

יומירה™ 40 מ"ג

תמיסה להזרקה בבקבוקון לשימוש חד פעמי

חומר פעיל וכמותו:

כל בקבוקון מכיל:

adalimumab 40 mg/0.8 ml

אדאלימומאב 40 מ"ג ב- 0.8 מ"ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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/עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר יומירה 40 מ"ג קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל'. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ביומירה 40 מ"ג ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1) למה מיועדת התרופה?

יומירה מכילה את החומר הפעיל, אדאלימומאב (adalimumab).

החומר הפעיל ביומירה, אדאלימומאב (adalimumab), הוא נוגדן חד-שבטי ממקור אנושי. נוגדים חד-שבטיים הם חלבונים שנקשרים למטרות מסוימות. המטרה של אדאלימומאב (adalimumab) היא חלבון הנקרא טומור נקרזיס פקטור – (TNF α), שמעורב במערכת החיסון (הגנה) ומצוי ברמות גבוהות במחלות הדלקתיות המפורסות מטה. באמצעות קישור ל TNF α , יומירה מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

יומירה מיועדת לטיפול ב:

- דלקת מפרקים שגרונתית (rheumatoid arthritis) פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- דלקת מפרקים שגרונתית (rheumatoid arthritis) חמורה, פעילה ומתקדמת במבוגרים אשר לא טופלו בעבר עם methotrexate.
- דלקת מפרקים שגרונתית בילדים ובמתבגרים (polyarticular juvenile idiopathic arthritis) פעילה, מגיל שנתיים עד 17, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- 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 הייתה תגובה לא מספקת או אי סבילות לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).
- 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.
- ספחת רובדית (plaque psoriasis) חמורה בילדים ומתבגרים מגיל 4 עד 17, כאשר טיפול מקומי מקובל או טיפול באור (פוטותרפיה) אינו מתאים או לא הצליח.
- מחלת קרוהן (crohn's disease) פעילה, בינונית עד חמורה, בילדים מגיל 6 עד 17 שנים כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח, או שאינו מתאים.
- מחלת קרוהן (crohn's disease) פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח, או שאינו מתאים.
- דלקת כיבית בינונית עד חמורה של המעי הגס (ulcerative colitis) במבוגרים, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח, או במטופלים שלא יכולים לקבל טיפולים מקובלים אחרים.
- הידראדניטיס סופורטיבה (hidradenitis suppurativa) פעילה בדרגה בינונית עד חמורה במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12, כאשר טיפול מקובל לא הצליח.
- דלקת מפרקים הקשורה לאנתזיטיס (דלקת אזורי החיבור של הגיד לעצם – enthesitis-related arthritis) פעילה במטופלים מגיל 6 ומעלה, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח או שאינו מתאים.
- מחלת ככל'ס המתבטאת במעי (intestinal behcet's disease) כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
- אובאיטיס (uveitis) - דלקת של הענביה (כוללת, אחורית או אמצעית), ממקור לא זיהומי, במבוגרים, כאשר טיפול בסטרואידים אינו מתאים או אינו מספק.

- אובאיטיס (uveitis) - דלקת של הענביה, ממקור לא זיהומי, בילדים מגיל 2, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח או שאינו מתאים.

אין מידע לגבי שימוש ביומירה בילדים מתחת לגיל שנתיים.

קבוצה תרפויטית: חסם TNF.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none"> • אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). • יש לך שחפת פעילה או זיהומים חמורים אחרים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). חשוב שתיידע את הרופא אם יש לך תסמינים של זיהום, כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות ובעיות שיניים. • יש לך אי ספיקת לב בדרגה בינונית או חמורה. חשוב שתיידע את הרופא אם יש או היתה לך בעיה לבבית חמורה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ביומירה, תיידע את הרופא:

תגובות אלרגיות

- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם תסמינים כגון: לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, הפסק את הטיפול ביומירה ופנה מיד לרופא, מאחר ובמקרים נדירים התגובות הללו עלולות להיות מסכנות חיים.

זיהומים

- אם יש לך זיהום, כולל זיהום ממושך או זיהום במקום אחד בגוף (למשל כיב ברגל) היוועץ ברופא לפני השימוש ביומירה אם אינך בטוח, פנה לרופא.
- אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר במהלך קבלת טיפול ביומירה. סיכון זה עלול להחמיר אם יש לך בעיה בריאות. זיהומים אלו עלולים להיות רציניים וכוללים:
 - שחפת
 - זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפים, פטריות, טפילים או חיידקים
 - זיהומים חמורים בדם (אלח דם [sepsis])

במקרים נדירים, זיהומים אלו עלולים להיות מסכני חיים. חשוב לספר לרופא אם מופיעים אצלך תסמינים, כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים. יתכן והרופא ימליץ להפסיק את הטיפול ביומירה באופן זמני.

- היוועץ ברופא אם אתה גר או מטייל באזורים שבהם זיהומים פטרייתיים נפוצים מאוד, (כגון: היסטופלסמוזיס [histoplasmosis], קוקסידיומיקוזיס [coccidioidomycosis] או בלסטומיקוזיס [blastomycosis]).
- היוועץ ברופא אם היו לך זיהומים חוזרים ונשנים או מצבים אחרים המעלים את הסיכון לזיהומים.
- אם הנך מעל גיל 65, אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהומים בזמן הטיפול ביומירה. יש לשים לב ולעדכן את הרופא. הרופא ואתה צריכים להפנות תשומת לב מיוחדת לסימנים של זיהום בזמן קבלת טיפול ביומירה. חשוב לספר לרופא אם מופיעים אצלך תסמינים של זיהום, כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים.

שחפת

- חשוב מאוד שתספר לרופא אם היתה לך אי פעם שחפת או אם היית במגע קרוב עם אדם שסבל בעבר משחפת. אם יש לך שחפת פעילה אל תשתמש ביומירה.
- מאחר שדווח על מקרים של שחפת בקרב חולים שטופלו ביומירה, הרופא יבדוק אם יש לך סימנים או תסמינים של שחפת לפני שתתחיל את הטיפול ביומירה זה יכול להערכה רפואית מקיפה, כולל ההיסטוריה הרפואית שלך ובדיקות אבחון מתאימות (כגון, צילום חזה ובדיקה לגילוי שחפת). הביצוע והתוצאות של בדיקות אלו צריכים להיות מתועדים ב - 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' שלך.
- שחפת עלולה להתפתח במהלך הטיפול עם יומירה, גם אם קיבלת טיפול מונע נגד שחפת.
- פנה מיד לרופא, אם מופיעים תסמינים של שחפת (כגון שיעול מתמשך, ירידה במשקל, חוסר אנרגיה, חום נמוך), או של זיהום כלשהו אחר במהלך או לאחר הטיפול עם יומירה.

דלקת כבד נגיפית מסוג B

- ספר לרופא אם אתה נשא של נגיף דלקת כבד מסוג B (Hepatitis B – HBV), אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B פעילה או אם אתה חושב שאתה נמצא בסיכון להידבק ב-HBV.
- על הרופא לבצע בדיקות ל-HBV. באנשים שנשאים לנגיף HBV, יומירה עלולה לגרום לפעילות מחודשת שלו.
- במקרים נדירים, בעיקר אם אתה נוטל תרופות אחרות שמדכאות את המערכת החיסונית, פעילות מחודשת של נגיף HBV יכולה להיות מסכנת חיים.

ניתוח או הליך דנטלי

- אם אתה עומד לעבור ניתוח או הליכים דנטליים, עליך ליידע את הרופא שאתה נוטל יומירה. יתכן והרופא ימליץ להפסיק את הטיפול ביומירה באופן זמני.

מחלות המערבות תהליכי דמיאליניזציה

- אם אתה סובל או מפתח מחלה המערבת תהליכי דמיאליניזציה (מחלה שמשפיעה על השכבה המבודדת מסביב לעצבים, כמו טרשת נפוצה), הרופא יחליט אם עליך לקבל או להמשיך לקבל יומירה. ספר מיד לרופא אם אתה מרגיש סימפטומים כגון שינוי בראייה, חולשה בידיים או ברגליים או חוסר תחושה או עקצוץ בכל חלק בגוף.

חיסונים

- חיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים ואין לקבל אותם בעת הטיפול ביומירה.
 - היוועץ ברופא לפני שאתה מקבל חיסון כלשהו.
 - במידת האפשר, מומלץ שילדים יקבלו את כל החיסונים המתוכננים לגילם לפני תחילת הטיפול ביומירה.
 - אם טופלת ביומירה במהלך ההיריון, התינוק שלך עלול להיות בסיכון גדול יותר ללקות בזיהום במהלך כחמישה חודשים לאחר המנה האחרונה שקיבלת בזמן ההיריון. חשוב לדווח לרופאים ולצוות המטפל בתינוקך שטופלת ביומירה בזמן ההיריון, כדי שהם יוכלו להחליט מתי התינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

אי ספיקת לב

- אם יש לך אי ספיקת לב קלה ואתה מטופל ביומירה 40 מ"ג/0.4 מ"ל, המצב של אי ספיקת הלב שלך צריך להיות מנוטר בקפדנות על-ידי הרופא. חשוב שתספר לרופא אם יש לך או הייתה לך בעיה לבבית חמורה. אם מתפתחים תסמינים חדשים של אי ספיקת לב או שהתסמינים הקיימים מחמירים (למשל קוצר נשימה או התנפחות של כפות הרגליים), יש לפנות מיד לרופא. הרופא יחליט אם עליך לקבל יומירה.

חום, חבורות, דימום או חיוורון

- בחולים מסוימים הגוף לא מצליח לייצר כמות מספקת של תאי דם שנלחמים בזיהומים או מסייעים בהפסקה של דימום. יתכן והרופא יחליט להפסיק את הטיפול. אם מתפתח אצלך חום שאינו חולף, חבורות קלות, אם אתה מדמם בקלות רבה, או אם אתה נראה חיוור מאוד, פנה מיד לרופא.

סרטן

- תוארו מקרים נדירים מאוד של סוגים מסוימים של סרטן אצל מבוגרים וילדים שטופלו באדאלימומאב או בחסמי TNF אחרים.
 - אנשים עם דלקת מפרקים שגרונת קשה יותר, שסובלים מן המחלה לאורך זמן, עלולים להיות בעלי סיכון גבוה מהממוצע לחלות בלימפומה (סרטן הפוגע במערכת הלימפטית) ולוקמיה (סרטן הפוגע במח העצם ובדם).
 - אם אתה מטופל ביומירה, הסיכון ללקות בלימפומה, בלוקמיה או בסרטן מסוג אחר עלול לעלות. במקרים נדירים נצפה סוג נדיר וקשה של לימפומה במטופלים הלוקחים אדאלימומאב. חלק ממטופלים אלו טופלו גם ב- azathioprine או 6-mercaptopurine. ספר לרופא אם אתה נוטל azathioprine (אזאתיופריין) או 6-mercaptopurine (6-מרקאפטופורין) יחד עם יומירה.
 - בנוסף, נצפו מקרים של סרטן העור שאינו מלנומה אצל מטופלים הלוקחים אדאלימומאב.
 - יש לספר לרופא אם במהלך או לאחר הטיפול ביומירה מופיעים נגעים עוריים חדשים או אם חל שינוי בנגעים קיימים.
- דווחו מקרים של מחלות סרטן שאינן לימפומה אצל מטופלים שנטלו חסם TNF אחר ואשר חולים בסוג מסוים של מחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD). אם יש לך מחלת ריאות חסימתית כרונית, או אם אתה מעשן כבד, עליך להיוועץ ברופא האם טיפול בחסם TNF מתאים לך.

- במקרים נדירים, הטיפול ביומירה יכול לגרום לתסמונת דמויית לופוס (זאבת). פנה לרופא אם מופיעים תסמינים כגון: פריחה ממושכת ולא מוסברת, חום, כאבי פרקים או עייפות.

ילדים ומתבגרים

- חיסונים: במידת האפשר, ילדים צריכים לקבל את כל החיסונים הנדרשים לפני תחילת הטיפול ביומירה.

במטופלי דלקת מפרקים שגרונה בילדים ובמתבגרים, אין לתת יומירה מתחת לגיל שנתיים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול יומירה עם תרופות המכילות את החומרים הפעילים הבאים עקב סיכון מוגבר לזיהומים חמורים:

- אנאקינרה (anakinra)
 - אבאטאספט (abatacept)
- תרופות אלו משמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונה.

ניתן לקחת יומירה יחד עם:

- מתוטרקסאט (methotrexate)
- תרופות מסוימות מסוג Disease-modifying anti-rheumatic agents לטיפול בדלקת מפרקים (כגון: סולפסלאזין [sulfasalazine], הידרוקסיכלורוקוויין [hydroxychloroquine], לפלונומיד [leflunomide] ותכשירי זהב להזרקה)
- סטרואידים או נוגדי כאבים, כולל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

אם יש לך שאלות, שאל את הרופא.

היריון והנקה

עליך לשקול את השימוש באמצעי מניעה נאותים למניעת היריון ולהמשיך להשתמש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון ביומירה.

- אם את בהיריון, חושבת שיתכן ואת בהיריון או את מתכננת היריון, היוועצי ברופא בנוגע לנטילת תרופה זו.
- שימוש ביומירה במהלך היריון יעשה רק אם יש צורך.
- במחקר שבדק שימוש בנשים בהיריון, לא נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר האם קיבלה יומירה במהלך ההיריון בהשוואה לאמהות עם אותה המחלה שלא קיבלו יומירה.
- ניתן ליטול יומירה במהלך הנקה.
- אם קיבלת יומירה במהלך ההיריון, תינזקך עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהומים.
- חשוב לעדכן את רופא הילדים המטפל בתינוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובטיפת חלב כי נטלת יומירה במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. (למידע נוסף ראי סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בפסקה הדנה בחיסונים).

נהיגה ושימוש במכונות

ליומירה עלולה להיות השפעה זעירה על היכולת לנהוג, לרכב על אופניים או להפעיל מכונות. לאחר טיפול ביומירה תיתכן תחושת סחרחורת והפרעות בראייה.

עישון

אם אתה מעשן כבד, עליך להיוועץ ברופא המטפל האם הטיפול בחסם TNF מתאים לך (ראה מידע נוסף בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

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. **תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים.** יומירה מוזרקת מתחת לעור (שימוש תת-עורי). המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא המטפל בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש בתרופה – הוראות כלליות:

ההוראות שלהלן מסבירות כיצד להזריק יומירה. אנא קרא את ההוראות בעיון ומלא אחריהן צעד אחר צעד. הרופא שלך או האחיות ילמדו אותך את טכניקת ההזרקה העצמית ואת הכמות שיש להזריק. אל תנסה להזריק

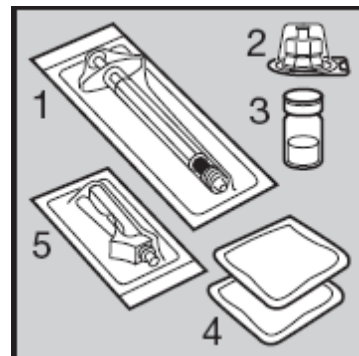
את התרופה לבד עד אשר אתה בטוח שאתה מבין כיצד להכין ולהזריק את התרופה. לאחר הדרכה מתאימה ניתן להזריק את התרופה באופן עצמאי או לאפשר לאדם אחר, כגון הורה, קרוב משפחה או חבר להזריק אותה.

כישלון בביצוע הצעדים הבאים יכול לגרום לזיהום התרופה אשר עלול לגרום לזיהום במטופל.

אין לערבב תרופה זו במזרק או בבקבוקון עם תרופה אחרת כלשהי.

1. הכנה:

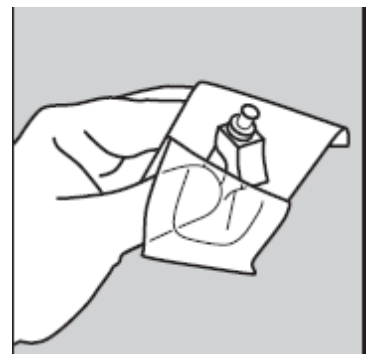
- ודא כי הנך יודע את הכמות הנכונה (הנפח) למתן המנה. אם אינך יודע את הכמות, הפסק כאן ופנה לרופא לקבלת הנחיות.
- ודא כי יש לך מיכל המיועד לאיסוף המזרקים לאחר השימוש ומקם אותו על משטח עבודתך (בקש מהרופא/אחות את המיכל המתאים).
- שטוף את ידיך ביסודיות.
- הוצא מהמקרר קופסת קרטון פנימית אחת המכילה: מזרק אחד, מתאם לבקבוקון אחד, בקבוקון אחד, שני פדי אלוהול ומחט אחת.
- אם נותרה באריזה קופסת קרטון פנימית נוספת, המיועדת להזרקה נוספת, החזר אותה מיד למקרר.
- בדוק את תאריך התפוגה על גבי אריזת הקרטון והבקבוקון. **אין להשתמש** בתרופה ובאף אחד מהפריטים לאחר תאריך זה.
- ודא שהאריזה לא ניזוקה ושלא חסרים בה פריטים. אם האריזה ניזוקה או חסרים בה פריטים, אל תשתמש ביומירה וצור קשר עם הרוקח בבית המרקחת.
- סדר את הפריטים הבאים על גבי משטח נקי, **מבלי להוציאם מהעטיפות השקופות שלהם** (ראה תמונה מספר 1):
 - אחד מזרק 1 מ"ל (1)
 - אחד מתאם לבקבוקון (2)
 - אחד בקבוקון המכיל יומירה להזרקה (3)
 - שני פדי אלוהול (4)
 - מחט אחת (5)



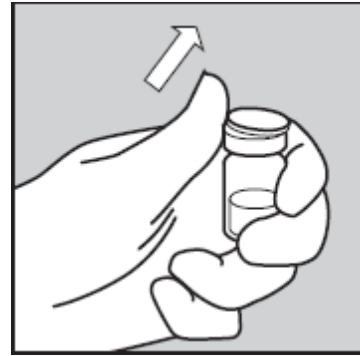
- יומירה הינה נוזל צלול וחסר צבע. אם הנוזל עכור, בעל צבע, עם פתיתים או חלקיקים - **אין להשתמש בה**.
- אין להשתמש בבקבוקון קפוא או בבקבוקון שהושאר חשוף לאור השמש.
- השאר את הבקבוקון על המשטח מספר דקות לפני השימוש (20-15 דקות), שכן, רצוי שיומירה תגיע לטמפרטורת החדר לפני ההזרקה.

2. הכנת המנה המיועדת להזרקה:

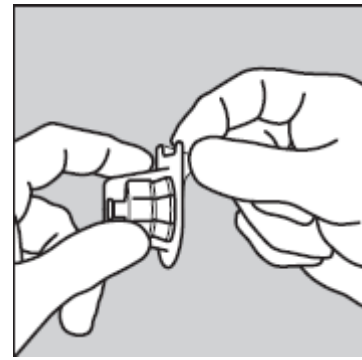
- **אל תזרוק** אף אחד מהפריטים עד אשר הושלמה ההזרקה.
 - הכן את המחט על-ידי פתיחה חלקית של העטיפה. פתח את העטיפה מהחלק הקרוב לקצה הצהוב של מתאם המחט. פתח את החלק הצהוב של מתאם המחט נחשף (ראה תמונה מספר 2).
- הנח את האריזה כך שהחלק השקוף של העטיפה פונה כלפי מעלה.



- הסר את כיסוי הפלסטיק הלבן מעל הבקבוקון. לאחר ההסרה תראה את מכסה הבקבוקון (גומי בצבע אפור במרכז וטבעת היקפית כסופה) (ראה תמונה מספר 3).



- השתמש בפד אלכוהול אחד על מנת לנגב את המכסה (גומי אפור) של הבקבוקון. **אל תיגע** במכסה זה לאחר הניגוב עם פד האלכוהול.
- קלף בעדינות את עטיפת הנייר כולה מאריזת מתאם הבקבוקון אך אל תיגע ואל תוציא את מתאם הבקבוקון מעטיפת הפלסטיק השקופה (ראה תמונה מספר 4). המשך להחזיקו מבעד לעטיפת הפלסטיק השקופה ביד אחת.



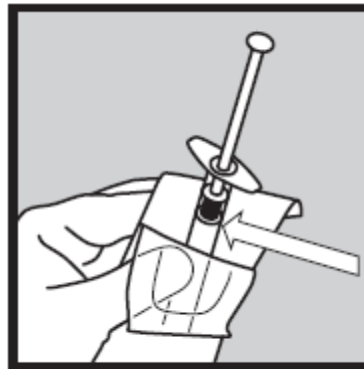
- בידך השנייה, החזק את הבקבוקון כאשר המכסה פונה כלפי מעלה.
- בעוד שמתאם הבקבוקון נמצא בתוך עטיפת הפלסטיק השקופה שלו, חבר את החלק החשוף שלו עם מכסה הבקבוקון בעזרת דחיפה עד אשר תשמע נקישה ומתאם הבקבוקון יתלבש כולו על מכסה הבקבוקון (ראה תמונה שמאלית מטה, תמונה מספר 5).
- כאשר אתה בטוח כי מתאם הבקבוקון מחובר לבקבוקון, הרם את עטיפת הפלסטיק השקופה ממתאם הבקבוקון (ראה תמונה ימנית מטה, תמונה מספר 6).
- בעדינות החזר את הבקבוקון עם מתאם הבקבוקון מולבש עליו אל משטח העבודה הנקי והיזהר שלא יפול. **אל תיגע** במתאם הבקבוקון.



- הכן את המזרק על-ידי פתיחה חלקית של העטיפה. פתח את העטיפה השקופה מהחלק הקרוב לבוכנה הלבנה של המזרק, עד אשר החלק העגול של הבוכנה הלבנה נחשף. אל תוציא את המזרק מהעטיפה.
- החזק את עטיפת המזרק יחד עם המזרק ומשוך לאט את הבוכנה עד ל- 0.1 מ"ל יותר מהנפח שנקבע למתן המנה (לדוגמא, אם נפח המנה שנקבע הינו 0.5 מ"ל, משוך את הבוכנה עד ל- 0.6 מ"ל).
- **לעולם** אל תמשוך את הבוכנה מעבר ל- 0.9 מ"ל (ראה תמונה מספר 7).
- הכנת המנה שנרשמה לך על-ידי הרופא להזרקה תעשה בשלב מאוחר יותר.
- **בשום אופן אל תמשוך** ותוציא את הבוכנה הלבנה כולה מהמזרק.

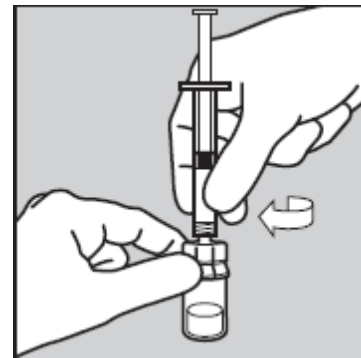
הערה:

אם הבוכנה הלבנה הוצאה כולה מתוך המזרק, זרוק את המזרק וצור קשר עם הרוקח שניפק לך את היומירה או עם הצוות הרפואי שמטפל בך (אחות/רופא).
אל תנסה להחזיר את הבוכנה הלבנה לתוך המזרק.

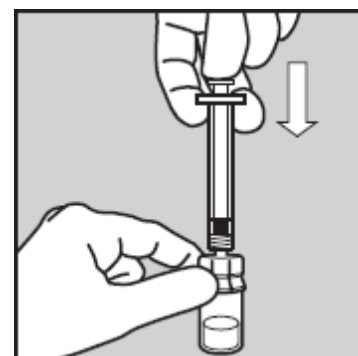


Dose + 0.1 ml

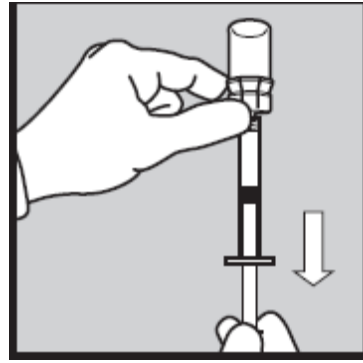
- **אל תחזיק** בבוכנה הלבנה לצורך הוצאת המזרק מתוך העטיפה. החזק את המזרק בגוף המזרק באיזור שמסומנות השנתות והוצא את המזרק מתוך העטיפה. **אין ללחוץ** על הבוכנה כלפי מטה. המשך להחזיק את המזרק ביד אחת.
- ביד השנייה, החזק היטב את מתאם ההבקבוקון בחלקו התחתון, והכנס את קצה המזרק לתוך חלקו העליון של מתאם הבקבוקון ובתנועה סיבובית בכיוון השעון חבר היטב את המזרק בתוך המתאם. **אל תסובב יתר** על המידה (ראה תמונה מספר 8).



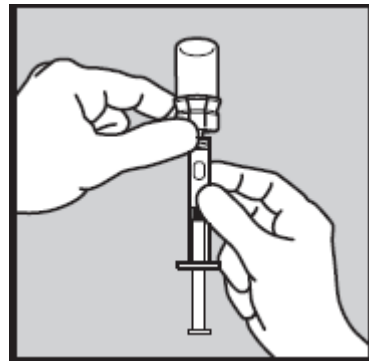
- כאשר אתה מחזיק את הבקבוקון, דחוף את הבוכנה הלבנה כלפי מטה עד הסוף. זהו שלב חשוב הנדרש כדי להכין את נפח המנה הנכונה. החזק את הבוכנה הלבנה לחוצה כלפי מטה (ראה תמונה מספר 9) והפוך את הבקבוקון עם המזרק (כך שהבקבוקון נמצא למעלה והמזרק למטה, ראה תמונה מספר 10).



לאט משוך את הבוכנה לנפח של 0.1 מ"ל מעבר לנפח שנרשם לצורך מתן מנה. לדוגמא, אם נפח המנה שנרשם הינו 0.5 מ"ל, משוך את הבוכנה עד ל- 0.6 מ"ל.
זהו שלב חשוב הנדרש כדי להכין את נפח המנה הנכונה. שאיבת נפח המנה שנרשם להזרקה יעשה רק בשלב מס' 4 - הכנת המנה.
כאשר תמשוך את הבוכנה אתה תראה שהנוזל עובר מהבקבוקון אל המזרק.



- דחוף פנימה את הבוכנה עד הסוף כדי שהנוזל שבמזרק יחזור חזרה לתוך הבקבוקון (ראה תמונה מספר 11).
שוב, **לאט** משוך את הבוכנה לנפח של 0.1 מ"ל מעבר לנפח שנרשם לצורך מתן מנה. זהו שלב חשוב הנדרש כדי להכין את נפח המנה הנכונה ולהימנע מבועות וכיסי אויר בנוזל. הכנת נפח המנה שנרשם להזרקה יעשה רק בשלב מס' 4 - הכנת המנה.

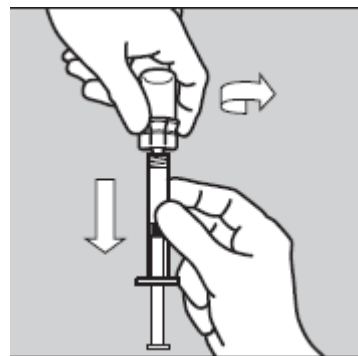


- אם אתה רואה שנשארו בועות או כיסי אויר בנוזל שבתוך המזרק, יש לחזור על תהליך השאיבה והחזרת הנוזל עד 3 פעמים.
אל תנער את המזרק.

הערה:

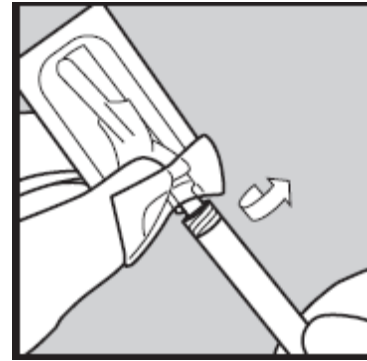
אם הבוכנה הלבנה הוצאה כולה מתוך המזרק, זרוק את המזרק וצור קשר עם הרוקח שניפק לך את היומירה או עם הצוות הרפואי שמטפל בך (אחות/רופא).
אל תנסה להחזיר את הבוכנה הלבנה לתוך המזרק.

- שמור את המזרק כלפי מעלה והחזק אותו בגופו באזור של סימון השנתות ביד אחת. עם היד השנייה, שחרר בתנועה סיבובית את מתאם הבקבוקון יחד עם הבקבוקון מהמזרק. **אל תיגע בקצה המזרק** (ראה תמונה מספר 12).



- אם אתה רואה בועת אויר או כיס אויר ליד קצה המזרק, **לאט** דחוף את הבוכנה עד אשר הנוזל שבמזרק מתקדם לעבר קצה המזרק. **אל תדחוף** את הבוכנה מעבר לנפח שנרשם למנה.
- לדוגמא, אם הנפח שנרשם הינו 0.5 מ"ל, **אל תדחוף** את הבוכנה הלבנה מעבר ל – 0.5 מ"ל.
- בדוק שהנוזל שנשארו במזרק הינו לפחות הנפח שנרשם למנה. אם הנפח שנשארו במזרק הינו פחות מהנפח שנרשם למנה, **אל תשתמש** במזרק וצור קשר עם הרוקח שניפק לך את התרופה או עם הצוות הרפואי שמטפל בך.
- עם היד הפנויה, אסוף את העטיפה שבה נמצאת המחט, כאשר החלק הצהוב של מתאם המחט פונה כלפי מטה.

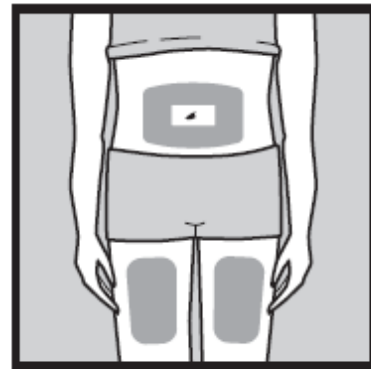
- שמור את המזרק פונה כלפי מעלה, הכנס את קצה המזרק לתוך החלק הצהוב של מתאם המחט וסובב את המזרק בכיוון החץ כפי שמתואר בתמונה (ראה תמונה מספר 13) עד אשר החיבור יציב. כעת מחוברת המחט למזרק.



- הסר את העטיפה מעל המחט בעזרת משיכה עדינה, אך אל תסיר את מכסה המחט השקוף.
- הנח את המזרק על משטח העבודה הנקי. המשך מיד עם בחירת מקום ההזרקה והכנת נפח המנה שברשם.

3. בחירת והכנת מקום ההזרקה:

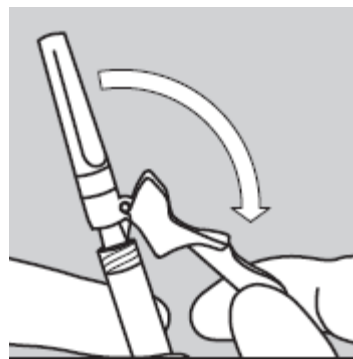
- בחר מקום להזרקה על הירך או בבטן אל תבחר באותו מקום שבחרת בפעם הקודמת (ראה תמונה מספר 14).
- מקום ההזרקה החדש צריך להיות מרוחק לפחות 3 ס"מ ממקום ההזרקה האחרון.
- אם אתה בוחר בבטן - שמור על מרווח של 5 ס"מ מהטבור.



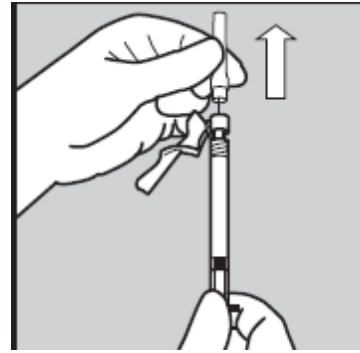
- אין להזריק במקום שבו העור אדום, חבול או קשה. זה עלול להעיד על זיהום ולכן עליך לפנות לרופא.
- ישנם חולים שמוצאים זאת נוח יותר להצמיד מעט קרח לאזור כשתי דקות לפני ההזרקה וכך הדקירה כמעט ואינה מורגשת. כל ההכנות ושימת הקרח יתבצעו לפני שמנקים את אזור ההזרקה באלכוהול.
- על מנת להוריד את הסיכוי לזיהום, נגב את אזור ההזרקה עם פד האלכוהול המצורף.
- אל תיגע שוב באזור לפני ההזרקה.

4. הכנת המנה:

- הרם והחזק ביד אחת את המזרק כאשר המחט פונה כלפי מעלה.
- בידך השנייה, הזז את החלק הוורוד כלפי מטה לעבר המזרק (ראה תמונה מספר 15).



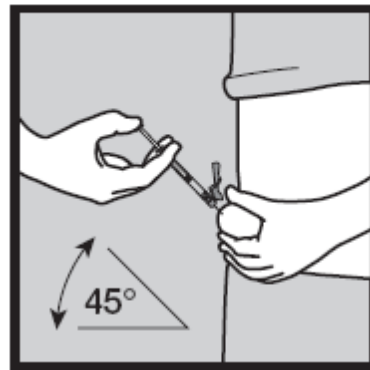
- בזהירות הסר את כיסוי המחט השקוף על-ידי משיכה כלפי מעלה (ראה תמונה מספר 16).



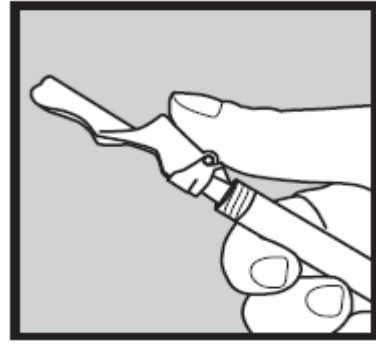
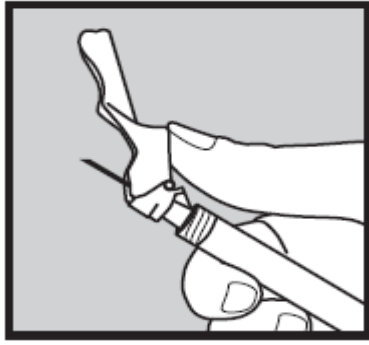
- המחט נקייה.
- **אל תיגע** במחט.
- **אל תניח** את המזרק בשום שלב מרגע שהוסר מכסה המחט השקוף.
- **אל תנסה** להחזיר חזרה את מכסה המחט השקוף על המחט.
- אחוז במזרק בגובה העיניים כאשר המחט פונה כלפי מעלה כדי לראות היטב את נפח הנוזל שנמצא במזרק. עליך להיות זהיר ולהימנע מהתזה של הנוזל לכיוון העיניים.
- בדוק שוב את נפח המנה שנרשם.
- באמצעות דחיפה זהירה של הבוכנה לתוך המזרק, התאם את נפח הנוזל לנפח המנה שנרשם. נזל עודף יישפך החוצה בעת שתלחץ על הבוכנה הלבנה. **אל תנגב** את המחט או את המזרק.

5. הזרקת יומירה:

- בידך הפנויה, תפוס בעדינות את אזור העור הנקי ואחוז בחוזקה.
- ביד השנייה, החזק את המזרק בזווית של 45 מעלות לכיוון העור (ראה תמונה מספר 17).
- בתנועה אחת, מהירה וקצרה, דחוף את המחט כולה לתוך העור.
- שחרר את העור שהוחזק ביד הראשונה.
- היה זהיר לא ללחוץ על הבוכנה לפני שהכנסת את המחט במלואה.
- דחוף את הבוכנה בכדי להזריק את הנוזל עד שהמזרק מתרוקן.
- כאשר המזרק ריק, הוצא את המחט מהעור, תוך הקפדה להוציא את המחט באותה זווית שבה המחט הוכנסה.



- בעדינות, הזז את מכסה המחט הוורוד לכיוון המחט עד אשר תשמע נקישה. הנח את המזרק על משטח העבודה (ראה תמונות מספר 18 ומספר 19).
- **אל תחזיר** את מכסה המחט השקוף בחזרה על המחט.



- בעזרת פיסת גזה, לחץ על אזור ההזרקה למשך 10 שניות. ייתכן דימום קל. **אל תשפשף את אזור ההזרקה.** השתמש בפלסטר אם רצונך בכך.

6. השלכת פסולת:

- נדרש מיכל המיועד לאיסוף המזרקים לאחר השימוש (בקש מהרופא/אחות את המיכל המתאים).
- זרוק את המזרק עם המחט, הבקבוקון ומתאם הבקבוקון לתוך המיכל המיוחד לאיסוף המזרקים. **אל תזרוק פריטים אלו לתוך מיכל אשפה רגיל.**
- **אין לעשות שימוש חוזר במזרק, במחט, בבקבוקון ובמתאם הבקבוקון של יומירה.**
- הרחק מיכל זה מהישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים.
- יש לזרוק את שאר הפריטים לפח האשפה הביתי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הזרקת יומירה במינון גבוה מדי או אם הזרקת לעיתים קרובות יותר מכפי שהרופא המטפל או הרוקח הורה לך, עליך להתקשר לרופא או לרוקח ולדווח להם על כך. תמיד הבא את אריזת התרופה איתך, גם אם היא ריקה.

אם נטלת בטעות מינון נמוך מדי

אם בטעות הזרקת יומירה במינון נמוך או אם הזרקת יומירה בתכיפות נמוכה מדי, עליך להתקשר לרופא מיד ולדווח לו על כך. תמיד הבא את אריזת התרופה איתך, גם אם היא ריקה.

אם שכחת להזריק יומירה

אם שכחת להזריק יומירה, יש להזריק את המנה הבאה של יומירה מיד כשתזכר. את המנה הבאה לאחר מכן יש ליטול על-פי התכנון המקורי, אם לא היית שוכח מנה.

אם הפסקת ליטול יומירה

יש לדון עם הרופא בנוגע להפסקת נטילת יומירה. ייתכן והתסמינים שמהם סבלת בעבר יחזרו עם הפסקת נטילת יומירה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולהצריך טיפול. תופעות לוואי עלולות להתרחש עד 4 חודשים לפחות אחרי הטיפול האחרון ביומירה.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- פריחה חמורה, סרפדת או סימנים אחרים לתגובה אלרגית.
- נפיחות בפנים, בידים או בכפות הרגליים.
- קשיי נשימה, קשיי בליעה.
- קוצר נשימה במאמץ או בשכיבה או התנפחות של כפות הרגליים.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- סימנים המעידים על זיהום, כגון: חום, בחילה, פצעים, בעיות שיניים, צריבה בעת מתן שתן
- תחושת חולשה או עייפות
- שיעול

- עקצוץ
- חוסר תחושה
- ראייה כפולה
- חולשה בזרוע או ברגל
- חבורה או פצע פתוח שאינו מגליד
- סימנים ותסמינים המעידים על הפרעות במערכת הדם, כגון: חום ממושך, חבורות, דימום וחיזורון

התסמינים שתוארו לעיל יכולים להיות סימנים של תופעות הלוואי שלהלן, שנצפו בעת השימוש בתכשיר:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה):

- 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 בשרירי השלד

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

- זיהומים חמורים (כולל אלח דם ושפעת)
- זיהומים במעי [כולל דלקת קיבה ומעי (גסטרואנטריטיס)]
- זיהומים בעור (כולל צלוליטיס, שלבקת חוגרת)
- זיהומים באוזניים
- זיהומים בחלל הפה (כולל זיהומים בשיניים ופצע קור)
- זיהומים במערכת הרבייה
- זיהום בדרכי השתן
- זיהומים פטרייתיים
- זיהומים במפרקים
- גידולים שפירים
- סרטן העור
- תגובות אלרגיות (כולל אלרגיה עונתית)
- התייבשות
- שינויים במצב הרוח (כולל דיכאון)
- חרדה
- קשיים בשינה
- הפרעות בתחושה, כגון: תחושה של עקצוץ, דקירה או חוסר תחושה
- מיגרנה
- לחץ על שורש העצב (כולל כאבי גב תחתון וכאבי רגליים)
- הפרעות בראייה
- דלקת עיניים
- דלקת של העפעף ונפיחות העין
- ורטיגו (תחושת סחרחורת)
- תחושה של דפיקות לב מהירות
- לחץ דם גבוה
- סומק
- שטף דם (הצטברות דם מחוץ לכלי הדם)
- שיעול
- אסטמה
- קוצר נשימה
- דימום בקיבה ובמעי
- הפרעה בעיכול (קושי בעיכול, נפיחות, צרבת)
- רפלוקס חומצי
- תסמונת סיכה (כולל יובש בעיניים ויובש בפה)
- גרד
- פריחה מגרדת
- חבורות
- דלקת בעור (כגון: אקזמה)
- שבירת ציפורניים בכפות הידיים ובבהונות הרגליים הזעה מוגברת
- נשירת שיער
- התחלה או החמרה של ספחת (פסוריאזיס)
- התכווציות שרירים
- דם בשתן

- בעיות כלייתיות
- כאב בחזה
- בצקת
- חום
- ירידה במספר טסיות הדם כך שהסיכוי לדימומים ולחבורות גדל
- החלמה לקויה

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

- זיהומים אופורטוניסטיים (הכוללים שחפת וזיהומים אחרים המתרחשים כאשר עמידות הגוף למחלות יורדת)
- זיהומים של מערכת העצבים (כולל דלקת נגיפית של קרום המוח)
- זיהומים בעיניים
- זיהומים חיידיקיים
- דלקת המסעף (diverticulitis = זיהום ודלקת במעי הגס)
- סרטן
- סרטן שפוגע במערכת הלימפה (לימפומה)
- מלנומה
- הפרעות במערכת החיסונית העלולות לפגוע בריאות, בעור ובבלוטות הלימפה (על-פי רוב מופיעות כסרקואידוזיס)
- דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס)
- רעד
- מחלת עצבים היקפית (נוירופתיה)
- שבץ
- אובדן שמיעה, שמיעת זמזום
- תחושה של דפיקות לב שאינן סדירות, כגון: החסרת פעימה
- בעיות לב העלולות לגרום לקוצר נשימה או התנפחות של הקרסול
- התקף לב
- יצירת כיס בדופן של עורק מרכזי, דלקת וקריש בווריד, חסימה של כלי דם
- מחלות ריאה הגורמות קוצר נשימה (כולל דלקת)
- תסחיף ריאתי (חסימת עורק בריאה)
- הצטברות לא תקינה של נוזל בחלל הצדר (פלאורל)
- דלקת בלבלב הגורמת לכאב חמור בבטן ובגב
- קושי בבליעה
- בצקת בפנים
- דלקת בכיס המרה, אבנים בכיס המרה
- כבד שומני
- הזעות לילה
- הצטלקות
- התפרקות רקמת השריר (רבדומיוליזיס)
- זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus) – הכוללת דלקת בעור, בלב, בריאה, במפרקים ובאיברים אחרים)
- הפרעות בשינה
- אין אונות
- דלקות

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

- לוקמיה (סרטן הפוגע בדם ובמח העצם)
- תגובה אלרגית חריפה עם הלם
- טרשת נפוצה
- הפרעות עצביות, כגון: דלקת בעצב העין ותסמונת גיליאן-בארה העלולה לגרום לחולשת שרירים, פגיעה בתחושתיות, תחושת עקצוץ בזרועות ובפלג גוף עליון
- הפסקה בפעימות הלב
- הצטלקות הריאה
- נקב במעי
- דלקת כבד
- התלקחות מחודשת של דלקת כבד נגיפית מסוג B
- דלקת כבד אוטואימונית (דלקת בכבד אשר נגרמת על-ידי מערכת החיסון של הגוף)
- דלקת של כלי דם בעור
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (תסמינים מוקדמים כוללים: הרגשת חולי, חום, כאב ראש ופריחה)
- בצקת בפנים כתגובה אלרגית
- אדמנת רב צורתית (פריחה עורית דלקתית)
- תסמונת דמויית לופוס

- אנגיואדמה (נפיחות מקומית של העור)
- תגובת עור ליכנואידיית (פריחה עורית מגרדת בגוון אדום-סגול)

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (התדירות אינה ניתנת להערכה מתוך המידע הקיים):

- לימפומה של תאי T שבכבד ובטחול (סרטן דם נדיר שלעיתים קרובות גורם למוות)
- קרצינומה של התאים על שם מרקל (סוג של סרטן עור)
- כשל כבדי
- החמרה בדרמטומיזיטיס (נראית כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)

לחלק מתופעות הלוואי, שנצפו בשימוש בתכשיר, אין תסמינים וניתן לגלותן בבדיקות דם בלבד. וביניהן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים
- רמות נמוכות של תאי דם אדומים
- עלייה בשומנים בדם
- עלייה באנזימי כבד

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

- רמות גבוהות של תאי דם לבנים
- רמות נמוכות של טסיות דם
- עלייה 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 האנזים לקטאט דהידרוגנאז בדם
- המצאות נוגדנים עצמיים בדם
- רמות נמוכות של אשלגן בדם

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

- ערכים גבוהים של בילירובין (בדיקת דם לתפקודי כבד)

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

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות דם

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם 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 האריזות החיצונית, הפנימית ועל גבי הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בקרור (8°C - 2°C): טווח טמפרטורות זה שורר על-פי רוב במקרר ביתי).
- אין להקפיא.
- יש לשמור את הבקבוקון באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרופא או הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי:

- השם יומירה (HUMIRA) אינו מופיע על גבי האריזות.
- בדוק כי הנוזל בבקבוקון צלול וחסר צבע. אל תשתמש בבקבוקון אם הנוזל אינו צלול, בעל צבע שונה או עכור.
- בדוק את תאריך התפוגה על גבי הבקבוקון והאריזות הפנימית והחיצונית. אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך זה.

- ודא שהאריזה לא ניזוקה ושלא חסרים בה פריטים. אם האריזה ניזוקה או חסרים בה פריטים, אל תשתמש ביומירה וצור קשר עם הרוקח בבית המרקחת.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Mannitol, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium citrate, sodium hydroxide and water for injections.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
- יומירה 40 מ"ג הינה תמיסה סטרילית בנפח של 0.8 מ"ל בבקבוקון.
- הבקבוקון מזכוכית.
- כל אריזה מכילה 2 קופסאות, כשבכל קופסא יש בקבוקון אחד, מתאם אחד לבקבוקון, מזרק סטרילי אחד, מחט אחת ו-2 פדי אלכוהול.
- יומירה מגיעה בתצורות הבאות: מזרק מוכן להזרקה, עט מוכן להזרקה ובקבוקון לשימוש חד פעמי.
- **בעל הרישום וכתובתו:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** AbbVie Ltd., מיידנהד, אנגליה.
- **עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך:** אוקטובר 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוקטובר 2018.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 131-41-30990.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.