

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

### **אדאלימומאב קמהדע** **תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש**

**חומר פעיל וריכוזו:** אדאלימומאב 100 מ"ג/מ"ל

כל מזרק של 0.4 מ"ל מכיל:
אדאלימומאב 40 מ"ג      adalimumab 40 mg
כל מזרק של 0.8 מ"ל מכיל:
אדאלימומאב 80 מ"ג      adalimumab 80 mg

לרשימת 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 אדאלימומאב קמהדע קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל'. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באדאלימומאב קמהדע ולפעול על פיו. יש לעיין ב'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אדאלימומאב (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

אדאלימומאב קמהדע הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis)

אדאלימומאב קמהדע בשילוב עם מתוטרקסאט (methotrexate) מיועדת ל:

- טיפול בדלקת מפרקים שגרונית פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר התגובה לתרופות מסוג Disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) כולל מתוטרקסאט הייתה לא מספקת.

- טיפול בדלקת מפרקים שגרונית פעילה, חמורה ומתקדמת במבוגרים אשר לא טופלו בעבר עם מתוטרקסאט.

ניתן לתת אדאלימומאב קמהדע כטיפול יחיד במקרים של אי סבילות למתוטרקסאט או כאשר המשך הטיפול עם מתוטרקסאט אינו מתאים.

אדאלימומאב הראתה כי היא מפחיתה את קצב התקדמות הנזק למפרקים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן ומשפרת את התפקוד הגופני, כאשר ניתנת בשילוב עם מתוטרקסאט.

דלקת מפרקים שגרונית בילדים ובמתבגרים (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

אדאלימומאב קמהדע בשילוב עם מתוטרקסאט מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית פעילה, במטופלים מגיל שנתיים, השוקלים 30 ק"ג ומעלה, אשר חוו תגובה לא מספקת לתרופה אחת או

יותר ממשפחת DMARDs. ניתן לתת אדאלימומאב קמהדע כטיפול יחיד במקרים של אי סבילות למתוטרקסאט או כאשר המשך טיפול עם מתוטרקסאט אינו מתאים. אדאלימומאב לא נחקר במטופלים בני פחות משנתיים.

דלקת אזורי החיבור של הגיד לעצם (Enthesitis-related arthritis)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול בדלקת פעילה של אזורי החיבור של הגיד לעצם, במטופלים מגיל 6 ומעלה, השוקלים, 30 ק"ג ומעלה אשר חוו תגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול מקובל אחר.

דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה וחמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל אחר.

דלקת חוליות מקשחת ללא עדויות רדיוגרפיות (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת חמורה ללא עדויות רדיוגרפיות, אך עם סימני דלקת כפי שנמצאו בבדיקות רדיולוגיות ו/או בדיקות מעבדה הכוללות MRI ורמות CRP, אשר חוו תגובה לא מספקת או אי סבילות לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs).

דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה ומתקדמת, במבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופה ממשפחת DMARDs הייתה לא מספקת. אדאלימומאב הראתה כי היא מפחיתה את קצב התקדמות הנזק למפרקים היקפיים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן במטופלים עם תתי סוגים רב מפרקיים סימטריים של המחלה ומשפרת את התפקוד הגופני.

פחת (Psoriasis)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול בספחת רובדית כרונית בינונית עד חמורה במבוגרים שמועדים לטיפול סיסטמי.

פחת רובדית בילדים (Paediatric plaque psoriasis)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול בספחת רובדית כרונית חמורה בילדים ובמתבגרים מגיל 4, השוקלים 30 ק"ג ומעלה, אשר חוו תגובה לא מספקת או אינם מתאימים לטיפול מקומי או לטיפול באור (פוטותרפיה).

הידראדניטיס ספורטיבה (Hidradenitis suppurativa)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול בהידראדניטיס ספורטיבה פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12, השוקלים 30 ק"ג ומעלה, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול סיסטמי מקובל להידראדניטיס ספורטיבה.

מחלת קרוהן (Crohn's disease)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת להפחתת סימנים ותסמינים ולהשראה ושימור של הפוגה קלינית במבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל. אדאלימומאב קמהדע מיועדת להפחתת סימנים ותסמינים ולהשראת הפוגה קלינית במטופלים אלה גם כאשר הפסיקו להגיב או חוו אי סבילות לתרופה המכילה אינפליקסימאב (infliximab).

מחלת קרוהן בילדים (Paediatric Crohn's disease)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול במחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, בילדים מגיל 6, השוקלים 40 ק"ג ומעלה, אשר חוו תגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי התווית נגד לטיפול המקובל, הכולל טיפול תזונתי ראשוני וטיפול בקורטיקוסטרואידים ו/או תרופות אימונומודולטוריות (מווסתות מערכת חיסון).

דלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית) (Ulcerative colitis)

אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול בדלקת כיבית פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס במבוגרים, אשר חוו תגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי התווית נגד לטיפול המקובל הכולל קורטיקוסטרואידים ו-6 מרקאפטופורין (6-MP) או אזאתיופריין (AZA).

דלקת כיבית של המעי הגס בילדים (קוליטיס כיבית) (Paediatric ulcerative colitis)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול בדלקת כיבית פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס, בילדים מגיל 6, אשר חוו תגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי התווית נגד לטיפול המקובל הכולל קורטיקוסטרואידים ו/או 6-מרקאפטופורין (6-MP) או אזאתיופריין (AZA).

דלקת של הענביה (אובאיטיס Uveitis)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול בדלקת של הענביה (כוללת, אחורית או אמצעית) ממקור לא זיהומי, במבוגרים, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול בקורטיקוסטרואידים, במטופלים הצריכים הפחתה במינון הקורטיקוסטרואידים או במטופלים להם הטיפול בקורטיקוסטרואידים אינו מתאים.

דלקת של הענביה (אובאיטיס) בילדים (Paediatric uveitis)  
אדאלימומאב קמהדע מיועדת לטיפול בדלקת כרונית ממקור לא זיהומי של הענביה, בילדים מגיל שנתיים השוקלים 30 ק"ג ומעלה, אשר חוו תגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול מקובל או כאשר טיפול מקובל אינו מתאים.

אדאלימומאב קמהדע מכילה את החומר הפעיל אדאלימומאב (adalimumab). החומר הפעיל אדאלימומאב, הוא נוגדן חד-שבטי ממקור אנושי. נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים שנקשרים למטרות מסוימות. המטרה של אדאלימומאב היא חלבוני הנקרא טומור נקרוזיס פקטור (TNF $\alpha$ ), שמעורב במערכת החיסון (הגנה) ומצוי ברמות גבוהות במחלות הדלקתיות המפורטות מעלה. באמצעות קישור ל TNF $\alpha$ , אדאלימומאב קמהדע מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

אין מידע לגבי שימוש אדאלימומאב בילדים מתחת לגיל שנתיים.

**קבוצה תרפויטית: חסם TNF.**

## **2. לפני השימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- 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 שלך 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 שלך אם יש או הייתה לך בעיה לבבית חמורה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באדאלימומאב קמהדע, ידע את הרופא שלך:**

### תגובות אלרגיות

- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם תסמינים כגון לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, אל תזריק עוד אדאלימומאב קמהדע ופנה מיד לרופא שלך, מאחר ובמקרים נדירים התגובות הללו עלולות להיות מסכנות חיים.

### זיהומים

- אם יש לך זיהום, כולל זיהום ממושך או זיהום מקומי (למשל כיב ברגל) היוועץ ברופא שלך לפני השימוש באדאלימומאב קמהדע. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך.
- אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר במהלך קבלת טיפול באדאלימומאב קמהדע. 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 שלך אם מופיעים אצלך תסמינים, כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים. ייתכן והרופא שלך ימליץ להפסיק את הטיפול באדאלימומאב קמהדע באופן זמני.
- היוועץ ברופא שלך אם אתה גר או מטייל באזורים שבהם זיהומים פטרייתיים נפוצים מאוד (כגון היסטופלסמוזיס [histoplasmosis], קוקסידיודומיקוזיס [coccidioidomycosis] או בלסטומיקוזיס [blastomycosis]).
- היוועץ ברופא שלך 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 באדאלימומאב קמהדע. הרופא שלך ואתה צריכים להפנות תשומת לב מיוחדת לסימנים של זיהום בזמן קבלת טיפול באדאלימומאב קמהדע. חשוב לספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים של זיהום כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים.

### שחפת

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

### דלקת כבד נגיפית מסוג B

- ספר לרופא שלך 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 בדלקת כבד נגיפית מסוג B.
- על הרופא שלך לבצע בדיקות ל - HBV. באנשים נשאי HBV, אדאלימומאב 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.

### הליך או ניתוח דנטלי

- אם אתה עומד לעבור הליכים או ניתוח דנטלי, עליך ליידע את הרופא שלך שאתה נוטל אדאלימומאב קמהדע. ייתכן והרופא שלך ימליץ להפסיק את הטיפול באדאלימומאב קמהדע 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 שלך יחליט אם עליך לקבל או להמשיך לקבל אדאלימומאב קמהדע. ספר מיד לרופא שלך אם אתה מרגיש סימפטומים כגון שינויים בראייה, חולשה בידיים או ברגליים או חוסר תחושה או עקצוץ בכל חלק בגוף.

### חיסונים

- חיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים ואין לקבל אותם בעת הטיפול באדאלימומאב קמהדע.
  - היוועץ ברופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון כלשהו.
  - במידת האפשר, מומלץ שילדים יקבלו את כל החיסונים המתוכננים לגילם לפני תחילת הטיפול באדאלימומאב קמהדע.

- אם טופלת באדאלימומאב קמהדע 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 באדאלימומאב קמהדע בזמן ההיריון, כדי שהם יוכלו להחליט מתי התינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

#### אי ספיקת לב

- אם יש לך אי ספיקת לב קלה ואתה מטופל באדאלימומאב קמהדע, המצב של אי ספיקת הלב שלך צריך להיות מנוטר בקפדנות על-ידי הרופא שלך. חשוב שתספר לרופא שלך 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 שלך. הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל אדאלימומאב קמהדע.

#### חום, חבורות, דימום או חיוורון

- בחולים מסוימים הגוף לא מצליח לייצר כמות מספקת של תאי דם שנלחמים בזיהומים או מסייעים בהפסקה של דימום. ייתכן והרופא שלך 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 שלך.

#### סרטן

- תוארו מקרים נדירים מאוד של סוגים מסוימים של סרטן אצל מבוגרים וילדים שטופלו באדאלימומאב או בחסמי TNF אחרים.
  - אנשים עם דלקת מפרקים שגרונית 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 באדאלימומאב, 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 באזאתיופריין (azathioprine) או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine).
  - ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אזאתיופריין (azathioprine) או 6-מרקאפטופורין (6-mercaptopurine) יחד עם אדאלימומאב קמהדע.
  - מקרים של סרטן העור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הלוקחים אדאלימומאב.
  - יש לספר לרופא שלך אם במהלך או לאחר הטיפול 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 (- COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease). אם יש לך מחלת ריאות חסימתית כרונית, או אם אתה מעשן כבד, עליך להיוועץ ברופא שלך האם טיפול בחסם TNF מתאים לך.

#### מחלה אוטואימונית

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

#### עישון

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

#### ילדים ומתבגרים

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

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

**אין ליטול אדאלימומאב קמהדע עם תרופות המכילות את החומרים הפעילים הבאים עקב סיכון מוגבר לזיהומים חמורים:**

- אנאקינרה (anakinra)
  - אבאטאפט (abatacept)
- תרופות אלו משמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

**ניתן לקחת אדאלימומאב קמהדע יחד עם:**

- מתוטרקסאט (methotrexate)
- תרופות מסויימות מסוג Disease-modifying anti-rheumatic agents לטיפול בדלקת מפרקים (כגון סולפסלאזין [sulfasalazine], הידרוקסיכלורוקווין [hydroxychloroquine], לפלונומיד [leflunomide] ותכשירי זהב להזרקה)
- סטרואידים או משככי כאבים, כולל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs). אם יש לך שאלות, שאל את הרופא שלך.

### **היריון והנקה**

- עלייך לשקול את השימוש באמצעי מניעה נאותים למניעת היריון ולהמשיך להשתמש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון באדאלימומאב קמהדע.
- אם את בהיריון, חושבת שיתכן ואת בהיריון או את מתכננת היריון, היוועצי ברופא שלך בנוגע לנטילת תרופה זו.
- שימוש באדאלימומאב קמהדע במהלך היריון יעשה רק אם יש צורך.
- במחקר שבדק שימוש בנשים בהיריון, לא נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר האם קיבלה אדאלימומאב במהלך היריון בהשוואה לאימהות עם אותה המחלה שלא קיבלו אדאלימומאב.
- ניתן ליטול אדאלימומאב קמהדע במהלך הנקה.
- אם קיבלת אדאלימומאב קמהדע במהלך היריון, תינוקך עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהומים.
- חשוב לעדכן את רופא הילדים המטפל בתינוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובטיפת חלב כי נטלת אדאלימומאב קמהדע במהלך היריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. למידע נוסף על חיסונים, ראי סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

### **נהיגה ושימוש במכוונת**

לאדאלימומאב קמהדע עלולה להיות השפעה זעירה על היכולת לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכוונת. לאחר טיפול באדאלימומאב קמהדע תיתכן תחושת סחרחורת והפרעות בראייה.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

אדאלימומאב קמהדע מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל מנה, כלומר היא למעשה "נטולת 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 המטפל בלבד.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **צורת הנטילה**

אדאלימומאב קמהדע תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש מוזרקת מתחת לעור (לשימוש תת-עורי).

**הוראות מפורטות על איך להזריק אדאלימומאב קמהדע מופיעות בסעיף 7 'הוראות שימוש'.**

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם בטעות הזרקת אדאלימומאב קמהדע לעיתים קרובות יותר מכפי שהרופא שלך או הרוקח הורה לך, עליך להתקשר לרופא שלך או לרוקח ולדווח להם על כך. אם הזרקת מנת יתר או אם בטעות הזריק או בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך, גם אם היא ריקה.

#### **אם שכחת להזריק אדאלימומאב קמהדע**

אם שכחת להזריק אדאלימומאב קמהדע, יש להזריק את המנה הבאה מיד כשתיזכר. את המנה הבאה לאחר מכן יש ליטול על-פי התכנון המקורי, אם לא היית שוכח מנה, והיועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### **אם הפסקת ליטול אדאלימומאב קמהדע**

יש לדון עם הרופא שלך בנוגע להפסקת נטילת אדאלימומאב קמהדע. ייתכן והתסמינים שלך יחזרו עם הפסקת נטילת אדאלימומאב קמהדע.

**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, היועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בתכשיר 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, חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולהצריך טיפול. תופעות לוואי עלולות להתרחש עד 4 חודשים לפחות אחרי הטיפול האחרון באדאלימומאב קמהדע.

#### **יש לפנות מיד לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:**

- פריחה חמורה, סרפדת או סימנים אחרים לתגובה אלרגית
- נפיחות בפנים, בידיים, בכפות הרגליים
- קשיי נשימה, קשיי בליעה
- קוצר נשימה בפעילות גופנית או בשכיבה או התנפחות של כפות הרגליים

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

- סימנים המעידים על זיהום, כגון חום, בחילה, פצעים, בעיות שיניים, צריבה במתן 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, חיוורון

התסמינים שתוארו לעיל יכולים להיות סימנים של תופעות הלוואי שלהלן, שנצפו עם אדאלימומאב.

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 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 ופצעי 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
- אסתמה
- קוצר נשימה
- דימום בקיבה ובמע
- הפרעה בעיכול (קושי בעיכול, נפיחות, צרבת)
- רפלוקס חומצי
- תסמונת סיקה (כולל יובש בעיניים ויובש בפה)
- גרד
- פריחה מגרדת
- חבורות
- דלקת בעור (כגון אקזמה)
- הישברות של הציפורניים בכפות הידיים ובבהונות הרגליים
- הזעה מוגברת
- נשירת שיער
- התחלה או החמרה של ספחת (פסוריאזיס)
- התכווצויות שרירים
- דם בשתן
- בעיות כלייתיות
- כאב בחזה
- בצקת (התנפחות)
- חום
- ירידה במספר טסיות הדם המעלה את הסיכון לדימומים או לחבורות
- 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 חידקיים
- דלקת המסעף (diverticulitis = זיהום ודלקת במעי הגס)
- סרטן
- סרטן שפוגע במערכת הלימפה
- מלנומה
- הפרעות במערכת החיסונית העלולות לפגוע בריאות, בעור ובבלוטות הלימפה (על-פי רוב מופיעות כסרקואידוזיס)
- דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס)
- רעד
- מחלת עצבים היקפית (ניורופתיה)
- 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 בלב לב הגורמת לכאב חמור בבטן ובגב
- קושי בבליעה
- בצקת בפנים (התנפחות של הפנים)
- דלקת בכיס המרה, אבנים בכיס המרה
- כבד שומני
- הזעות לילה
- הצטלקות
- התפרקות רקמת השריר
- 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 הלב
- 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 (חור 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 (וסקוליטיס עורי)
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (תסמינים מוקדמים כוללים הרגשת חולי, חום, כאב ראש ופריחה)
- בצקת בפנים (התנפחות של הפנים) כתגובה אלרגית
- אדמנת רב צורתית (פריחה עורית דלקתית)
- תסמונת דמויית לופוס

- אנגיואדמה (נפיחות מקומית של העור)
- תגובת עור ליכנואידית (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)
- סרקומה על שם קפושי, סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8. סרקומה על שם קפושי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור
- כשל כבדי
- החמרה בדרמטומיזיטיס (נראית כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
- עלייה במשקל (במרבית המטופלים, הייתה עלייה קטנה במשקל)

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל:

[pharmacovigilance@kamada.com](mailto:pharmacovigilance@kamada.com)

**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 החיצונית, הפנימית והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון

- אחסן בקירור ( $2-8^{\circ}\text{C}$ : טווח טמפרטורות זה שורר על-פי רוב במקרר ביתי).
- אין להקפיא.
- יש לשמור את המזרק באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.

### תנאי אחסון חלופיים:

- בעת הצורך (למשל כאשר אתה בנסיעה), ניתן לאחסן מזרק אחד מוכן לשימוש בטמפרטורה עד  $25^{\circ}\text{C}$  לתקופה מקסימאלית של עד 30 ימים.
- יש להגן על המזרק מפני אור.
- לאחר הוצאת המזרק מהמקרר והעברתו לאחסון בטמפרטורה עד  $25^{\circ}\text{C}$  יש להשתמש במזרק בתוך 30 ימים או להשליכו, אפילו אם הוחזר למקרר.
- יש לתעד את התאריך שבו הוצא המזרק מן המקרר לראשונה ואת התאריך שלאחריו יש להשליך את המזרק.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרופא שלך או הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:  
Sucrose, polysorbate 80, sodium chloride and water for injections.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- האריזה מכילה תמיסה להזרקה של אדאלימומאב קמהדע במזרק מוכן לשימוש. התמיסה הינה תמיסה סטרילית של אדאלימומאב (adalimumab) בנפחים הבאים:
  - 40 מ"ג/0.4 מ"ל
  - 80 מ"ג/0.8 מ"ל
- אדאלימומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש הינו מזרק מזכוכית עם מכסה מחט.
- אדאלימומאב קמהדע תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש ניתן באריזות הבאות:
  - אדאלימומאב קמהדע 40 מ"ג/0.4 מ"ל תמיסה להזרקה: 1, 2 או 6 מזרקים מוכנים לשימוש (0.4 מ"ל תמיסה סטרילית), הארוזים במגשית עם 1, 2 או 6 פדי אלכוהול.
  - אדאלימומאב קמהדע 80 מ"ג/0.8 מ"ל תמיסה להזרקה: 1 מזרק אחד מוכן לשימוש (0.8 מ"ל תמיסה סטרילית) ארוז באריזת מגשית עם 1 פד אלכוהול.
- אדאלימומאב קמהדע 40 מ"ג מגיע בתצורות הבאות: מזרק מוכן לשימוש, עט מוכן לשימוש.
- אדאלימומאב קמהדע 80 מ"ג מגיע בתצורה הבאה: מזרק מוכן לשימוש.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות או התצורות ישווקו.

**בעל הרישום:** קמהדע בע"מ, בית קמה.

**יצרן:** Alvotech hf, Sæmundargata 15-19 Reykjavik, 101 Iceland

**נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 171-91-37184

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

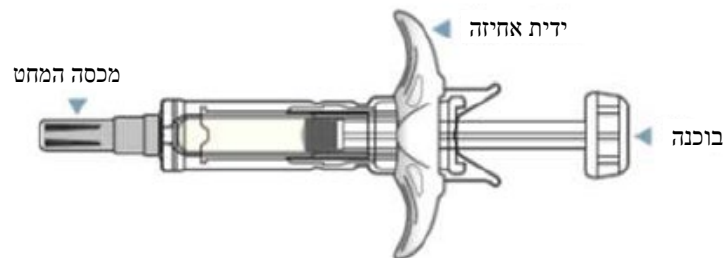
## 7. הוראות שימוש

### אדאלימומאב קמהדע 40 מ"ג/0.4 מ"ל תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש אדאלימומאב קמהדע 80 מ"ג/0.8 מ"ל תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

קרא בעיון הוראות שימוש אלו את ההוראות שלהלן לפני השימוש באדאלימומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש, לשימוש חד פעמי.

- ההוראות שלהלן מסבירות כיצד להזריק לעצמך זריקה תת-עורית של אדאלימומאב קמהדע באמצעות מזרק מוכן לשימוש
- ראשית, קרא את כל ההוראות בעיון ועקוב אחריהן צעד אחר צעד
- הרופא שלך או האחיות ילמדו אותך את טכניקת ההזרקה העצמית
- אל תנסה להזריק את התרופה לעצמך 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 קרוב משפחה או חבר, להזריק לך אותה
- כל מזרק מוכן לשימוש משמש להזרקה אחת בלבד
- אפילו אם השתמשת בעבר במזרקים אחרים של אדאלימומאב הקיימים בשוק, אנא קרא את ההוראות במלואן כדי שתוכל להבין כיצד להשתמש כראוי במכשיר זה לפני שתנסה להזריק.

### אדאלימומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש.

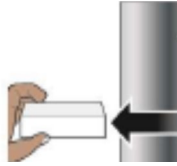


#### מידע חשוב:

- להזרקה תת עורית בלבד.
- **אל תשתמש במזרק המוכן לשימוש ופנה לרופא או לרוקח אם:**
  - הנוזל עכור או שצבעו השתנה או אם מופיעים בו פתיתים או חלקיקים
  - תאריך התפוגה (EXP) עבר
  - הנוזל במזרק קפא (אפילו אם הופשר) או שהמזרק הושאר תחת אור שמש ישיר
  - המזרק נפל או נשבר
- אין להסיר את מכסה המחט עד ממש לפני ההזרקה.
- שמור את אדאלימומאב קמהדע הרחק מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים.
- ראה פרק 5 "איך לאחסן את התרופה?" כדי לדעת כיצד לאחסן את אדאלימומאב קמהדע תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש, לשימוש חד פעמי.

**האם יש לך שאלות לגבי השימוש באדאלימומאב קמהדע?  
פנה לרופא או לרוקח אם יש לך שאלות כלשהן.**

**שלב 1: הוצא את המזרק מהמקרר והשאר בטמפרטורה של 20-25°C למשך 15-30 דקות לפני ההזרקה.**



איור א

1.1 הוצא את אדאלימומאב קמהדע מזרק מוכן לשימוש מהמקרר (ראה איור א).



איור ב

1.2 השאר את המזרק בטווח הטמפרטורות 20-25°C למשך 15-30 דקות לפני ההזרקה (ראה איור ב).

- אין להסיר את מכסה המחט האפור בזמן שמאפשרים לאדאלימומאב קמהדע להגיע לטמפרטורה של 20-25°C.
- אין לחמם את המזרק בכל צורה אחרת. לדוגמה, אין לחמם במיקרוגל או במים חמים.
- אין להשתמש במזרק אם הנוזל קפא (גם אם הופשר).

**שלב 2: בדוק את תאריך התפוגה ואת נוזל התרופה**



איור ג

2.1 בדוק את תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי תווית המזרק המוכן לשימוש (ראה איור ג).

- אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם תאריך התפוגה (EXP) עבר.

2.2 בדוק את נוזל התרופה במזרק כדי לוודא שהוא צלול וחסר צבע (ראה איור ג).

- אל תשתמש במזרק ופנה לרופא או לרוקח אם הנוזל עכור, שינה את צבעו או אם מופיעים בו פתיתים או חלקיקים.

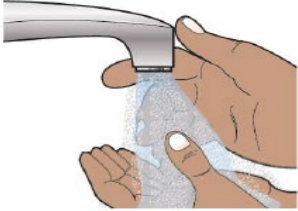
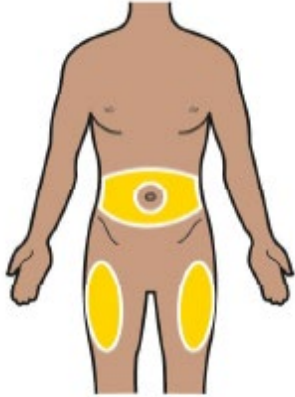

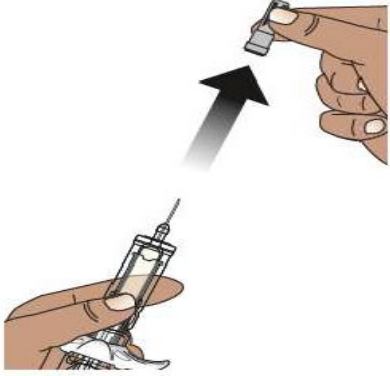
**שלב 3: הכן את הפריטים להזרקה ורחץ ידיים.**



איור ד

3.1 הכן את הפריטים הבאים על גבי משטח נקי וישר (ראה איור ד):

- 1 מזרק מוכן לשימוש, לשימוש חד-פעמי
- 1 פד אלקוהול
- 1 פיסת צמר גפן או פד גזה (לא כלול באריזה).
- מיכל להשלכת פסולת חדה, העמיד בפני ניקוב (לא כלול באריזה). ראה שלב 9 למידע נוסף.

 <p>איור ה</p>	<p>3.2 שטוף ויבש את ידיך (ראה איור ה).</p>
<p><b>שלב 4: בחר ונקה את אזור ההזרקה.</b></p>	
 <p>איור ו</p>	<p>4.1 בחר אזור להזרקה (ראה איור ו)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ בקדמת הירכיים או</li> <li>○ בבטן, במרווח של 5 ס"מ לפחות מהטבור.</li> <li>○ במרווח של 3 ס"מ לפחות מאזור ההזרקה האחרון.</li> </ul>
 <p>איור ז</p>	<p>4.2 נגב את אזור ההזרקה בתנועה סיבובית באמצעות פד האלכוהול (ראה איור ז).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ אין להזריק דרך הבגדים.</li> <li>○ אין להזריק באזור שבו העור כואב, חבול, אדום, קשה, מצולק, עם סימני מתיחה, או באזורים עם רובדי פסוריאזיס.</li> </ul>
<p><b>שלב 5: הסר את מכסה המחט</b></p>	
 <p>איור ח</p>	<p>5.1 החזק את המזרק המוכן לשימוש ביד אחת (ראה איור ח).</p> <p>5.2 משוך החוצה בעדינות את מכסה המחט בידיך האחרת (ראה איור ח).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• השלך את מכסה המחט.</li> <li>• אל תחזיר את המכסה.</li> <li>• אין לגעת עם האצבעות במחט או לאפשר למחט לגעת בשום דבר.</li> <li>• החזק את המזרק המוכן לשימוש כאשר המחט פונה כלפי מעלה. יתכן ותראה אוויר במזרק המוכן לשימוש. דחוף</li> </ul>

באיטיות את הבוכנה פנימה על מנת לדחוף את האוויר החוצה דרך המחט.  
• יתכן ותראה טיפת נוזל בקצה המחט. מצב זה תקין.

### שלב 6: החזק את המזרק וצבט את העור



איור ט



איור י

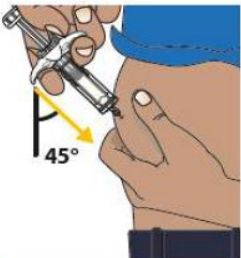
6.1 החזק את גוף המזרק המוכן לשימוש ביד אחת בין האגודל והאצבע המורה, כמו שהיית אוחז בעפרון (ראה איור ט). אין למשוך את הבוכנה אחורה.

6.2 צבט בעדינות את העור הנקי באזור ההזרקה (בטן או ירך) בידך האחרת (ראה איור י) ואחוז בו בחוזקה.

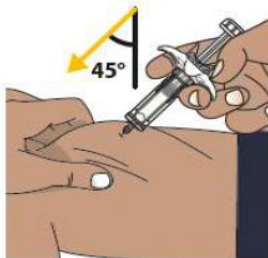
### שלב 7: הזרק את התרופה

7.1 החדר את המחט לתוך העור הצבוט בזווית של כ-45 מעלות, בתנועה מהירה וחדה (ראה איור יא).

• לאחר שהמחט בפני, הרפה מהעור שהחזקת.



בטן

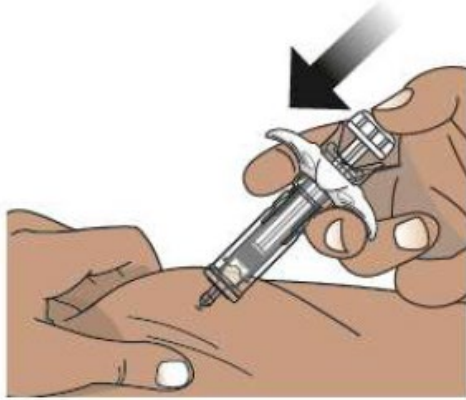


ירך

או

איור יא

7.2 דחוף באיטיות את הבוכנה פנימה עד הסוף, עד שכל הנוזל מוזרק והמזרק המוכן לשימוש ריק (ראה איור יב).



איור יב

**שלב 8: אפשר למזרק המוכן לשימוש לשלוף את המחט מהעור**

8.1 הרם באיטיות את האצבע מהבוכנה. הבוכנה תעלה יחד עם האצבע ותמשוך את המחט לאחור מאזור ההזרקה לתוך גוף המזרק (ראה איור יג).



איור יג

- המחט לא תיסוג לאחור אלא אם כל הנוזל הוזרק.
- אם אתה חושב שלא הזרקת את מלוא המנה, פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות.
- יתכן ותראה את הקפיץ סביב מוט הבוכנה לאחר נסיגת המחט. זהו מראה תקין.

8.2 לאחר סיום ההזרקה, שים פיסת צמר גפן או פד גזה על גבי העור באזור ההזרקה.

- אין לשפשף.
- דימום קל במקום ההזרקה הינו תקין.

**שלב 9: השלך את המזרק המשומש למיכל להשלכת פסולת חדה**

9.1 יש להשליך את המחטים, המזרקים וכל פסולת חדה משומשת למיכל להשלכת פסולת חדה מיד לאחר השימוש (ראה איור יד).

- אין להשליך את המזרקים והמחטים המשומשים לפסולת הביתית.

9.2 ניתן להשליך את מכסה המחט, פד האלכוהול, פיסת צמר גפן או פד גזה, המגשית והאריזה לפסולת הביתית.

**מידע נוסף בנוגע להשלכת המזרק**

- אם אין לך מיכל להשלכת פסולת חדה, אתה יכול להשתמש במיכל אשר:
- עשוי מפלסטיק קשיח,
- ניתן לסגירה עם מכסה תואם העמיד בפני ניקובים ושאינו חדיר לחפצים חדים,
- זקוף ויציב במהלך השימוש,
- עמיד בפני דליפות,
- מסומן כראוי כדי להתריע על תכולת פסולת מסוכנת.



איור יד



כאשר המיכל כמעט מלא, עליך להשליכו בהתאם להנחיות המקומיות.

**אין** להשליך את המיכל להשלכת פסולת חדה בפסולת הביתית.  
**אין** למחזר את המיכל המשמש להשלכת פסולת חדה.

אם יש לך שאלות כלשהן, פנה לרופא או לרוקח לעזרה.