עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה

מזרקים מוכנים להזרקה

תמיסה להזרקה תת עורית

כל מזרק מוכן להזרקה מכיל:
אנקינרה 100 מ"ג/0.67 מ"ל (150 מ"ג/מ"ל) Anakinra 100 mg per 0.67 ml (150 mg/ml)

לרשימת הרכיבים המלאה ורשימת האלרגניים ראה: סעיף 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?

קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה מיועדת לטיפול בסימנים ובתסמינים של דלקת מפרקים שיגרונית בשילוב עם מטוטרקסט, במבוגרים אשר אינם מגיבים באופן מספק לטיפול במטוטרקסט בלבד.

קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה מיועדת למבוגרים וילדים מעל 8 חודשים והשוקלים מעל 10 ק"ג לטיפול בתסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS), קבוצה של מחלות דלקתיות עצמוניות נדירות הכוללות:

- תסמונת עצבית עורית מפרקית כרונית בילדים (CINCA), הנקראת גם מחלה דלקתית רב מערכתית המופיעה בינקות (NOMID).
- תסמונת מוקל-וולס (MWS).
- תסמונת קור דלקתית עצמונית תורשתית (FCAS).

קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה מיועדת לטיפול בקדחת ים תיכונית משפחתית (FMF). יש לתת קינרט בשילוב עם קולכיצין, במידה ושילוב זה מתאים.

קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה הינה ציטוקין השייך לקבוצת תרופות המדכאות את מערכת החיסון ומשמש לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית ולטיפול בתסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS). זוהי קבוצה של מחלות דלקתיות עצמוניות נדירות הכוללות: תסמונת קור דלקתית עצמונית תורשתית (FCAS), תסמונת מוקל-וולס (MWS) ותסמונת עצבית עורית מפרקית כרונית בילדים (CINCA), הנקראת גם מחלה דלקתית רב מערכתית המופיעה בינקות (NOMID).

ציטוקינים הינם חלבונים המיוצרים על ידי הגוף ומתווכים תקשורת בין תאית, ובכך מסיימים בבקרת פעילות התא.

בדלקת מפרקים שיגרונית ובתסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS), הגוף מייצר כמות מוגברת של ציטוקינים בשם אינטרלאוקין-1 (IL-1), הגורמים להשפעות מזיקות כגון נפיחות ונזק לרקמות.

באופן רגיל, גופך מייצר חלבון החוסם את הפעילות המזיקה של אינטרלאוקין-1.

החומר הפעיל ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** נקרא אנקינרה (Anakinra), המיוצר בביוטכנולוגיה של הנדסה גנטית (DNA רקומבינטי המופק ממיקרואורגניזם בשם E. coli) ופועל באותו אופן שבו פועל החלבון החוסם בגופך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- הינך רגיש לחומר הפעיל anakinra או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך רגיש לתכשירים אחרים המיוצרים בביוטכנולוגיה של הנדסה גנטית באמצעות המיקרואורגניזם E. coli.
- הינך סובל מנויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים) המאובחנת באמצעות בדיקת דם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- **יש לפנות לרופא מיד אם מופיעים אצלך אחד מהסימנים הבאים לאחר הזרקת קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה:** פריחה בכל הגוף, קוצר נשימה, צפצופים בנשימה, דופק מואץ או הזעה. סימנים אלו יכולים להצביע על כך שאתה אלרגי ל**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**.

לפני התחלת הטיפול בקינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה, ספר לרופא אם:

- קיימת היסטוריה של זיהומים חוזרים או אם הינך סובל מאסתמה. הטיפול ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** עלול להחריף את המצבים הללו.
- אתה חולה סרטן, הרופא יחליט אם תוכל לקבל טיפול ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**.
- סבלת בעבר מעלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.
- אתה זקוק לחיסונים. אין לקבל חיסונים חיים בזמן הטיפול ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**.

ילדים ומתבגרים:
דלקת מפרקים שיגרונית – מכיוון שאין מידע לגבי יעילות הטיפול בילדים ומתבגרים, התרופה אינה מיועדת לאוכלוסיה זו.

תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS) – **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 8 חודשים, כיוון שאין מידע לגבי השימוש בילדים מתחת לגיל זה.

לטיפול בקדחת ים תיכונית משפחתית (FMF) – הטיפול מיועד למבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל שנתיים.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אין ליטול תרופות המכילות TNF-α אנטגוניסט (לדוגמא תרופות המכילות חומר פעיל בשם etanercept) ביחד עם **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**, כיוון שהן עלולות לגרום לעלייה בסיכון לזיהומים.
- לאחר התחלת הטיפול ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** הדלקת הכרונית בגופך תפחת. בעקבות שינוי זה, ייתכן ויהיה צורך לבצע התאמת מינון מחדש של תרופות אחרות כגון: וורפרין/ קומדין (warfarin / Coumadin) או פניטואין (phenytoin).

היריון, הנקה ופוריות:
התרופה **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** לא נבדקה על נשים בהיריון, לכן יש להיוועץ עם הרופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה לא נבדקה בנשים בהיריון. השימוש ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** אינו מומלץ במהלך ההיריון ובנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה. חשוב ליידע את הרופא במידה והינך בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להרות. הרופא שלך ידון איתך בסיכונים הפוטנציאליים של נטילת **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** במהלך ההיריון.

אין להניק במידה והינך מטופלת ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**, היות ולא ידוע אם החומר הפעיל anakinra מועבר בחלב אם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- **נתרן** – התרופה מכילה פחות מ- 1 mmol (23 מ"ג) נתרן בכל 100 מ"ג תרופה ולכן נחשבת כתרופה "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

עבור האינדיקציה FMF:
המינון המומלץ לחולים במשקל 50 ק"ג ומעלה הוא 100 מ"ג ליום בהזרקה תת עורית. לחולים במשקל של פחות מ- 50 ק"ג יש למנות לפי משקל גוף במינון מומלץ של 1-2 מ"ג לק"ג ליום.

עבור שאר האינדיקציות:
המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה תת עורית של **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** פעם אחת ביום.

יש להשתדל להזריק את התרופה בשעה קבועה מידי יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

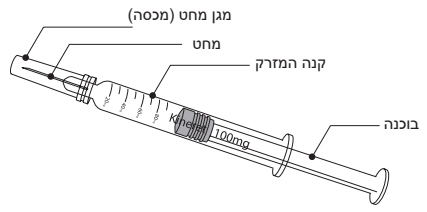
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, לא אמור להתפתח מצב רפואי מסוכן, אך יש ליצור קשר עם הרופא המטפל, אח או בית המרקחת. במידה ואינך חש בטוב, עליך לפנות לרופא המטפל או לאח באופן מיידי.

במידה ובלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש להתייעץ עם הרופא המטפל מתי עליך לקחת את המנה הבאה של **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה.**

הזרקה עצמית
ייתכן והרופא יחליט שיהיה לך נוח יותר להזריק **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** לבד או שתזריק לילדך. הרופא או האח ידריכו אותך כיצד עליך להזריק. אין להזריק את התרופה לבד ללא הדרכה.

חלק זה של העלון מכיל מידע על אופן ההזרקה העצמית של **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה.** במידה ויש לך שאלות על אופן ההזרקה יש לפנות לקבלת עזרה מהרופא או האח.



איור 1

אופן השימוש בתרופה

ציוד:
על מנת לבצע הזרקה תת עורית יש להצטייד ב:

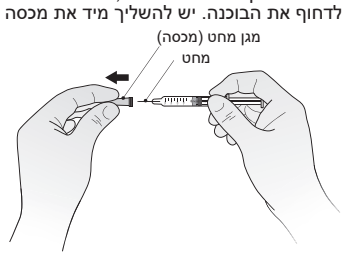
- מזרק חדש, מוכן להזרקה של **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**
- פד אלכוהול או דומה
- גזה סטרילית או טישו

מה עליך לעשות לפני הזרקה תת עורית של קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה?

1. יש להוציא את המזרק המוכן להזרקה של **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** מהמקרר.
2. אין לנער את המזרק המוכן להזרקה.
3. יש לבדוק את תאריך התפוגה שעל המזרק המוכן להזרקה. אין להשתמש לאחר היום האחרון של החודש המצוין.
4. יש לבדוק את המראה של **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**. עליו להיות תמיסה צלולה עד לבנה. ייתכן שיימצאו בתמיסה חלקיקי חלבונים שקופים עד לבנים. נוכחותם של חלקיקים אלו אינה משפיעה על איכות התכשיר. אין להשתמש בתמיסה במידה וצבעה השתנה או הפך עכור או במידה ומופיעים חלקיקים אחרים שאינם בצבע שקוף עד לבן.
5. יש להשאיר את המזרק המוכן להזרקה מחוץ למקרר, בטמפרטורת החדר למשך כ- 30 דקות או לאחוז במזרק המוכן להזרקה בעדינות בין כפות הידיים למשך מספר דקות, על מנת שההזרקה תהיה נוחה יותר. **אין** לחמם את **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** בשום דרך אחרת (למשל בתנור מיקרוגל או במים חמים).
6. **אין להסיר** את המכסה מהמזרק המוכן להזרקה עד לעת שאתה מוכן לבצע את ההזרקה.
7. **יש לשטוף את הידיים ביסודיות.**
8. יש למצוא מקום נוח, מואר היטב ומשטח נקי עליו יש לפרוס את הציוד באופן נגיש.
9. ודא שהינך יודע איזה מינון הרופא רשם עבורך או עבור ילדך: 20 מ"ג - 90 מ"ג, 100 מ"ג או מינון גבוה יותר.
   - אם הרופא רשם עבורך או עבור ילדך מינון של 100 מ"ג, אנא ראה **"כיצד להכין להזרקה מינון של 100 מ"ג"**
   - אם הרופא רשם עבורך או עבור ילדך מינון הנמוך מ- 100 מ"ג, אנא ראה **"כיצד להכין להזרקה מינון של 20 מ"ג - 90 מ"ג"**

כיצד להכין להזרקה מינון של 100 מ"ג
לפני הזרקת **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** עליך לבצע את הפעולות הבאות:

1. יש לאחוז במזרק המוכן להזרקה בעדינות ולהסיר את המכסה מהמחט מבלי לסובב. יש למשוך את המכסה ישר, כפי שמודגם ב**איור 1**. אין לגעת במחט או לדחוף את הבוכנה. יש להשליך מיד את מכסה המחט.

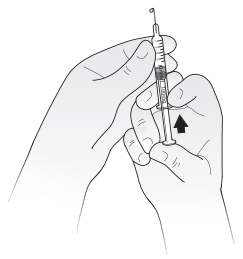


איור 1

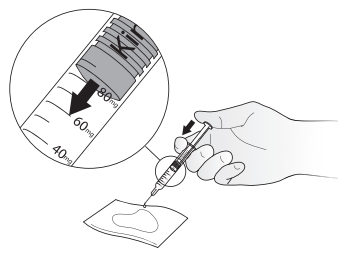
2. ייתכן ותבחין בבועת אויר קטנה במזרק המוכן להזרקה. אין צורך להסיר את הבועה לפני ההזרקה. הזרקת התמיסה עם הבועה הינה חסרת משמעות.
3. כעת תוכל להשתמש במזרק המוכן להזרקה.

כיצד להכין להזרקה מינון של 20 מ"ג - 90 מ"ג
לפני הזרקת **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** עליך לבצע את הפעולות הבאות:

1. יש לאחוז במזרק המוכן להזרקה בעדינות ולהסיר את המכסה מהמחט מבלי לסובב. יש למשוך את המכסה ישר, כפי שמודגם ב**איור 1**. אין לגעת במחט או לדחוף את הבוכנה. יש להשליך מיד את מכסה המחט.
2. יש לאחוז את המזרק ביד אחת, כאשר המחט פונה כלפי מעלה, כפי שמודגם ב**איור 2**. הנח את האגודל על קצה הבוכנה של המזרק ודחוף באיטיות עד אשר יצאו טיפות קטנות מהמחט של המזרק.



איור 2

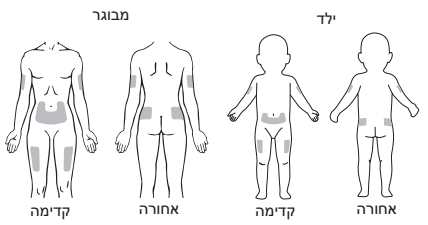


איור 3

3. הפוך את המזרק, כך שהמחט תפנה כלפי מטה. הנח גזה סטרילית או טישו על משטח ישר והחזק את המזרק מעליו, כאשר המחט לכיוון הגזה הסטרילית או הטישו, כפי שמודגם ב**איור 3**. וודא שהמחט אינה נוגעת בגזה הסטרילית או בטישו.
4. הנח את האגודל על קצה הבוכנה של המזרק ולחץ בעדינות עד אשר ראש הבוכנה יגיע לסימון המתאים של המינון על המזרק (הרופא יגיד לך איזה מינון אתה צריך). הנוזל שיצא מהמזרק בזמן הלחיצה על קצה הבוכנה, ייספג בגזה הסטרילית או בטישו. כפי שמודגם ב**איור 3**.
5. אם לא הצלחת לקבל במזרק את המינון המתאים, יש לזרוק את המזרק ולהשתמש במזרק חדש.
6. כעת תוכל להשתמש במזרק המוכן להזרקה.

איפה עליך לבצע את ההזרקה?
המקומות המתאימים ביותר להזרקה הם:

- החלק העליון של הירך
- בטן, למעט האזור סביב הטבור
- האזורים החיצוניים העליונים של הישבן
- האזור החיצוני העליון של הזרועות כפי שמודגם ב**איור 4**.

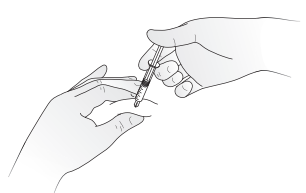


איור 4

יש להזריק במקום שונה בכל פעם, על מנת למנוע כאב באתר ההזרקה. אם מישהו אחר מזריק לך, ניתן גם להזריק לחלק האחורי של הזרוע.

כיצד עליך להזריק?

1. יש לחטא את העור על ידי שימוש במגבון אלכוהול. יש להרים את העור בין הבוהן לאצבע המורה, מבלי ללחוץ.
2. יש להחדיר את המחט במלואה לתוך העור, כפי שהורה לך הרופא או האח.
3. יש להזריק את הנוזל לאט ובאופן שווה, תוך כדי הרמה של העור כפי שמודגם ב**איור 5**.



איור 5

4. לאחר הזרקת הנוזל יש למשוך החוצה את המחט ולשחרר את אחיזת העור.
5. יש להשליך כל תרופה שאינה בשימוש. כל מזרק מיועד להזרקה אחת בלבד. שימוש חוזר במזרק עלול לגרום לזיהום.

זכור!
אם נתקלת בבעיות, אל תחשוש להתייעץ עם הרופא או האח.

השלכת המזרק והציוד:

- אין להחזיר את מכסה המחט למחט המשומשת.
- יש להחזיק במזרקים המשומשים מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים.
- לעולם אין להשליך את המזרק המשומש לאשפה הביתית.
- בעת שימוש במינון הנמוך מ- 100 מ"ג קיים צורך להוציא נוזל מהמזרק לגזה או לממחטה. לאחר הוצאת הנוזל, זרקו את הגזה או הממחטה ונקו את המשטח בעזרת ממחטה נקייה.
- יש להשמיד את המזרקים המשומשים והגזות או הפדים המשומשים, לפי הדרישות המקומיות. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן נמצאות עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.

משך הטיפול והפסקתו:
עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא המטפל.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם 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 לכל תרופה, השימוש ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

קיימות תופעות לוואי דומות ללא קשר לאינדיקציה (דלקת מפרקים שגרונית, תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין או קדחת ים תיכונית משפחתית), לה ניתנה התרופה.

היוועץ ברופא מיד, במידה ומופיעה אצלך אחת מן התופעות לוואי הבאות:

- **זיהומים חמורים** - כגון דלקת ריאות (זיהום בדרכי הנשימה) או זיהומים בעור יכולים להופיע בזמן הטיפול ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**. התסמינים עלולים לכלול הופעה של חום גבוה, רעד, שיעול, כאבי ראש או אדמומיות ורגישות בעור. כמו כן הופעה של חום נמוך מתמשך, ירידה במשקל ושיעול מתמשך יכולים להיות גם כן סימנים לזיהום.
- **תופעות אלרגיה חמורות** אינן נפוצות, אולם כל אחד מהתסמינים הבאים עלול להצביע על תופעה אלרגית ל**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**, ולכן יש לפנות באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית ולא להמשיך בהזרקת **קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה**, במידה ומופיעים:
  - נפיחות בפנים, בלשון או בגרון
  - בעיות בבליעה או בנשימה
  - הופעה פתאומית של דופק מהיר או הזעה
  - גרד בעור או פריחה

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

- אדמומיות, נפיחות, חבלות או גרד באתר ההזרקה. תסמינים אלו בדרך כלל מופיעים בצורה מתונה או בינונית ונפוצים יותר בתחילת הטיפול
- כאבי ראש
- עלייה ברמות הכולסטרול הכוללת (total blood cholesterol levels)

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

- נויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים) המאובחנת באמצעות בדיקת דם, מצב רפואי זה עלול להגדיל את הסיכון ללקות בזיהום. תסמינים של זיהום עלולים לכלול חום וכאב גרון.
- זיהומים חמורים כגון דלקת ריאות (זיהום בדרכי הנשימה) או זיהומים בעור
- טרומבוציטופניה (ערכים נמוכים בדם של טסיות דם)

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

- תגובות אלרגיות חמורות הכוללות נפיחות בפנים, בלשון או בגרון, בעיות בליעה או נשימה, תחושת דופק מהיר פתאומית או הזעה וגרד עורי או הופעת פריחה.
- עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם. הנצפים לאחר בדיקות דם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- סימנים להפרעות בכבד כמו עור ועיניים צהובות, בחילות, אובדן תיאבון, שתן כהה וצואה בהירה.

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

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.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

תנאי אחסון:

- יש לשמור בקירור, בין 2-8°C. אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן על התכשיר מפני חשיפה לאור.
- אין להשתמש ב**קינרט 100 מ"ג תמיסה להזרקה** במידה והינך סבור כי התכשיר קפא. ברגע שהמזרק המוכן להזרקה הוצא מקירור והגיע לטמפרטורת החדר (עד 25°C), יש להשתמש בו תוך 12 שעות או להשליכו.
- אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל anakinra, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, Citric acid anhydrous, Polysorbate 80, Disodium EDTA dehydrate, Sodium hydroxide, Water for injections.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

מזרקים עם שנתות מוכנים להזרקה המכילים תמיסה צלולה בצבע שקוף עד לבן. ייתכן כי התמיסה תכיל חלקיקי חלבונים, המעניקים לתמיסה צבע שקוף עד לבן, חלקיקים אלו לא משפיעים על איכות התרופה.

המזרקים מגיעים באריזות של 7 או 28 מזרקים.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519, הוד השרון 4510501
- **שם היצרן וכתובתו:** סווידיש אורפן ביוויטרום AB (SOBI), שטוקהולם, שוודיה
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145-79-33059
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אושר בנובמבר 2020