



מדריך למטופל



הכירו את אקטמרה (tocilizumab) 162 מ"ג SC במתן תת-עורי

מזרק מוכן לשימוש





חוברת מידע זו הוכנה בהתאם להנחיות משרד הבריאות להפצת מידע למטופל, והיא ניתנת לך ע"י הצוות המטפל כיוון שנמצאת מתאים לקבלת טיפול באקטמרה 162 מ"ג SC במתן תת עורי.

בכל מקום בו מוזכרת אקטמרה (tocilizumab) בחוברת זו, הכוונה היא לאקטמרה 162 מ"ג SC במתן תת עורי, אלא אם צוין אחרת.

החוברת מיועדת לתת לך מידע אודות הטיפול באקטמרה (tocilizumab). עם זאת, המקור הטוב ביותר למידע הינו הצוות הרפואי, כלומר הרופא המטפל, האחיות והרוקח.

המידע וההמלצות בחוברת זו לא נועדו להחליף את שיקול הדעת של הרופא המטפל. עליך להשתמש בתרופה על פי הוראות הרופא המטפל שלך.

המידע נכון לאפריל 2020. לשאלות נוספות יש לפנות לרופא או לרוקח המטפל.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, חוברת זו מנוסחת בלשון זכר. על אף זאת, היא מיועדת לבני שני המינים.

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון התכשיר
והעלון לצרכן
באתר משרד הבריאות www.health.gov.il

מאתאים אק בריאות שלמה

תוכן עניינים

5	פרק 1	הכירו את אקטמרה	🚧
10	פרק 2	לפני השימוש באקטמרה	🏠
14	פרק 3	תופעות לוואי של טיפול באקטמרה	✓
17	פרק 4	הוראות להזרקה עצמית	ⓘ
25	פרק 5	מידע נוסף	📄

פרק ראשון

הכירו את אקטמרה (tocilizumab)



הכירו את אקטמרה (tocilizumab)

חוברת זו מיועדת עבורך להסבר כיצד להשתמש במזרק מוכן לשימוש של אקטמרה (tocilizumab). החוברת אינה מחליפה את העלון למטופל כפי שאושר ע"י משרד הבריאות, וכן אינה מהווה יעוץ רפואי. **בכל שאלה רפואית יש לפנות אל הרופא המטפל.** בכל שאלה או בעיה לגבי השימוש במזרק ניתן לפנות לצוות המטפל: הרופא, האחיות או הרוקח. **לרשותך עומד שירות חנינם של אחות מוסמכת, המבצעת בבית המטופל הדרכה כיצד להזריק.**

המוקד הטלפוני לתיאום הדרכת אחות:

03-7464016

תוכל למצוא מידע נוסף וסרטון הדרכה באתר המיועד עבורך:

www.actemra.co.il

בכניסה לאתר תתבקש להכניס את הסיסמא: **actemra**.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אקטמרה היא תמיסה המיועדת להזרקה. התמיסה חסרת צבע עד צהבהבה. אקטמרה משווקת כמזרק מוכן לשימוש (0.9 מ"ל) עם תמיסה להזרקה המכילה 162 מ"ג טוסיליזומאב. אריזה אחת של אקטמרה (tocilizumab) מכילה 1 או 4 מזרקים. יתכן שלא כל גדלי האריזה יהיו משווקים.

מומלץ לקרוא בעיון את החוברת עד סופה בטרם תשתמש בתרופה. חוברת זו מכילה מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

כיצד עובדת התרופה ולמי היא מיועדת

אקטמרה מכילה את החומר הפעיל טוסיליזומאב, שהנו חלבון המופק מתאי חיסון מסוימים (נוגדן חד שבטי), אשר חוסם את הפעולה של חלבון ספציפי (ציטוקין) הנקרא אינטרלוקין-6. חלבון זה מעורב בתהליך הדלקתי בגוף וחסירתו יכולה להפחית את התהליך הדלקתי בגופך. אקטמרה שייכת לקבוצה תרפויטית של מעכבי אינטרלוקין.

אקטמרה מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים שגרונית פעילה במידה מתונה עד חמורה, במקרה וטיפולים מקובלים אחרים לא הצליחו. אקטמרה מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים שגרונית פעילה, חמורה ומתקדמת, שלא טופלו בעבר במטוטרקסט. אקטמרה הראתה האטת נזק לסחוס ולעצם במפרקים, הנגרם על ידי המחלה וכן הראתה שיפור ביכולת לבצע משימות יומיות בצורה תקינה.

אקטמרה ניתנת בדרך כלל בשילוב עם מטוטרקסט. אולם, ייתכן שאקטמרה תינתן לך לבד במידה והרופא שלך ימליץ על כך.

אקטמרה מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת עורק הרקה (Giant cell arteritis: GCA) הנגרמת עקב דלקת בעורקי הגוף הגדולים ביותר, במיוחד אלו אשר מספקים דם לראש ולצוואר.

אקטמרה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מעל גיל שנה עם דלקת מפרקים אידיופטית מערכתית פעילה של גיל הילדות (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis) שלא הגיבו בצורה מספקת לטיפולים קודמים עם קורטיקוסטרואידים במתן סיסטמי או עם נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, בשילוב עם מטוטרקסט או כטיפול יחיד.

אקטמרה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מעל גיל שנתיים עם דלקת מפרקים אידיופטית פוליארטריקולרית של גיל הילדות (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis) שלא הגיבו בצורה מספקת לטיפול קודם במטוטרקסט, בשילוב עם מטוטרקסט או כטיפול יחיד.

כיצד תשתמש בתרופה

רופא המנוסה באבחון וטיפול של דלקת מפרקים שגרונית, דלקת עורק הרקה, דלקת מפרקים אידיופטית מערכתית של גיל הילדות או דלקת מפרקים אידיופטית פוליארטריקולרית של גיל הילדות ירשום ויתחיל את הטיפול באקטמרה. תמיד יש להשתמש בתרופה בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל עבור מטופלי דלקת מפרקים שגרונית (RA) ודלקת עורק הרקה (GCA): 162 מ"ג (תכולת מזרק אחד מוכן לשימוש) הניתן פעם בשבוע.

ילדים ומתבגרים עם דלקת מפרקים אידיופטית מערכתית של גיל הילדות - מגיל שנה ומעלה המינון המקובל של אקטמרה תלוי במשקל המטופל.

אם המטופל שוקל **מתחת ל-30 ק"ג**: המינון המקובל הוא 162 מ"ג (תכולתו של מזרק אחד מוכן לשימוש) הניתן **פעם בשבועיים**. אין לתת אקטמרה בזריקה מתחת לעור בילדים השוקלים פחות מ-10 ק"ג.

אם המטופל שוקל **30 ק"ג ויותר**: המינון המקובל הוא 162 מ"ג (תכולתו של מזרק אחד מוכן לשימוש) הניתן **פעם בשבוע**.

ילדים ומתבגרים עם דלקת מפרקים אידיופטית פוליארטריקולרית של גיל הילדות - מגיל שנתיים ומעלה.

המינון המקובל של אקטמרה תלוי במשקל המטופל.

אם המטופל שוקל **מתחת ל-30 ק"ג**: המינון המקובל הוא 162 מ"ג (תכולתו של מזרק אחד מוכן לשימוש) הניתן **פעם בשלושה שבועות**.

אם המטופל שוקל **30 ק"ג ויותר**: המינון המקובל הוא 162 מ"ג (תכולתו של מזרק אחד מוכן לשימוש) הניתן **פעם בשבועיים**.

אקטמרה ניתנת בזריקה מתחת לעור (הזרקה תת-עורית). בהתחלה, הרופא או האחיות עשויים להזריק לך את התרופה ובהמשך, הרופא עשוי להחליט שאתה תזריק את התרופה לעצמך.

במקרה זה תקבל הדרכה כיצד להזריק אקטמרה בעצמך.

הוראות מפורטות להזרקה עצמית מופיעות בסוף החוברת (ראה פרק 4). הורים או מטופלים יקבלו הדרכה לגבי אופן הזרקת התרופה עבור מטופלים אשר אינם יכולים להזריק את התרופה לעצמם, כמו ילדים. אין לעבור על המנה המומלצת.

בכל שאלה או אם מתעוררת בעיה, עליך לפנות אל הרופא, האחיות או הרוקח.

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 תווית המזרק המוכן לשימוש ועל גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר ($2-8^{\circ}\text{C}$). **אין להקפיא.**

יש לשמור את המזרק המוכן לשימוש באריזה החיצונית על מנת להגן מפני אור. ברגע שהוצא מהמקרר, יש להשתמש במזרק תוך 8 שעות ואין לשמור בטמפרטורה העולה על 30°C .

בדיקות ומעקב

הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני השימוש באקטמרה וכן במהלך הטיפול, על מנת לעקוב אחר רמות נמוכות של תאי דם לבנים, רמות נמוכות של טסיות דם, רמה גבוהה של אנזימי כבד, שומנים בדם, נוכחות שחפת ו/או דלקת כבד נגיפית וגורמי סיכון למחלות לב וכלי דם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר מן התרופה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

חשוב מאוד להשתמש באקטמרה בדיוק כפי שהורה לך הרופא. עליך לעקוב אחר מועד ההזרקה הבא.

אם מטופל מבוגר עם דלקת מפרקים שגרונית (RA) או דלקת עורק הרקה (GCA) או ילד או מתבגר עם דלקת מפרקים אידיופטית מערכתית של גיל הילדות (sJIA) פספס או שכח את המנה:

- במידה והומלץ לך על הזרקה אחת לשבוע ודילגת על המנה השבועית שלך, יש ליטול את המנה הבאה במועד ההזרקה המתוכנן.
- במידה והומלץ לך על הזרקה אחת לשבועיים, ודילגת על זריקה אחת, ניתן להזריק את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת, בתנאי שלא חלפו יותר מ-7 ימים ממועד ההזרקה המקורי. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל המתוכנן.
- במידה ושכחת ליטול את המנה (השבועית או הדו-שבועית), וחלפו יותר מ-7 ימים ממועד ההזרקה המקורי, עליך להתייעץ עם הרופא לגבי מועד המנה הבאה.
- אם אינך בטוח מתי ליטול את הזריקה הבאה, עליך להתייעץ עם הרופא לגבי מועד המנה הבאה.

אם ילד או מתבגר עם דלקת מפרקים אידיופטית פוליארתיקולרית של גיל הילדות (pJIA) פספס או שכח את המנה:

- במידה ושכחת ליטול את המנה וחלפו פחות מ-7 ימים ממועד ההזרקה המקורי, יש להזריק את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל המתוכנן.
- במידה ושכחת ליטול את המנה וחלפו יותר מ-7 ימים ממועד ההזרקה המקורי או אם אינך בטוח מתי להזריק, פנה לרופא שלך או לרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

פרק שני

לפני השימוש באקטמרה (tocilizumab)



לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או הילד המטופל הנמצא בהשגחתך, רגיש (אלרגי) לטוסיליזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה או הילד המטופל הנמצא בהשגחתך, סובל מזיהום פעיל וחמור.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא המטפל, לרוקח או לאחות לפני השימוש באקטמרה במקרים הבאים:

- אם יש לך **תגובות אלרגיות** כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת חמורה או תחושת סחרור, נפיחות של השפתיים, הלשון, הפנים או עקצוץ בעור, סרפדת או פריחה במהלך או אחרי הזריקה, **יש ליידע את הרופא באופן מיידי**. אל טיטול את המנה הבאה עד שתידע את הרופא ותקבל ממנו הנחיה מפורשת לכך, במידה וחווית תסמינים של תגובה אלרגית לאחר מתן אקטמרה.
- אם יש לך כל סוג של **זיהום**, קצר טווח או ממושך, או במידה ויש לך זיהומים לעיתים תכופות. **יש ליידע את הרופא באופן מיידי** אם אינך חש בטוב. אקטמרה יכולה להפחית את היכולת של גופך להגיב לזיהומים וכן לגרום לזיהומים קיימים להחמיר או להעלות את הסיכוי לזיהומים חדשים.
- אם הייתה לך **שחפת**, ידע את הרופא שלך. הרופא יבדוק את הסימנים והתסמינים לשחפת לפני התחלת הטיפול באקטמרה. במידה ומופיעים תסמינים של שחפת (שיעול שאינו פוסק, ירידה במשקל, תשישות ואדישות, חום קל) או כל זיהום אחר המופיע במהלך או לאחר טיפול, ידע את הרופא באופן מיידי.
- אם היו לך **כיבים במעי או דלקת בסעיף של המעי** (diverticulitis), ידע את הרופא. התסמינים עשויים להיות כאב בטן ושינויים לא מוסכרים בהרגלי העיכול המלווים בחום.
- אם יש לך **מחלת כבד**, ידע את הרופא. לפני התחלת הטיפול באקטמרה, ייתכן שהרופא שלך ישלח אותך לבצע בדיקות דם לשם בחינת תפקודי הכבד שלך.
- אם **קיבלת לאחרונה חיסון, או שאתה מתכנן להתחסן**, ידע את הרופא. כל המטופלים צריכים לקבל את כל החיסונים שהומלצו להם על-ידי הרופא, לפני תחילת הטיפול באקטמרה. קיימים חיסונים מסוימים, שאסור לקבל תוך כדי הטיפול באקטמרה.
- אם יש לך **סרטן**, ידע את הרופא שלך. הרופא שלך יאלץ להחליט האם עדיין ניתן לתת לך אקטמרה.
- אם יש לך **גורמי סיכון למחלות לב וכלי דם** כגון לחץ דם גבוה ורמות כולסטרול גבוהות, ידע את הרופא. יש לבצע ניטור של גורמי סיכון אלו בעת הטיפול באקטמרה.
- אם יש לך **הפרעות בתפקודי הכליה במידה בינונית עד חמורה**, הרופא שלך יבצע מעקב.
- אם יש לך **כאבי ראש תמידיים**.

ילדים ומתבגרים

אקטמרה בהזרקה תת עורית אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית מערכתית פעילה של גיל הילדות ואינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים, לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית פוליארטיקולרית של גיל הילדות.

אין לתת אקטמרה לילדים אשר שוקלים פחות מ-10 ק"ג.
אם לילד יש היסטוריה של תסמונת הפעלת מקרופאג' (Macrophage Activation Syndrome) המתבטאת בשפעול והתרבות בלתי מבוקרת של תאי דם ספציפיים, יש לדווח על כך לרופא. הרופא שלך יצטרך להחליט האם עדיין ניתן לתת את התרופה אקטמרה.

תרופות אחרות ואקטמרה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אקטמרה יכולה להשפיע על הדרך בה חלק מהתרופות פועלות, ויתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של תרופות אלו. במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח תרופות המכילות את החומרים הפעילים הבאים:

- מתילפרדניזולון, דקסמטזון המשמשים להפחתת דלקת
 - סימבסטטין או אטורבאסטטין, המשמשים להורדת רמות כולסטרול
 - חוסמי תעלות סידן (כגון אמלודיפין), משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה
 - תיאופילין, משמש לטיפול באסתמה
 - וורפארין או פאנפרוקומון, משמשים לדילול דם
 - פניטואין, משמש לטיפול בפרכוסים
 - ציקלוספורין, משמש לדיכוי מערכת החיסון לאחר השתלות איברים
 - בנזודיאזפינים (כגון טמאזפאם), משמשים להקלה על חרדה
- לא מומלץ להשתמש באקטמרה עם תכשירים ביולוגיים אחרים המשמשים לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת, בדלקת עורק הרקה, בדלקת מפרקים אידיופטית מערכתית של גיל הילדות או בדלקת מפרקים אידיופטית פוליארטיקולרית של גיל הילדות, מאחר ולא קיימים נתונים קליניים לגבי שילוב מסוג זה.

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש באקטמרה בהריון אלא אם יש לכך צורך באופן ברור. התייעצי עם הרופא שלך אם את בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להרות.

נשים בגיל פוריות חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ועד 3 חודשים לאחר הטיפול.

הפסיקי להניק אם את אמורה לקבל טיפול באקטמרה, והתייעצי עם הרופא. יש להשאיר מרווח של לפחות 3 חודשים לאחר הטיפול האחרון לפני התחלת ההנקה. לא ידוע אם אקטמרה מופרשת בחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה עשויה לגרום לסחרחורת. במידה ואתה חש מסוחרר, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

פרק שלישי

תופעות לוואי של טיפול באקטמרה (tocilizumab)



כמו בכל תרופה, השימוש באקטמרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי עשויות להתרחש 3 חודשים או יותר לאחר המנה האחרונה של אקטמרה.

תופעות לוואי חמורות אפשריות: פנה לרופא באופן מיידי (תופעות אלה הן שכיחות: הן עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)

תגובות אלרגיות במהלך או לאחר ההזרקה:

- קשיי נשימה, לחץ בחזה או תחושת סחרור
- פריחה, גירוד, סרפדת (אורטיקריה), התנפחות של השפתיים, הלשון או הפנים
- יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הנ"ל.

סימנים של זיהומים חמורים:

- חום וצמרמורות
- שלפוחיות בפה או בעור
- כאב בטן
- סימנים ותסמינים של רעילות כבדית** (עלולים להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים)
- עייפות
- כאב בטן
- צהבת (שינוי צבע העור או העיניים לצהוב)
- יש ליידע את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הנ"ל.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על 1 או יותר מתוך 10 משתמשים):

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות עם תסמינים אופייניים כגון שיעול, אף סתום, נזלת, כאב גרון וכאב ראש
- רמות גבוהות של כולסטרול (שומנים) בדם
- תגובות במקום ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- דלקת ריאות
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)
- פצעי קור (הרפס של השפתיים), שלפוחיות
- זיהום בעור (צלוליטיס) לעיתים עם חום וצמרמורות
- פריחה וגירוד, סרפדת (אורטיקריה)
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- זיהום בעין (דלקת הלחמית)
- כאב ראש, סחרחורת, לחץ דם גבוה
- כיבים בפה, כאב בטן
- אצירת נוזלים (בצקת) בחלק התחתון של הרגליים, עליה במשקל
- שיעול, קוצר נשימה
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בבדיקת דם (נויטרופניה, לויקופניה)

- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות (עלייה של אנזימי כבד כגון: טרנסאמינזות)
- עליה בבילירובין בבדיקות דם
- רמות נמוכות של פיברינוגן בדם (חלבון המעורב בקרישת הדם)

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- דלקת בסעיף במעי (diverculitis) הכוללת חום, בחילה, שלשול, עצירות, כאב בטן
- אזורים נפוחים ואדומים בפה
- רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם
- כיב קיבה
- אבנים בכליה
- תת פעילות של בלוטת התריס

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- סינדרום סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrome) - פריחה עורית שעלולה להחמיר עד כדי שלפוחיות חמורות וקילוף של העור
- תגובות אלרגיות קטלניות (אנפילקסיס [קטלני])
- דלקת של הכבד (הפטיטיס), צהבת

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- ספירות נמוכות של תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות דם הנצפות בבדיקות דם
- אי ספיקת כבד

תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים עם דלקת מפרקים אידיופטית מערכתית של גיל הילדות (sJIA) או עם דלקת מפרקים פוליארטיקולרית של גיל הילדות (pJIA):

תופעות הלוואי בילדים ובמתבגרים עם דלקת מפרקים אידיופטית מערכתית של גיל הילדות (sJIA) או עם דלקת מפרקים אידיופטית פוליארטיקולרית של גיל הילדות (pJIA) דומות באופן כללי לאלו של מבוגרים. חלק מתופעות הלוואי נראות באופן תכוף יותר בילדים ובמתבגרים: אף גרון מודלקים, כאב ראש, בחילה וספירה נמוכה של תאי דם לבנים. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

למידע מלא על התרופה ועל תופעות הלוואי, יש לעיין בעלון התכשיר באתר משרד

הבריאות www.health.gov.il

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>

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת רוש במייל israel.drugsafety@roche.com

או בטלפון 09-9737722.

פרק רביעי

הוראות להזרקה עצמית

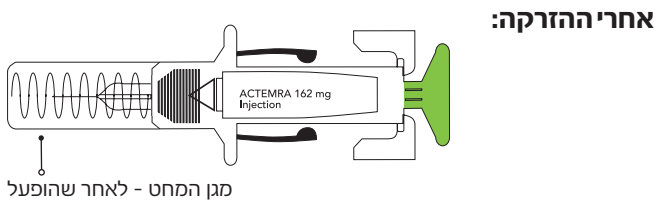
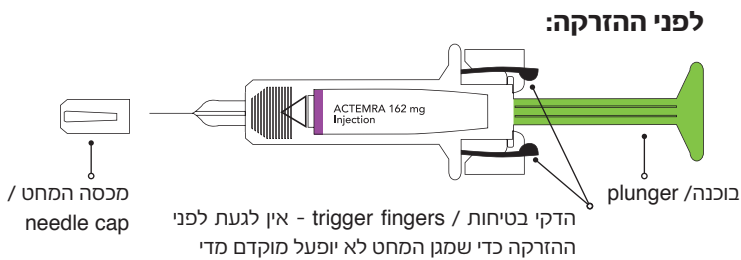


הוראות להזרקה עצמית

חשוב מאוד שתקרא, תבין ותמלא אחר הוראות אלו כדי שאתה או האדם המטפל בך תדעו להשתמש במזרק המוכן לשימוש (יכונה מעתה מזרק) בצורה נכונה. הוראות אלה אינן מחליפות הדרכה על-ידי הצוות הרפואי.

איש הצוות הרפואי יראה לך כיצד להכין את המזרק להזרקה וכיצד להזריק בצורה נאותה לפני שתשתמש במזרק בפעם הראשונה. פנה לצוות הרפואי שלך בכל שאלה. אל תנסה לבצע את ההזרקה עד שהנך בטוח שהבנת כיצד להשתמש במזרק.

חלקי המזרק



מידע חשוב:

- אין להשתמש במזרק אם הוא נראה פגום
- אין להשתמש בתרופה אם התמיסה נראית עכורה, שינתה את צבעה או יש בה חלקיקים
- אין לנסות לפתוח או לפרק את המזרק
- אין להסיר את המכסה המחט (ראה להלן מרכיבי המזרק) עד שהנך מוכן להזרקה
- אין להזריק דרך בגדים המכסים את העור
- אין לנסות לעשות שימוש חוזר באותו מזרק
- אין לגעת במנגנון הבטיחות (trigger fingers - ראה בעמוד הקודם מרכיבי המזרק) מאחר והדבר עשוי לפגום במזרק

תזדקק לפריטים הבאים להזרקה:

כלול באריזה:

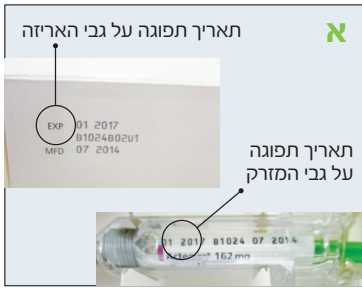
- מזרק מוכן לשימוש

אינו כלול באריזה:

- פד אלכוהול
 - צמר גפן או פד גזה סטרילי
 - מיכל קשיח סגור, לאיסוף המזרק המשומש
- יש לסדר את המרכיבים הנזכרים מעלה במקום מואר, נקי ושטוח כמו שולחן.

כיצד לתת את הזריקה?

טבעי לחשוש מעט לפני הזרקה לעצמך או לאדם קרוב לך בפעמים הראשונות. השלבים המתוארים בחלק זה ידריכו אותך וככל ששלבים אלו יהיו מוכרים יותר, תרכוש ביטחון רב יותר במתן הזריקה.



שלב 1 - בדיקה ויזואלית של המזרק המוכן לשימוש

• הוצא את האריזה המכילה את המזרק המוכן לשימוש מהמקרר ופתח את האריזה. אל תיגע במנגנון הבטיחות (trigger fingers) במזרק כיוון שזה עלול לפגום במזרק.

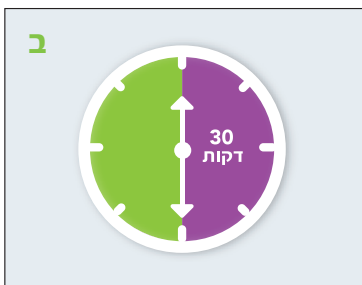
• אין לנער את המזרק.

• הוצא את המזרק מהאריזה ובחן את המזרק וכן את התמיסה שנמצאת בו. שלב זה חשוב על מנת לוודא שהמזרק והתרופה בטוחים לשימוש.

• בדוק את תאריך התפוגה על גבי אריזת הקרטון ועל גבי המזרק (ראה תמונה א') על מנת לוודא שהוא לא עבר (פג תוקף). אין להשתמש במזרק במידה ותאריך התפוגה חלף.

יש לזרוק את המזרק ולא להשתמש בו במקרים הבאים:

- אם התמיסה עכורה
- אם התמיסה מכילה חלקיקים
- אם התמיסה אינה שקופה עד צהבהבה
- אם חלקים מהמזרק נראים פגומים



שלב 2 - אפשר למזרק להגיע לטמפרטורת החדר

• אין להסיר את מכסה המחט (needle cap) עד שלב 5. הסרה מוקדמת של מכסה המחט עלול לגרום לייבוש התרופה ולחסימה של המחט.

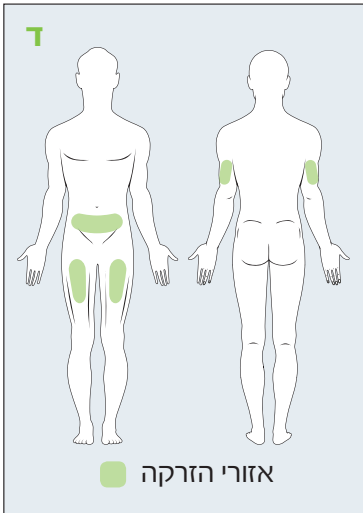
• הנח את המזרק על משטח נקי ושטוח ואפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר (18 עד 28 מעלות) במשך כ-25-30 דקות, זאת כדי להימנע מתחושת אי-נוחות הנגרמת בעת ההזרקה ומקושי לדחוף את בוכנת המזרק.

• אין לחמם את המזרק בשום דרך אחרת.



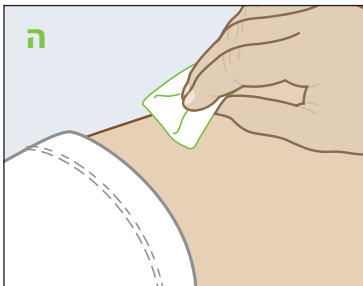
שלב 3 - חיטוי הידיים

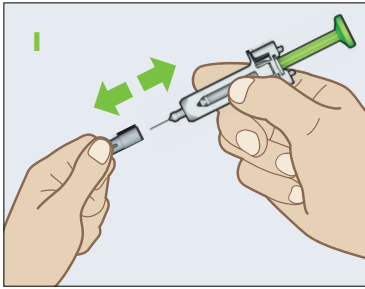
- שטוף את ידיך בסבון ומים.



שלב 4 - בחר והכן את מקום הזרקה

- אזורי ההזרקה המומלצים הם הירכיים הקדמיות האמצעיות והבטן התחתונה מתחת לטבור, שמור על מרווח של 5 ס"מ מהטבור.
- במידה והזריקה ניתנת לך על ידי מישהו אחר, ניתן להזריק גם בחלק החיצוני העליון של הזרוע (ראה תמונה ד').
- עליך לבחור מקום שונה בכל פעם שאתה מזריק לעצמך, ועל המקום להיות מרוחק לפחות 3 ס"מ ממקום ההזרקה האחרון.
- הימנע מהזרקה באזורים שעלולים להיות מגורים על ידי חגורה. אין להזריק באזורים של שומות, צלקות, חבורות או אזורים בהם העור רגיש, אדום, קשה או פצוע.
- חטא את האזור הנבחר בפד אלכוהול (ראה תמונה ה'), בכדי להפחית את הסיכון לזיהום.
- הנח לעור להתייבש במשך כ-10 שניות.
- הקפד שלא לגעת באזור המחוטא לפני ההזרקה. אין לאוורר או לנשוף על האזור המחוטא.



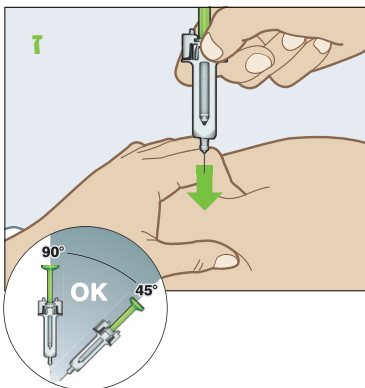


שלב 5 - הסר את מכסה המחט

- אל תחזיק את המזרק בבוכנה (plunger) בעת שאתה מסיר את מכסה המחט.
- החזק את גוף המזרק בצורה יציבה ביד אחת ומשוך את מכסה המחט ביד השנייה (ראה תמונה ו'). במידה ואינך יכול להסיר את מכסה המחט עליך לבקש עזרה.
- אין לגעת במחט או לאפשר לה לגעת בכל משטח.
- יתכן שתבחין בטיפת נוזל בקצה המחט. זה תקין.
- יש להשליך את מכסה המחט במיכל קשיח סגור ובטיחותי

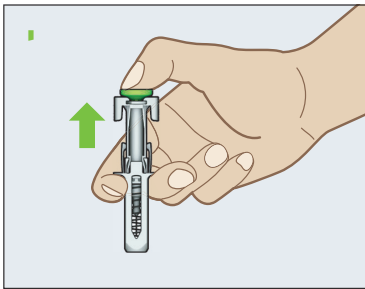
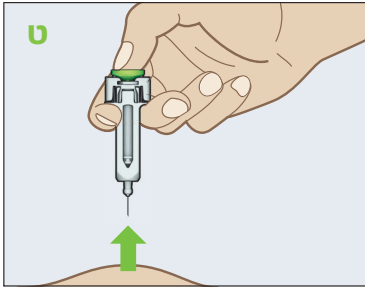
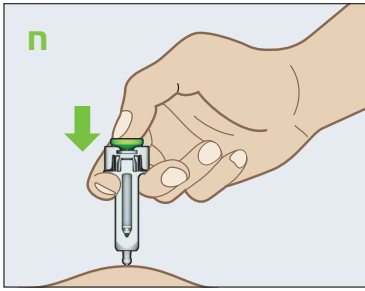
לתשומת ליבך, לאחר הסרת מכסה המחט, יש להשתמש במזרק באופן מייד.

- במידה ולא נעשה שימוש במזרק בתוך 5 דקות, יש להשליכו במיכל קשיח סגור ובטיחותי ולהשתמש במזרק חדש. במידה ומכסה המחט מוסר למשך יותר מ-5 דקות, ייתכן שיהיה יותר קשה לבצע הזרקה היות והתרופה עלולה להתייבש ולחסום את המחט.
- אף פעם אל תנסה לחבר מחדש את מכסה המחט לאחר הסרתו.



שלב 6 - ההזרקה

- אחוז את המזרק בנוחות ביד אחת.
- על מנת לוודא כי ניתן להחדיר את המחט בצורה נכונה מתחת לעור, צבוט קפל עור רפוי במקום ההזרקה המחוטא בידך הפנויה. חשוב לצבוט את העור בכדי לוודא שההזרקה מתבצעת לתוך רקמת השומן התת-עורית ולא עמוק יותר (לתוך השריר). הזרקה לתוך השריר עשויה לגרום לאי-נוחות.
- אל תחזיק או תלחץ על הבוכנה במהלך החדרת המחט לעור.
- החדר ביציבות ובמהירות את המחט עד הסוף לתוך קפל העור בזווית של 90° - 45° (ראה תמונה ז').



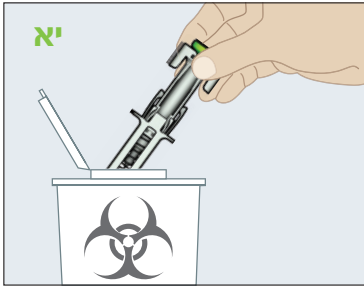
- במידה ואתה מבחין בטיפות דם במקום ההזרקה, הצמד צמר גפן או פד גזה על מקום ההזרקה למשך כ-10 שניות.
- אל תשפשף את מקום ההזרקה.

חשוב לבחור את הזווית הנכונה על מנת לוודא שהתרופה מועברת לרקמת השומן שמתחת לעור, אחרת הזריקה עלולה להיות כואבת והתרופה עשויה שלא לעבוד.

- החזק את המזרק במקום ושחרר את קפל העור
- הזרק באיטיות את התרופה על ידי דחיפה איטית של בוכנת המזרק עד הסוף (ראה תמונה ח').

יש ללחוץ על הבוכנה עד הסוף על מנת לוודא כי המנה ניתנת בשלמותה ועל מנת לוודא כי מגננון הבטיחות (trigger fingers) נלחץ לחלוטין. במידה והבוכנה לא נלחצת עד הסוף מגן המחט (needle shield) לא ייצא החוצה ולא יכסה את המחט עם הוצאתה מהעור. במידה והמחט לא כוסתה על ידי מגן המחט המשך בזהירות, ושים את המזרק במיכל קשיח, סגור ובטיחותי והמנע מפציעה מהמחט.

- לאחר לחיצה על הבוכנה עד הסוף, המשך ללחוץ על הבוכנה בכדי לוודא שכל התרופה הוזרקה לפני הוצאת המחט מהעור.
- המשך ללחוץ על הבוכנה בזמן הוצאת המחט מהעור באותה הזווית בה היא הוחדרה (ראה תמונה ט').
- אם לאחר החדרת המחט, אינך יכול ללחוץ על הבוכנה, עליך להשליך את המזרק המוכן לשימוש במיכל קשיח, סגור ובטיחותי ולהשתמש במזרק חדש (חזרה על שלב מספר 2). אם אתה עדיין חווה קושי, עליך להתייעץ עם הצוות הרפואי.
- לאחר הוצאת המחט לחלוטין מהעור, ניתן לשחרר את הבוכנה ולאפשר למגן המחט (needle shield) לכסות את המחט (ראה תמונה י').



שלב 7 - השלך את המזרק המשומש

- אל תנסה לשים מחדש את המכסה על המזרק.
 - השלך את המזרק המשומש במיכל קשיח סגור ובטיחותי. שאל את הרופא/אחות/רוקח היכן ניתן להשיג את המיכל המתאים (ראה תמונה י"א).
- אין להשליך את המזרק המשומש או את המיכל המלא לפח האשפה ביתי או למחזור. השלך את המיכל המלא כפי שהורה לך איש הצוות הרפואי או הרוקח.
- אחסן את המיכל המלא הרחק מהישג ידם של ילדים.

המלצות למטופל

המלצה למטופל בנוגע לפיתוח של תגובות רגישות יתר (מצב שעלול להתפתח לשוק במקרים חמורים):

- במידה ואתה מפתח תסמינים כגון, אך לא מוגבל ל: פריחה עורית, גרד, צמרמורות, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, כאב בחזה, צפצופים, קשיי נשימה או בליעה או תחושת סחרחורת או עלפון בכל זמן ואינך נמצא בקליניקה במהלך או לאחר הזרקת התרופה, יש לחפש טיפול רפואי באופן מיידי.

המלצה למטופל בנוגע לזיהוי מוקדם וטיפול על מנת להגביל את הסיכון לזיהומים רציניים:

יש להיות מודעים להופעה של סימנים ראשוניים של זיהום כגון:

- כאבי גוף, חום, צמרמורות
- שיעול, חוסר נוחות/ לחץ בבית החזה, קוצר נשימה
- אדמומיות, תחושת חום או נפיחות לא שגרתית של העור או המפרקים
- כאב בטן/ רגישות ו/או שינויים בתפקודי המעיים

יש להתקשר לרופא ולחפש עזרה רפואית ללא שום דיחוי אם אתה חושב שאתה מפתח זיהום.

במידה ויש לך דאגות או שאלות בנוגע לשימוש במזרק, פנה לרופא שלך או לרוקח לכל עזרה נוספת.

פרק חמישי

מידע נוסף



מידע נוסף

בכל שאלה או בעיה לגבי שימוש במזרק ניתן לפנות לצוות המטפל: הרופא, האחיות או הרוקח.

לרשותך עומד שירות חינוך של אחות מוסמכת, המבצעת הדרכת הזרקה בבית המטופל.

מוקד טלפוני לתיאום הדרכת אחות:

03-7464016

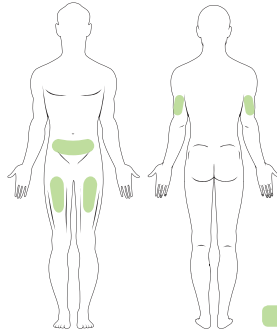
תוכל למצוא מידע נוסף וסרטון הדרכה באתר המיועד עבורך:

www.actemra.co.il

בכניסה לאתר תתבקש להכניס את הסיסמא: **actemra**

בחירת מקום הזרקה

לנוחיותך, מצורפת טבלה בעזרתה תוכל לעקוב אחר מקום ההזרקה האחרון שבחרת.



■ אזורי הזרקה

מקום הזרקה					תאריך הזרקה
זרוע שמאל	זרוע ימין	בטן	ירך שמאל	ירך ימין	

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון התכשיר כפי שמאושר על ידי
משרד הבריאות ואשר נמצא באתר משרד הבריאות www.health.gov.il

רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

רחוב החרש 6, ת.ד. 6391,

הוד השרון 4524079, טלפון: 09-9737777

www.roche.co.il