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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הדלימה
תמיסה להזרקה

כל מזרק מוכן מראש/עט מוכן מראש מכיל:
אדאלימומאב 40 מ"ג Adalimumab 40 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 מצבם הרפואי דומה.

> בנוסף לעלון, קיים "כרטיס מידע בטיחותי למטופל" עבור התכשיר הדלימה תמיסה להזרקה. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בהדלימה תמיסה להזרקה, ושעליך לפעול לפיו. יש לעיין ב"כרטיס מידע בטיחותי למטופל" ובעלון לצרכן לפני שתתחיל להשתמש בתכשיר זה. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

לתשומת ליבך, חשוב כי בכל פעם שהינך מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא כי אתה מקבל את אותה התרופה שהרופא המומחה שלך רשם לך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך-כלל או שהוראות השימוש השתנו, צור קשר עם הרוקח מיד על מנת לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אדאלימומאב חייבת להיעשות רק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי השם המסחרי של התכשיר שנרשם על-ידי הרופא המומחה שלך זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

הדלימה מיועדת לטיפול ב:
- דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis) פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- דלקת מפרקים שגרונית חמורה, פעילה ומתקדמת במבוגרים, אשר לא טופלו בעבר עם מטוטרקסאט (methotrexate).
- דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis) פעילה וחמורה במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- אקסיאל ספונדילוארטריטיס ללא עדויות רדיוגרפיות לדלקת חוליות מקשחת (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of ankylosing spondylitis) חמורה במבוגרים, כאשר היתה תגובה לא מספקת או אי-סבילות לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAID's).
- דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis) פעילה ומתקדמת במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- ספחת רובדית (Plaque psoriasis) בינונית עד חמורה במבוגרים, שמועמדים לטיפול סיסטמי.
- הידראדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa) פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים, כאשר טיפול מקובל לא הצליח.
- מחלת קרוהן (Crohn's disease) פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח או שאינו מתאים.
- דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis) פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח או במטופלים שלא יכולים לקבל טיפולים מקובלים אחרים.
- אובאיטיס (Uveitis) - דלקת של הענביה (כוללת, אחורית או אמצעית), ממקור לא זיהומי במבוגרים, כאשר טיפול בסטרואידים אינו מספק או אינו מתאים.
- מחלת בכצ'ט המתבטאת במעי (Intestinal Behcet's disease) במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.

קבוצה תרפויטית: מדכא חיסון. חוסם Tumour Necrosis Factor alpha ‏(α-TNF).

הדלימה מכילה את החומר הפעיל אדאלימומאב, תרופה הפועלת על מערכת החיסון (ההגנה) של גופך.

המטרה של אדאלימומאב היא חלבון הנקרא Tumour Necrosis Factor alpha ‏(α-TNF), שנמצא ברמות מוגברות במחלות הדלקתיות המפורטות מעלה. באמצעות הקישור של הדלימה ל- TNF-α, היא מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

2. לפני השימוש בתרופה

> **אין להשתמש בתרופה זו אם:**
> - הינך רגיש (אלרגי) לאדאלימומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
> - יש לך זיהום חמור, כולל שחפת (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). חשוב שתספר לרופא שלך אם יש לך תסמינים של זיהומים, למשל, חום, פצעים, תחושת עייפות, בעיות שיניים.
> - יש לך אי-ספיקת לב בינונית או חמורה. חשוב לספר לרופא שלך אם היו לך או יש לך מצבים רציניים של הלב (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני נטילת התרופה, ספר לרופא שלך אם:

תגובה אלרגית
אם יש לך **תגובות אלרגיות** עם תסמינים כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת, נפיחות או פריחה, אל תזריק יותר הדלימה וצור קשר עם הרופא שלך מיד, מכיוון שבמקרים נדירים, תופעות אלה יכולות להיות מסכנות חיים.

זיהום
- אם יש **לך זיהום**, כולל זיהום ממושך או זיהום מקומי (למשל, כיב ברגל), התייעץ עם הרופא שלך לפני שתתחיל ליטול הדלימה. אם אינך בטוח, צור קשר עם הרופא שלך.
- אתה עלול ללקות בזיהומים ביתר קלות בזמן שאתה מקבל טיפול בהדלימה. סיכון זה עלול להתגבר אם תפקוד הריאות שלך לקוי. זיהומים אלה עשויים להיות רציניים ולכלול שחפת, זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפים, פטריות, טפילים או חיידקים, זיהומים אופורטוניסטיים אחרים (זיהומים חריגים המקושרים למערכת חיסונית מוחלשת) ואלח-דם (הרעלת דם [sepsis]). במקרים נדירים, זיהומים אלה עשויים להיות מסכני חיים. חשוב לספר לרופא שלך אם אתה מפתח תסמינים כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות בשיניים. הרופא שלך עשוי להמליץ על הפסקה זמנית של הדלימה.

שחפת
מכיוון שדווחו מקרים של **שחפת** בחולים שטופלו בהדלימה, הרופא שלך יבדוק האם יש לך סימנים ותסמינים של שחפת לפני התחלת טיפול בהדלימה. הדבר יכלול הערכה רפואית יסודית, כולל ההיסטוריה הרפואית שלך ובדיקות סקר (למשל, צילום רנטגן של החזה ובדיקת טוברקולין [tuberculin test]). הבדיקות ותוצאותיהן צריכות להיות מתועדות בכרטיס המטופל שלך. חשוב מאד שתגיד לרופא שלך אם אי-פעם חלית בשחפת, או היית בקשר קרוב עם מישהו שחלה בשחפת. שחפת יכולה להתפתח במהלך הטיפול, גם אם קיבלת טיפול מונע לשחפת. אם מופיעים תסמיני שחפת (שיעול מתמשך, ירידה במשקל, תשישות, חום קל), או כל זיהום אחר במהלך הטיפול או לאחריו, ספר לרופא שלך מיד.

נסיעות/זיהומים חוזרים
- ספר לרופא שלך אם אתה מתגורר או מטייל באזורים שבהם ישנם זיהומים פטריתיים מקומיים (אנדמיים), כגון היסטופלזמוזיס (histoplasmosis), קוקסידיודומיקוזיס (coccidioidomycosis) או בלסטומיקוזיס (blastomycosis).
- ספר לרופא שלך אם יש לך היסטוריה של זיהומים חוזרים או מצבים אחרים המעלים את הסיכון לזיהומים.

נגיף דלקת כבד מסוג B
ספר לרופא שלך אם אתה נשא של **נגיף דלקת כבד מסוג B ‏(HBV- Hepatitis B Virus)**, אם יש לך זיהום HBV פעיל או אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להידבק ב- HBV. על הרופא שלך לבצע בדיקה ל- HBV. הדלימה יכול להפעיל מחדש זיהום HBV באנשים שהם נשאים של נגיף זה. במקרים נדירים מסויימים, במיוחד אם אתה נוטל תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון, הפעלה מחדש של זיהום HBV עלולה להיות מסכנת חיים.

מעל גיל 65 שנים
אם אתה מעל גיל 65 שנים, אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהומים בזמן נטילת הדלימה. אתה והרופא שלך צריכים לשים לב במיוחד לסימנים של זיהום בזמן שאתה מטופל בהדלימה. חשוב לספר לרופא שלך אם יש לך תסמינים של זיהומים, כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות בשיניים.

ניתוח או טיפול שיניים
אם אתה עומד לעבור **ניתוח או טיפולי שיניים**, ספר לרופא שלך כי הינך נוטל הדלימה. הרופא שלך עשוי להמליץ על הפסקה זמנית של הדלימה.

מחלת דמיאליניזציה
אם אתה סובל או מפתח **מחלת דמיאליניזציה** (מחלה המשפיעה על השכבה המבודדת סביב העצבים, כגון טרשת נפוצה), הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל או להמשיך לקבל הדלימה. ספר לרופא שלך מיד אם יש לך תסמינים כמו שינויים בראייה שלך, חולשה בזרועות או ברגליים או חוסר תחושה או עקצוץ בכל חלק שהוא בגופך.

חיסון
חיסונים מסוימים מכילים צורות מוחלשות אך חיות של חיידקים או נגיפים הגורמים למחלות, ואין לתת חיסונים אלה בזמן שאתה מקבל הדלימה. בדוק עם הרופא שלך לפני קבלת חיסונים כלשהם. אם את מקבלת הדלימה בזמן הריון, התינוק שלך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום עד כחמישה חודשים לאחר המנה האחרונה שקיבלת במהלך ההריון. חשוב שתספרי לרופאי התינוק שלך ולאנשי מקצוע אחרים מתחום הבריאות על כך שהשתמשת בהדלימה במהלך ההריון שלך, כך שהם יוכלו להחליט מתי תינוקך צריך לקבל חיסון כלשהו.

אי-ספיקת לב
אם יש לך **אי-ספיקת לב קלה** והינך מטופל בהדלימה, עליך להיות במעקב צמוד אחר מצב אי-ספיקת הלב שלך על-ידי הרופא שלך. חשוב לספר לרופא שלך אם היה לך או יש לך מצב לבבי רציני. אם אתה מפתח תסמינים חדשים של אי-ספיקת לב או החמרה של תסמינים (לדוגמה, קוצר נשימה, או נפיחות בכפות הרגליים), עליך ליצור קשר עם הרופא שלך מיד. הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל הדלימה.

חום, חבורות, דימום או חיוורון
בחלק מהמטופלים הגוף עשוי להיכשל בייצור כמות מספקת של תאי הדם הנלחמים בזיהומים או עוזרים לך להפסיק לדמם. אם אתה מפתח **חום** שאינו חולף, או שאתה **נחבל** או **מדמם** בקלות רבה או שאתה נראה מאד **חיוור**, צור קשר עם הרופא שלך מיד. הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול.

סרטן
- היו מקרים נדירים מאד של סוגים מסויימים של **סרטן** בילדים ומבוגרים הנוטלים הדלימה או חוסמי TNF-α אחרים. אנשים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונית חמורה יותר, שחולים במחלה זמן רב, עשויים להיות בסיכון גבוה מהממוצע לחלות ב**לימפומה** (סרטן הפוגע במערכת הלימפה), ובלוקמיה (סרטן הפוגע בדם ובמח העצם). אם אתה נוטל הדלימה, הסיכון ללקות בלימפומה, לוקמיה או סרטנים אחרים עלול לגדול. במקרים נדירים, נצפה סוג מסוים וחמור של לימפומה בחולים הנוטלים הדלימה. חלק מאותם חולים טופלו גם בתרופות אזאתיופרין (azathioprine) או מרקאפטופורין (mercaptopurine). ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אזאתיופרין או מרקאפטופורין עם הדלימה.
- בנוסף, מקרים של **סרטן עור שאינו מלנומה** נצפו בחולים הנוטלים הדלימה. אם מופיעים אזורים חדשים של עור פגוע במהלך הטיפול או לאחריו, או אם סימנים קיימים או אזורים פגועים משנים את המראה שלהם, ספר לרופא שלך.
- היו מקרים של **סרטן, מלבד לימפומה**, בחולים עם סוג מסוים של מחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) שטופלו בחוסם TNF-α אחר. אם יש לך COPD, או הינך מעשן כבד, עליך לדון עם הרופא שלך האם טיפול בחוסם TNF-α מתאים לך.

תסמונת דמויית זאבת
במקרים נדירים, טיפול בהדלימה עלול לגרום לתסמונת דמויית זאבת. צור קשר עם הרופא שלך אם מופיעים תסמינים כגון פריחה ממושכת בלתי-מוסברת, חום, כאבי מפרקים או עייפות.

עישון
אם הינך מעשן כבד, עליך לדון עם הרופא שלך האם טיפול בחוסם TNF-α מתאים לך (ראה למעלה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

ילדים ומתבגרים
הדלימה אינה מותווית לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
ניתן ליטול הדלימה עם מטוטרקסאט (methotrexate) או עם תרופות מסויימות מסוג disease-modifying anti-rheumatic agents (סולפאסלאזין [sulfasalazine], הידרוקסיכלורוקווין [hydroxychloroquine], לפלונומיד [leflunomide] ותכשירי זהב להזרקה), קורטיקוסטרואידים או משככי כאבים, כולל נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs - non-steroidal anti-inflammatory drugs).

אין ליטול הדלימה עם תרופות המכילות את החומרים הפעילים הבאים (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית), כתוצאה מסיכון מוגבר לזיהום רציני:
- אנאקינרה (anakinra)
- אבטספט (abatacept)

אם יש לך שאלות, אנא שאל את הרופא שלך.

הריון והנקה
- עלייך לשקול שימוש באמצעי מניעה הולם למניעת הריון ולהמשיך להשתמש בו לפחות 5 חודשים לאחר הזריקה האחרונה של הדלימה.
- אם את בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או הינך מתכננת הריון, שאלי בעצתו של הרופא שלך בנוגע לנטילת תרופה זו.
- יש להשתמש בהדלימה בהריון, רק אם יש בכך צורך.
- על-פי מחקר שנעשה בהריון, לא היה סיכון גבוה יותר למומים מולדים, כאשר האם קיבלה אדאלימומאב במהלך ההריון, בהשוואה לאימהות עם אותה מחלה שלא קיבלו אדאלימומאב.
- ניתן להשתמש בהדלימה בזמן הנקה.
- אם קיבלת הדלימה במהלך ההריון, יתכן שתינוקך יהיה בסיכון מוגבר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאי התינוק שלך ולאנשי מקצוע אחרים מתחום הבריאות על השימוש שלך בהדלימה במהלך ההריון, לפני שהתינוק יקבל חיסון כלשהו (למידע נוסף לגבי חיסונים ראי בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

נהיגה ושימוש במכונות
להדלימה עשויה להיות השפעה מועטה (מינורית) על היכולת שלך לנהוג, לרכב על אופניים או להשתמש במכונות. לאחר נטילת הדלימה עלולות להופיע תחושה שהחדר מסתובב (ורטיגו) והפרעות ראייה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הדלימה מכילה נתרן וסורביטול:
תכשיר רפואי זה מכיל 20 מ"ג סורביטול בכל מזרק מוכן מראש/ עט מוכן מראש. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה.

כמו כן, תכשיר רפואי זה מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה של 0.8 מ"ל, כלומר הוא למעשה "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- **צורת הנטילה**

הדלימה ניתנת בזריקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית). להוראות שימוש, פנה לסעיף 7 "הוראות שימוש".

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם אתה מזריק בטעות הדלימה לעיתים תכופות יותר מכפי שאתה צריך, צור קשר עם הרופא שלך או הרוקח, והסבר להם שנטלת מינון גבוה יותר. קח איתך תמיד את אריזת הקרטון החיצונית של התרופה, גם אם היא ריקה. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הנדרש
אם שכחת להזריק לעצמך, עליך להזריק את המנה הבאה של הדלימה ברגע שתיזכר. לאחר כן, קח את המנה הבאה שלך כפי שהיית לוקח אותה ביום שנקבע לך במקור, לולא שכחת מנה.

אם אתה מפסיק להשתמש בהדלימה
יש לדון עם הרופא שלך בנוגע להחלטה להפסיק את השימוש בהדלימה. התסמינים שלך עשויים לחזור עם הפסקת הטיפול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק 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 בכל תרופה, השימוש בהדלימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות. עם זאת, חלקן עשויות להיות רציניות ומצריכות טיפול. תופעות לוואי עשויות לקרות עד 4 חודשים או יותר לאחר הזריקה האחרונה של הדלימה.

הפסק ליטול את התרופה ופנה מיד לייעוץ רפואי, אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות:
- פריחה חמורה, סרפדת או סימנים אחרים של תגובה אלרגית;
- נפיחות בפנים, בידיים, ברגליים;
- קשיי נשימה, קשיי בליעה;
- קוצר נשימה במאמץ או בשכיבה או נפיחות בכפות הרגליים.

ספר לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות:
- סימנים של זיהום כמו חום, הרגשת חולי, פצעים, בעיות שיניים, צריבה בעת מתן שתן;
- הרגשת חולשה או עייפות;
- שיעול;
- עקצוץ;
- חוסר תחושה;
- ראייה כפולה;
- חולשה בזרוע או ברגל;
- בליטה או פצע פתוח שאינו נרפא;
- סימנים ותסמינים המרמזים על בעיות בדם כמו חום מתמשך, חבלות, דימום, חיוורון.

התסמינים המתוארים מעלה יכולים להיות סימנים לתופעות הלוואי המפורטות להלן, אשר נצפו עם אדאלימומאב:

תופעות לוואי שכיחות מאד (Very common) (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):
- תגובות באזור ההזרקה (כולל כאב, נפיחות, אדמומיות או גרד);
- זיהומים בדרכי הנשימה (כולל התקררות, נזלת, זיהום בסינוסים, דלקת ריאות);
- כאב ראש;
- כאב בטן;
- בחילה והקאה;
- פריחה;
- כאבים בשרירים.

תופעות לוואי שכיחות (Common) (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):
- זיהומים רציניים (כולל הרעלת דם ושפעת);
- זיהומים במעי (כולל דלקת במערכת העיכול);
- זיהומים בעור (כולל צלוליטיס ושלבקת חוגרת);
- זיהומים באוזניים;
- זיהומים בפה (כולל זיהומים בשיניים ופצעי קור);
- זיהומים במערכת הרבייה;
- זיהום בדרכי השתן;
- זיהומים פטריתיים;
- זיהומים במפרקים;
- גידולים שפירים;
- סרטן העור;
- תגובות אלרגיות (כולל אלרגיה עונתית);
- התייבשות;
- תנודות במצב הרוח (כולל דיכאון);
- חרדה;
- קושי בשינה;
- הפרעות בתחושה כמו עקצוצים, דקירות או חוסר תחושה;
- מיגרנה;
- תסמינים של לחץ על שורש העצב (כולל כאב בגב התחתון וכאבי רגליים);
- הפרעות ראייה;
- דלקת עיניים;
- דלקת של העפעף ונפיחות בעין;
- ורטיגו (תחושה שהחדר מסתובב);
- תחושה שהלב פועם במהירות;
- לחץ-דם גבוה;
- הסמקה;
- שטף דם (נפיחות מוצקה עם דם קרוש);
- שיעול;
- אסטמה;
- קוצר נשימה;
- דימום במערכת העיכול;
- הפרעה בעיכול (קשיי עיכול, נפיחות, צרבת);
- מחלת החזר חומצה (ריפלוקס);
- תסמונת סיקה (כולל יובש בעיניים ויובש בפה);
- גרד;
- פריחה מגרדת;
- חבורות;
- דלקת בעור (כגון אקזמה);
- שבירה של הציפורניים בכפות הידיים ובכפות הרגליים;
- הזעה מוגברת;
- נשירת שיער;
- התחלה או החמרה של ספחת;
- התכווצויות שרירים;
- דם בשתן;
- בעיות בכליות;
- כאבים בחזה;
- בצקת (הצטברות של נוזל בגוף הגורמת לרקמה הפגועה להתנפח);
- חום;
- ירידה בטסיות בדם המעלה את הסיכון לדימום או לחבורות;
- ריפוי לקוי.

תופעות לוואי לא-שכיחות (Uncommon) (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
- זיהומים אופורטוניסטיים (הכוללים שחפת וזיהומים אחרים המתרחשים כאשר העמידות למחלות יורדת);
- זיהומים של מערכת העצבים (כולל דלקת נגיפית של קרום המוח);
- זיהומים בעיניים;
- זיהומים חיידקיים;
- דלקת הסעיף (diverticulitis) (דלקת וזיהום של המעי הגס);
- סרטן, כולל סרטן של מערכת הלימפה (לימפומה) ומלנומה (סוג של סרטן עור);
- הפרעות במערכת החיסון העלולות להשפיע על הריאות, העור ובלוטות הלימפה (לרוב כמצב הנקרא סרקואידוזיס);
- וסקוליטיס (דלקת של כלי הדם);
- רעד;
- נוירופתיה (נזק עצבי);
- שבץ;
- אובדן שמיעה; שמיעת זמזום;
- תחושה של דפיקות לב שאינן סדירות כגון החסרת פעימות;
- בעיות בלב העלולות לגרום קוצר נשימה או נפיחות בקרסול;
- התקף-לב;
- יצירת כיס בדופן של עורק מרכזי, דלקת וקריש בווריד; חסימה של כלי דם;
- מחלות ריאה הגורמות לקוצר נשימה (כולל דלקת);
- תסחיף ריאתי (חסימה בעורק של הריאה);
- תפליט צדרי (pleural effusion) (הצטברות חריגה של נוזל בחלל הצדר);
- דלקת בלבלב הגורמת לכאב חמור בבטן ובגב;
- קושי בבליעה;
- בצקת בפנים;
- דלקת בכיס המרה, אבנים בכיס המרה;
- כבד שומני (הצטברות של שומן בתאי כבד);
- הזעות לילה;
- הצטלקות;
- פירוק שרירים חריג;
- זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus) (כולל דלקת בעור, בלב, בריאה, במפרקים ובמערכות איברים אחרות);
- הפרעות שינה;
- אין-אונות (אימפוטנציה);
- דלקות.

תופעות לוואי נדירות (Rare) (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):
- לוקמיה (סרטן המשפיע על הדם ומח העצם);
- תגובה אלרגית חמורה עם הלם;
- טרשת נפוצה;
- הפרעות עצביות (כגון דלקת של עצב הראייה בעין, ותסמונת גיליאן-בארה (Guillain-Barré syndrome), מצב העלול לגרום לחולשת שרירים, תחושות חריגות, עקצוץ בזרועות ובפלג הגוף העליון);
- הלב מפסיק להזרים דם;
- פיברוזיס בריאה (הצטלקות של הריאה);
- נקב במעי;
- דלקת כבד;
- התלקחות מחודשת של דלקת כבד מסוג B;
- דלקת כבד אוטואימונית (דלקת של הכבד הנגרמת על-ידי מערכת החיסון של הגוף);
- וסקוליטיס עורי (דלקת של כלי-דם בעור);
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (תסמינים מוקדמים כוללים תחושת חולי, חום, כאב ראש ופריחה);
- בצקת בפנים המקושרת עם תגובות אלרגיות;
- אריתמה מולטיפורמה (erythema multiforme) (פריחה דלקתית בעור);
- תסמונת דמויית זאבת;
- אנגיואדמה (התנפחות מקומית של העור);
- תגובת עור ליכנואידית (פריחה עורית מגרדת בגוון אדום-סגול).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (Unknown frequency) (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין):
- לימפומה של תאי-T שבכבד ובטחול (סרטן דם נדיר שלעיתים קרובות הינו קטלני);
- קרצינומה של התאים על שם מרקל (סוג של סרטן עור);
- סרקומת קאפושי (Kaposi's sarcoma), סרטן נדיר הקשור לזיהום עם נגיף ההרפס האנושי 8. סרקומת קאפושי לרוב מופיעה כנגעים סגולים על העור;
- אי-ספיקת כבד;
- החמרה של מצב הנקרא דרמטומיוזיטיס (דלקת עור ושרירים, נראית כפריחה בעור המלווה חולשת שרירים).

לחלק מתופעות הלוואי שנצפו בשימוש באדאלימומאב אין תסמינים, וניתן לגלות אותן רק בבדיקות דם. אלה כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (Very common) (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):
- רמות נמוכות של תאי דם לבנים;
- רמות נמוכות של תאי דם אדומים;
- עליה בשומנים בדם;
- עליה באנזימי כבד.

תופעות לוואי שכיחות (Common) (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):
- רמות גבוהות של תאי דם לבנים;
- רמות נמוכות של טסיות בדם;
- עליה בחומצה אורית בדם;
- רמות לא תקינות של נתרן בדם;
- רמות נמוכות של סידן בדם;
- רמות נמוכות של פוספט בדם;
- סוכר גבוה בדם;
- רמות גבוהות של לקטאט-דהידרוגנאז בדם;
- הימצאות נוגדנים עצמיים בדם;
- רמות נמוכות של אשלגן בדם.

תופעות לוואי לא-שכיחות (Uncommon) (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
- ערכים גבוהים של בילירובין (בדיקת דם לתפקודי כבד).

תופעות לוואי נדירות (Rare) (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):
- רמות נמוכות של תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות.

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 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- מזרק מוכן מראש/ עט מוכן מראש:

יש לאחסן במקרר (2°C – 8°C). אין להקפיא.
יש לשמור את המזרק המוכן מראש/העט המוכן מראש באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.

אחסון חלופי:
ניתן לאחסן יחידה אחת של מזרק מוכן מראש/ עט מוכן מראש של הדלימה בטמפרטורות שאינן עולות על 25°C לתקופה של עד 28 ימים. חובה להגן על המזרק או העט מפני אור ולהשליכם אם לא נעשה בהם שימוש תוך תקופה של 28 ימים.
עליך לתעד את התאריך בו המזרק/העט הוצא לראשונה מהמקרר, ואת התאריך שלאחריו יש להשליכו.

- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol, L-histidine hydrochloride monohydrate, Sodium citrate dihydrate, L-histidine, Polysorbate 20, Citric acid monohydrate, Water for injection.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

הדלימה תמיסה להזרקה במזרק מוכן מראש או בעט מוכן מראש משווקת כתמיסה צלולה עד בוהקת, חסרת צבע עד חומה בהירה של 0.8 מ"ל.
הדלימה זמינה באריזות המכילות 2 מזרקים מוכנים מראש או 2 עטים מוכנים מראש.

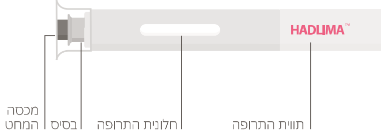
- **בעל הרישום וכתובתו:**
סמסונג ביואפיס ישראל בע"מ, רח' אבא הלל סילבר 14, רמת-גן
- **שם היצרן וכתובתו:**
ביוגן (דנמרק) מנופקצ'רינג איי.פי.אס, הילרוד, דנמרק
- אושר בפברואר 2021
- **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
166-76-36272-00

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

7. הוראות שימוש

עקוב אחר מדריך הוראות זה בעיון, ובקרוב תפתח שגרה של הזרקה בביטחון.
- לפני שאתה מזריק, בקש מהרופא שלך או מהאחות להראות לך כיצד להשתמש בעט המוכן מראש. הרופא שלך או האחות צריכים לוודא כי אתה יודע להשתמש בעט שלך בצורה נכונה.

מנה יחידה של עט מוכן מראש



אין כפתור על העט המוכן מראש.
המחט מוסתרת מתחת לבסיס הירוק.
כאשר אתה לוחץ בחוזקה את העט המוכן מראש על גבי העור שלך, ההזרקה תתחיל אוטומטית.

שמירה על העט המוכן מראש

אחסון העט
- יש לאחסן את העט במקרר, אך אין להקפיא אותו.
- שמור את העט באריזת הקרטון שלו, והרחק מאור.
- שמור את העט הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

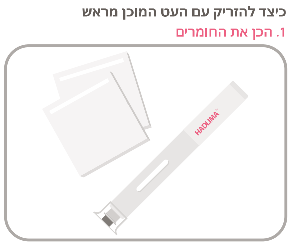
סילוק העט
- יש להשתמש בכל עט פעם אחת בלבד. לעולם אין להשתמש באותו עט שוב.
- יש להשליך את העט המשומש במיכל מיוחד, לפי הוראות הרופא, האחות או הרוקח.

אזהרות
- אם הפלת את העט עם המכסה עליו, זה בסדר להשתמש בעט.
אם הפלת את העט ללא המכסה, אל תשתמש בו.
יתכן שהמחט מלוכלכת או פגומה.
- אל תשתמש בעט פגום.

טיפול במקום ההזרקה
- בחר אזור שומני להזרקה:
אזורים שומניים, כמו הבטן שלך, הם בדרך-כלל מקומות ההזרקה הטובים ביותר. אזורים שומניים טובים להכנסת המחט בצורה נכונה.
- השתמש במקום הזרקה אחר בכל פעם:
כאשר אתה בוחר מקום הזרקה, בחר אזור שלא השתמשת בו לאחרונה, על מנת למנוע כאב וחבורות.

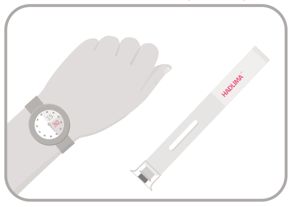
כיצד להזריק עם העט המוכן מראש

1. הכן את החומרים



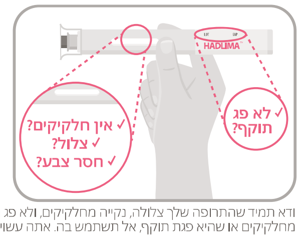
מקם את העט המוכן מראש ואת הפדים של האלכוהול על משטח נקי ויבש.
- זכור לשטוף את ידיך!
- אל תסיר את המכסה עדיין!

2. המתן 15-30 דקות



המתן 15-30 דקות כדי שהעט המוכן מראש יגיע לטמפרטורת החדר, דבר שיעזור להפחית את הכאב שלך בזמן הזריקה.
- אל תסיר את המכסה עדיין!

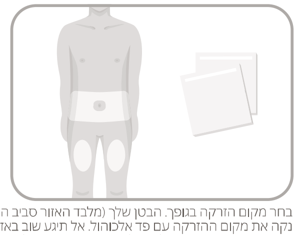
3. בחן את התרופה ואת תאריך התפוגה



LOT
EXP
HADLIMA™
✓ אין חלקיקים?
✓ צלול?
✓ חסר צבע?
✓ לא פג תוקף?

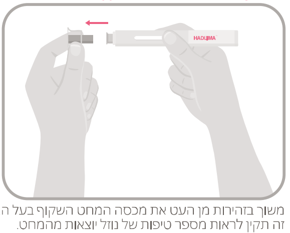
ודא תמיד שהתרופה שלך צלולה, נקייה מחלקיקים, ולא פג תוקפה. אם התרופה שלך אינה צלולה, חופשייה מחלקיקים או שהיא פגת תוקף, אל תשתמש בה. אתה עשוי לראות בועה אחת או יותר וזה בסדר. אין סיבה להסירן.
- אל תסיר את המכסה עדיין!

4. בחר מקום הזרקה ונקה את העור



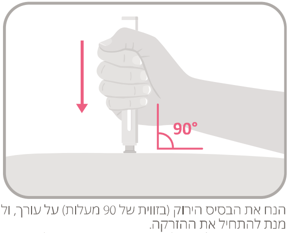
בחר מקום הזרקה בגופך. הבטן שלך (מלבד האזור סביב הטבור) או הירכיים, הם הטובים ביותר.
נקה את מקום ההזרקה עם פד אלכוהול. אל תיגע שוב באזור לפני ההזרקה.
- הימנע מעור כואב, חבול, מצולק, קשקשי או שיש עליו כתמים אדומים.

5. משוך את מכסה המחט השקוף



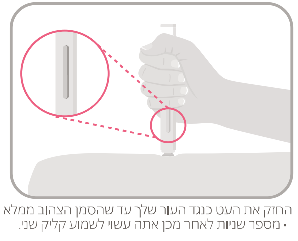
משוך בזהירות מן העט את מכסה המחט השקוף בעל האזור המתכתי במרכזו.
זה תקין לראות מספר טיפות של נוזל יוצאות מהמחט.
אם הורדת את מכסה המחט לפני שאתה מוכן להזריק, **אל תשים את מכסה המחט חזרה**. הדבר עלול לכופף את המחט או לפגוע בה. אתה עלול לדקור את עצמך בטעות או לבזבז תרופה.

6. מקם את הבסיס הירוק, לחץ כלפי מטה, והחזק



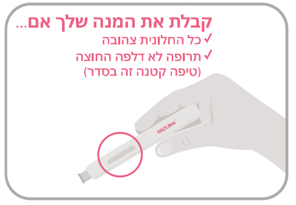
הנח את הבסיס הירוק (בזווית של 90 מעלות) על עורך, ולחץ כלפי מטה בחוזקה על כל העט המוכן מראש, על מנת להתחיל את ההזרקה.
- כאשר אתה לוחץ כלפי מטה, ההזרקה מתחילה. יתכן שתשמע קליק ראשון.

7. המשך להחזיק



החזק את העט כנגד העור שלך עד שהסמן הצהוב ממלא את חלונית ההזרקה ומפסיק לנוע.
- מספר שניות לאחר מכן אתה עשוי לשמוע קליק שני.

8. ודא סיום והשלך את העט



לאחר הזרקת הדלימה, ודא כי כל חלונית התרופה צהובה.
השלך את העט המשומש במיכל מיוחד, לפי הוראות הרופא, האחות או הרוקח.
- אינך בטוח כי קיבלת את המנה שלך? צור קשר עם הרופא שלך, האחות או הרוקח.