelodysplastic syndrome)]. עליך להיוועץ ברופא בנוגע לסיכונים שלך לפתח סרטן דם ואילו בדיקות מעקב עליך לבצע. אם אתה מפתח או צפוי לפתח סרטן דם, אין להשתמש בסטימופיל, אלא אם כן הרופא הורה לך אחרת. אם אתה תורם תאי גזע, עליך להיות בין הגילאים 16 עד 60 שנים.

**עליך לנהוג במשנה זהירות עם תכשירים אחרים אשר מעודדים ייצור תאי דם לבנים**
סטימופיל הינה אחת מתוך קבוצה של תכשירים אשר מעודדים ייצור של תאי דם לבנים. על הרופא המטפל לרשום תמיד באופן מדויק את התכשיר בו אתה משתמש.

### 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.**
אין להשתמש בסטימופיל 24 שעות לפני ו- 24 שעות לאחר קבלת טיפול כימותרפי.

### הריון והנקה
התרופה לא נבדקה בנשים בהריון. חשוב שתספרי לרופא שלך אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות. התרופה אינה מומלצת לשימוש במהלך ההריון.
לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם, לכן יתכן שהרופא שלך יחליט כי אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.

### נהיגה ושימוש במכונות
יתכן שלסטימופיל תהיה השפעה קלה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות. תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת. מומלץ להמתין ולראות כיצד אתה מרגיש לאחר נטילת סטימופיל ולפני נהיגה או הפעלת מכונות.

### מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה
- תרופה זו מכילה סורביטול. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (פרוקטוז), פנה לרופא לפני השימוש בתרופה זו.
- התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (0.035 מ"ג) למנה, ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד כתלות בבעיה עבורה אתה נוטל סטימופיל ובמשקל גופך.**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן המתן
תרופה זו ניתנת בהזרקה באחת מהדרכים הבאות: עירוי תוך ורידי (טפטוף) או הזרקה תת עורית (לרקמה מתחת לעור).

אם אתה מקבל את התרופה בהזרקה תת עורית, הרופא שלך עשוי להציע לך ללמוד כיצד להזריק לעצמך את התרופה. הרופא או האחות יסבירו לך כיצד לבצע זאת (ראה מידע בהמשך הנוגע להוראות להזרקה עצמית). אין לנסות להזריק לעצמך ללא הדרכה זו. חלק מהמידע הנדרש מופיע בהמשך העלון אך טיפול נאות במחלתך מצריך השגחה צמודה ושיתוף פעולה קבוע עם הרופא שלך.

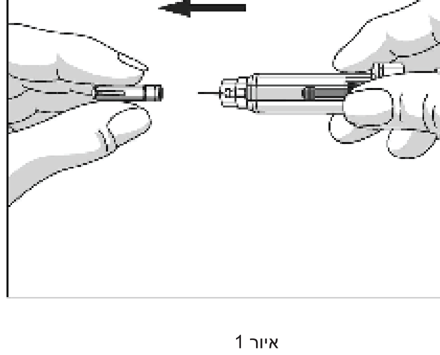
**מידע אודות הזרקה עצמית**
פרק זה מכיל מידע בנוגע לאופן ביצוע ההזרקה העצמית. אין לנסות להזריק לעצמך את התרופה אלא אם קיבלת הדרכה מיוחדת מהרופא שלך או מהאחות. אם אינך בטוח בנוגע לביצוע ההזרקה העצמית או אם יש לך שאלות כלשהן, פנה אל הרופא שלך או האחות לקבלת עזרה.

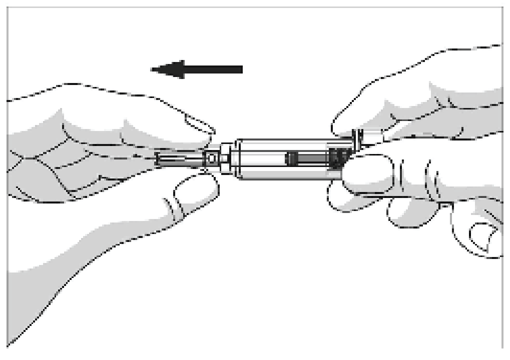
**כיצד עליך להזריק סטימופיל לעצמך?**
תצטרך להזריק לעצמך את התרופה לתוך הרקמה הנמצאת מתחת לעור (הזרקה תת עורית). יש לבצע את ההזרקה מדי יום באותה השעה.

**ציוד לו אתה זקוק**
על מנת לבצע בעצמך הזרקה תת עורית תהיה זקוק ל:
- מזרק מוכן לשימוש של סטימופיל
- פד אלכוהול או אמצעי חיטוי דומה

**מה עליך לעשות לפני הזרקה תת עורית עצמית של סטימופיל?**
וודא שכיסוי המחט נשאר על המזרק עד הרגע בו אתה מוכן להזריק.
א. הוצא את מזרק הסטימופיל המוכן לשימוש מהמקרר.
ב. בדוק את תאריך התפוגה המופיע על גבי התווית של המזרק המוכן לשימוש (EXP). אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש) או אם המזרק אוחסן מחוץ למקרר במשך יותר מ- 15 ימים.
ג. בדוק את המראה של התרופה. הנוזל במזרק חייב להיות שקוף וחסר צבע. אם יש בנוזל חלקיקים, אסור לך להשתמש בתרופה.
ד. להזרקה נוחה יותר, יש להשאיר את המזרק המוכן לשימוש מחוץ למקרר במשך 30 דקות על מנת להגיע לטמפרטורת החדר או להחזיק בעדינות את המזרק המוכן לשימוש ביד במשך כמה דקות. אין לחמם את המזרק המוכן לשימוש בכל דרך אחרת (לדוגמה, **אין** לחמם אותו במיקרוגל או במים חמים).
ה. **שטוף את ידיך ביסודיות.**
ו. מצא מקום נוח, מואר היטב והנח את כל הנדרש בהישג היד (המזרק המוכן לשימוש ופד אלכוהול).

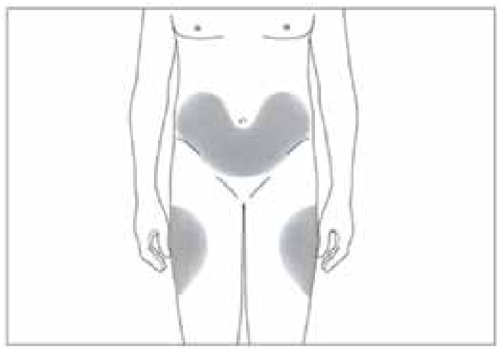
**כיצד עליך להכין את מזרק הסטימופיל?**
לפני שאתה מזריק את התרופה, עליך לבצע את הפעולות הבאות:
1. החזק את המזרק והסר בעדינות את הכיסוי מהמחט מבלי לסובב אותו. משוך ישר כפי שמוצג באיורים 1 ו- 2. אין לגעת במחט או לדחוף את הבוכנה.


איור 1

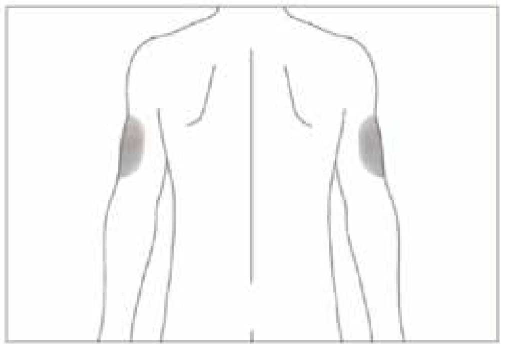

איור 2

2. יתכן שתבחין בבועת אוויר קטנה במזרק המוכן לשימוש. אינך צריך להוציא את בועת האוויר לפני ההזרקה. הזרקת התמיסה עם בועת האוויר אינה מזיקה.
3. המזרק עשוי להכיל יותר נוזל ממה שאתה צריך. השתמש בשנתות המסומנות על המזרק לקביעת המנה המתאימה של סטימופיל שרשם לך הרופא. הוצא את הנוזל המיותר על ידי דחיפת הבוכנה עד המספר (מ"ל) במזרק התואם את המנה שנרשמה עבורך.
4. בדוק שוב על מנת לוודא שהמנה הנכונה של סטימופיל נמצאת במזרק.
5. כעת אתה יכול להשתמש במזרק המוכן לשימוש.

**היכן עליך להזריק את התרופה?**
המקומות המתאימים ביותר להזרקה עצמית הם:
- החלק העליון של הירכיים; ו-
- הבטן מלבד האזורים סביב הטבור (ראה איור 3)

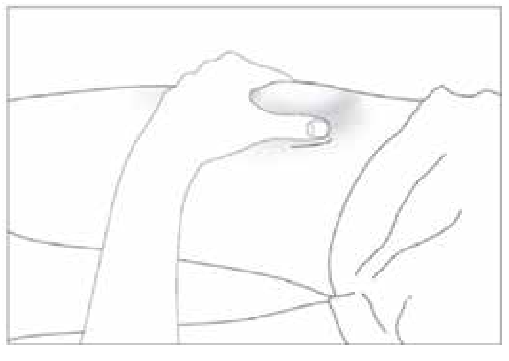

איור 3

אם מישהו אחר מזריק לך את התרופה, ניתן להזריק גם בחלק האחורי של הזרועות שלך (ראה איור 4)

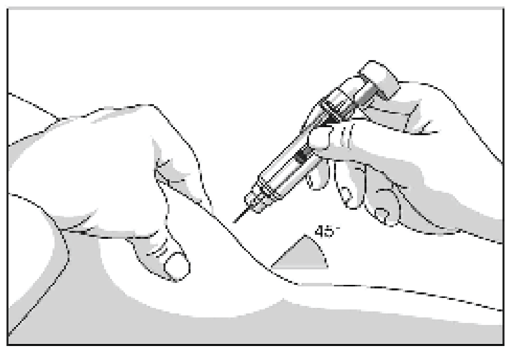

איור 4

מומלץ לשנות את מקום ההזרקה בכל יום על מנת להימנע מסיכון לכאב במקום אחד.

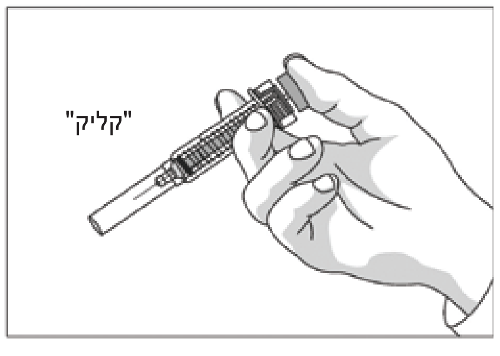
**כיצד עליך להזריק את התרופה?**
א. חטא את מקום ההזרקה באמצעות פד אלכוהול וצבוט את העור (מבלי ללחוץ אותו) בין האגודל והאצבע המורה (ראה איור 5).


איור 5

ב. החדר את המחט לתוך העור באופן מלא, כפי שהודגם לך על ידי האחות או הרופא שלך (ראה איור 6).
ג. משוך מעט את הבוכנה כדי לבדוק שלא נוקב כלי דם. אם אתה רואה דם במזרק, הוצא את המחט והכנס אותה מחדש במקום אחר.
ד. הזרק רק את המנה שהרופא הורה לך בהתאם להוראות מטה.
ה. השאר את העור צבוט כל הזמן, לחץ על הבוכנה באיטיות ובקצב אחיד תוך אחיזת המעמד לאצבעות עד להזרקת כל המנה ועד שלא ניתן יותר ללחוץ על הבוכנה. אל תשחרר את הלחץ על הבוכנה!
ו. לאחר הזרקת הנוזל, הוצא את המחט תוך כדי שמירת המזרק באותה הזווית ושמירת הלחץ על הבוכנה, ולאחר מכן, שחרר את העור. שרוול המגן יכסה באופן אוטומטי את המחט ויישמע "קליק" המאשר את הפעלת המגן (ראה איור 7). מגן הבטיחות של המחט לא יופעל אלא אם כן כל המנה הוזרקה.



איור 6



איור 7

**זכור**
אם אתה נתקל בבעיות כלשהן, אל תחשוש לפנות לרופא שלך או לאחות לקבלת עזרה וייעוץ.

**השלכת מזרקים משומשים**
מגן הבטיחות של המחט מונע פציעות כתוצאה מדקירה על ידי המחט לאחר השימוש, לכן אין הנחיות מיוחדות הנדרשות להשלכת המזרק. השלך את המזרק על פי הנחיות הרופא שלך, האחות או הרוקח.

**אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר**, פנה בהקדם האפשרי לרופא שלך או לרוקח, והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת להזריק תרופה זו** בזמן הדרוש, אין להזריק מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. פנה לרופא שלך על מנת לברר מתי עליך להזריק את המנה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
הרופא יאמר לך מתי להפסיק את השימוש בתרופה. יתכן שיהיה צורך במספר מחזורי טיפול עם סטימופיל.

**אין להזריק תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך מזריק 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 בסטימופיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא אם במהלך הטיפול:**
- אתה חווה תגובה אלרגית כולל חולשה, ירידה בלחץ הדם, קשיי נשימה, נפיחות של הפנים (אנפילקסיס), פריחה עורית, פריחה מגרדת (סרפדת), נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון (אנגיואדמה), וקוצר נשימה. רגישות יתר שכיחה בחולים עם סרטן.
- אתה חווה שיעול, חום וקשיי נשימה. אלו עלולים להיות סימנים של תסמונת מצוקת הנשימה החדה (Acute Respiratory Distress Syndrome). תסמונת זו אינה שכיחה בחולים עם סרטן.
- אתה סובל מכאב בחלק השמאלי העליון של הבטן, כאב מתחת לכלוב הצלעות השמאלי או בקצה של הכתף השמאלית, מאחר שאלו עלולים להיות קשורים לבעיה בטחול (הגדלה של הטחול או קרע בטחול).
- אתה מקבל טיפול עבור נויטרופניה כרונית חמורה ויש לך דם בשתן (המטוריה). יתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות שתן קבועות אם אתה סובל מתופעה זו או אם נמצא אצלך חלבון בשתן (פרוטאינוריה).
- אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות או משילוב שלהן: נפיחות אשר עלולה להיות קשורה למתן שתן בתדירות נמוכה יותר, קשיי נשימה, נפיחות בבטן ותחושת מלאות, ותחושה כללית של עייפות.
  בדרך כלל תסמינים אלו מתפתחים במהירות.

אלו יכולים להיות תסמינים של מצב שאינו שכיח (עלול להופיע ב- עד משתמש 1 מתוך 100) הנקרא תסמונת הדליפה הקפילרית, אשר גורם לדם לדלוף מכלי הדם הקטנים אל הגוף ודורש טיפול רפואי דחוף.

- אם אתה חווה שילוב כלשהו של התסמינים הבאים:
  - ○ חום, או רעד, או שאתה מרגיש שקר לך מאד, קצב לב מהיר, בלבול או חוסר התמצאות, קוצר נשימה, כאב קיצוני או חוסר נוחות ועור דביק או מזיע.

אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא "ספסיס", זהו זיהום חמור עם תגובה דלקתית בכל הגוף אשר עלול להיות מסכן חיים ודורש טיפול רפואי דחוף.

אם אתה סובל מפגיעה כלייתית (גלומרולונפריטיס). פגיעה כלייתית נצפתה בחולים אשר קיבלו סטימופיל. פנה מיד לרופא אם אתה סובל מנפיחות בפנים או בקרסוליים, דם בשתן או שתן בצבע חום או ששמת לב שאתה נותן פחות שתן מהרגיל.

**תופעות לוואי נוספות**
תופעת לוואי שכיחה מאוד של השימוש בסטימופיל היא כאב בשרירים או בעצמות. ניתן להקל על תופעה זו על ידי נטילת תרופות סטנדרטיות להקלה על כאבים (משככי כאבים). בחולים אשר עוברים השתלת תאי גזע או מח עצם, מחלת שתל נגד המאכסן (GvHD) עלולה להתרחש. זוהי תגובה של תאי התורם נגד החולה המקבל את ההשתלה; סימנים ותסמינים כוללים פריחה בכפות הידיים ובסוליות כפות הרגליים וכיבים ופצעים בפה, במעי, בכבד, בעור, בעיניים, בריאות, בנרתיק ובמפרקים. עלייה בספירת תאי דם לבנים (לויקוציטוזיס) וירידה בספירת טסיות דם, אשר מפחיתות את יכולת הדם להיקרש (תרומבוציטופניה), שכיחות מאוד בקרב תורמי תאי גזע רגילים - מדדים אלה ינוטרו על ידי הרופא שלך.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):
- הקאות
- בחילה
- נשירה או דילול חריג של השיער (התקרחות)
- עייפות
- כאב ונפיחות של רירית מערכת העיכול- מהפה ועד פי הטבעת (דלקת של הרירית)
- ירידה בספירת טסיות הדם המפחיתה את היכולת של הדם להיקרש (תרומבוציטופניה)
- ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה)
- חום
- כאב ראש
- שלשול

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- דלקת סימפונות (ברונכיטיס)
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בדרכי השתן
- ירידה בתיאבון
- נדודי שינה (אינסומניה)
- סחרחורת
- ירידה ברגישות, בעיקר בעור
- עקצוץ או חוסר תחושה של הידיים או הרגליים
- לחץ דם נמוך
- לחץ דם גבוה
- שיעול
- שיעול דמי
- כאב בפה ובגרון (כאב אורופרינגיאלי)
- דימומים מהאף (אפיסטקסיס)
- עצירות
- כאב בפה
- הגדלה של הכבד
- פריחה
- אדמומיות של העור (אדמנת, אריתמה)
- התכווצות שרירים
- כאב בעת מתן שתן
- כאב בחזה
- כאב
- חולשה כללית (חולשה, תשישות, חוסר אנרגיה)
- תחושה כללית לא טובה (חוסר נוחות)
- נפיחות בידיים וברגליים
- עלייה של אנזימים מסוימים בדם
- שינויים בכימיה של הדם
- תגובה לעירוי

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- עלייה במספר תאי הדם הלבנים
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- דחיית מח העצם המושתל (מחלת השתל נגד המאכסן)
- רמות גבוהות של חומצה אורית בדם אשר עלולות לגרום לשגדון (גאוט)
- פגיעה בכבד הנגרמת על ידי חסימה של הוורידים הקטנים בכבד
- ריאות לא מתפקדות כראוי וגורמות לקוצר נשימה (כשל נשימתי)
- נפיחות ו/או נוזלים בריאות (בצקת ריאות)
- דלקת של הריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית)
- צילומי רנטגן לא תקינים של הריאות
- דימום מהריאות
- חוסר ספיגת חמצן בריאות (היפוקסיה)
- פריחה עורית עם גבשושיות
- מחלה הגורמת לירידה בצפיפות העצמות, גורמת להיחלשותן, הופכת אותן לשבירות יותר ומעלה את הסיכון לשברים (אוסטאופורוזיס)
- תגובה באזור ההזרקה

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- דלקת באבי העורקים (אאורטה) (ראה סעיף 2)
- כאב חמור בעצמות, בחזה, במעי או במפרקים (משבר אנמיה חרמשית, sickle cell anaemia with crisis)
- תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים
- כאב ונפיחות במפרקים, בדומה למחלת השיגדון (שיגדון מדומה)
- שינוי באופן בו הגוף מסדיר את מאזן הנוזלים בגוף, ואשר עלול לגרום לנפיחות
- דלקת של כלי הדם בעור
- פצעים בולטים וכואבים בצבע שזיף בגפיים ולעיתים בפנים ובצוואר, עם חום (Sweet's syndrome)
- החרפת דלקת מפרקים שגרונית
- שינוי חריג בשתן
- ירידה בצפיפות העצם

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 ועל גבי התווית של המזרק המוכן לשימוש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בקירור (2°C-8°C). אין להקפיא.
- ניתן להוציא את המזרק מהמקרר ולהשאיר אותו בטמפרטורת החדר (בטמפרטורה שאינה עולה על C25°) באופן חד פעמי לתקופה של עד 15 ימים, או עד תאריך התפוגה שמופיע על גבי האריזה, המוקדם מביניהם. בתום תקופה זו, אין להחזיר את המזרק למקרר, יש להשליכו.
- אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשתמש בתרופה אם הנוזל נראה עכור, צבעו השתנה או שיש בו חלקיקים. אין לנער.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. השלך את המזרק כפי שהורה הרופא, האחות או הרוקח. מכסה הבטיחות של המחט מונע פציעות מחט לאחר שימוש.

## 6. מידע נוסף
### נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
D-Sorbitol, glacial acetic acid, sodium hydroxide, polysorbate 80, water for injection

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
סטימופיל הינה תמיסה צלולה חסרת צבע במזרק מוכן לשימוש, המסומן בשנתות של 1/40 מ 0.1- מ"ל עד 1 מ"ל, ומחט להזרקה מחוברת למזרק.
כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 0.5 מ"ל תמיסה.
כל אריזה מכילה 1, 3, 5 או 10 מזרקים מוכנים לשימוש עם מגן בטיחות למחט. כל מזרק באריזת מגש נפרדת.
יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

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

**היצרן וכתובתו:** אינטס פרמצויטיקלס בע"מ, גוג'ראט הודו.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
סטימופיל 300 מק"ג/0.5 מ"ל: 164-19-36445
סטימופיל 480 מק"ג/0.5 מ"ל: 164-20-36446

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בנובמבר 2019.

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