



#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקבירה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלוקת המסתם. אל תיבהל למקרה רשות תופעות הלוואי. יתכן ולא סבолов מאף אחת מהן.

#### תופעות לוואי חמורות

**פנה לרופא שלך מיד אם:** אם אתה שותה או צמרמות. (סימפטומים) עשויים לכלול חום, ב-עד 10 אנשים). התסמנים אחד מחלקי העט או המזרק המוכן לשימוש נראה לא תקין. לאחר השימוש, השLEN את העט או המזרק למכיל עמיד לניקוב. תמיד שומר על המיכל הרחק משדה ראייתם והישג ידם של ילדים. את הרופא, הרוקח או האחות כיצד להשילר את המיכל.

אין להשליך תרופות באשפה הביתה או לטור הביוו הבית. שאל את הרוקח שלך אריך להשליך תרופות שאין לך זכות להזין יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

##### נוסך על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלווים:

Sucrose (57 mg), L-arginine hydrochloride, L-histidine, polysorbate 20, and water for injections.

##### כיצד נראה התרופה ומה תוכן הארזה:

קבירה היא תמיסה צולחה, חסרת צבע עד גוון צחוב חיוור, המיעדרת להרקה ומגיעה בעט או במזרק מוכן לשימוש.

כל עט או מזרק מוכן לשימוש מכיל 1.14 מ"ל תמיסה ומשחררמנה אחת של 150 מ"ג. קבירה זמינה באירועים המכליות 2 או 6 עטים/זרוקים מוכנים לשימוש. לא כל גודלי האראה משוווקים.

**בעל הרישום והיבואן וכותבו:** סאנופי ישראל בע"מ, מתמחה גרינורוק. ת.ד. 47. יקום. עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשירים. אם יש לך שאלת כלשי או אין לך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-37-35260-00

לשם הפשטות ולהקלת הקיראה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך באפריל 2024 על פי הנחיות משרד הבריאות.

#### 5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעללה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומם סגור מחוץ להישג ידם וטווח איניהם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעללה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האראה והעט/מזרק. תאריך התפוגה מתغيرים ליום האחרון של אותו חודש. **אחסן במקרר (2°-8°C).**

- יש לך שחתה, תסמנינו שחתה (שייעול מתמשר, ירידה במשקל, אדרישות, חום כל) או הייתה במאגר, קרובי עם חוליה שחתה. לפני שתקבל קבירה, הרופא שלך יבצע לך בדיקות לשחתה.

- הייתה לך צבת נגיפית או מחלת כבדית אחרת. לפני השימוש בקבירה, הרופא יבצע לך בדיקת דם לתפקודי כבד.

- הייתה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- אי פעם היה לך סרטן מסווג כלשהו. לאחרונה התחנסנת או שאתה עתיד להתחנסן.

**3. כיצד משתמש בתרופה?**

הטיפול בקבירה הוא בהמלצת רופא המנוסה באבחון וטיפול בדלקת פרקים שגרוניים. יש להשתמש תמיד בקבירה בדיקות כדי שהרואה יוכל לבדוק כי הוא רפואי או רפואי אחד מעתה. עם הרופא או הרוקח או בטוח בוג�ו למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול קיבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקבול בדרך כלל הוא ריריקה אחת של 200 מ"ג, כל שבועיים. אין לעבור על המנה המומלצת. הרופא עשוי להתראים את מינון התרופה, בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. קבורה ניתן בזירה מתחת עור (זירקה תת עורית).

**4. תופעות לוואי שכיחות מודגמת**

(תופעות שימושיות ביותר מהתמוניות אחד מעשרה) • ספירת תא-דם לבנים נזוכה בבדיקות הדם

**תופעות לוואי שכיחות נספנות** (תופעות שימושיות בערך 1 מ-10 משתמשים)

- דלקות בסינויים או בגרון, נאלת או אף סתומים וכאגב גרון (דלקת בדרכי הנשימה העליונות)

- דלקת בדרכי השתן לשימוש

- פצעי קור (הרפס אוראלי)

- ספירת טסיות נזוכה בבדיקות הדם

- כולסטרול גבוה, טרגליקירידים גבוהים בבדיקות הדם

- בדיקות תפקודי כבד לא תקיןות תשובות במקומות ההזרקה (כולל אדמומיות וגרד)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (חופעות שימושיות בערך 1 מ-100 משתמשים)

- זיהום בבריאות דלקת ברכמת העור העמוקה

- דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, מחלת המשפיעה על המעי, לעיתים קרובות עם כאב בطن, בחילה והקאה, חום, עצירות, או באופן נפוץ שלשלולים)

**תופעות לוואי נדירות** (חופעות שימושיות בערך 1 מ-1000 משתמשים)

- ניקוב בקיבבה או בעי (נקב שמתפתח בקיר של המעי)

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציינה בעلون, عليك להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשדר הבריאות באמצעות תביעה, או אם תופעת הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציינה בעلون, عليك להתייעץ עם הרופא.

אנו ממליצה לך לדווח תופעות לוואי, אם תינוקות ועל ידי תינוקות נזוכה בקבירה לא תהיינן מושפעות על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקיראה: <https://sideeffects.health.gov.il>

**5. כיצד לאחסן את התרופה?**

הטיפול בקבירה מחייב תביעה, יתכן וייהי צורך בשינוי מינון של תרופות נוספות בהן תרופה מתחמת. אם אתה משתמש באחת מן התרופות הבאות, ספר לרופא או לרוקח לפני השימוש בקבירה:

- סטטינוס - ניתנים להפחחת רמות כולסטרול.

- גולות למניעת הירון. - תאיופילין - משמש טיפול באסתטמה.

- וורפרין - ניתן למניעת קרישי-דם.

אם אחד מההסעים המנקרים מוגע או בגדיל או אין לך בטוח,

פנה לרופא או לרוקח.

**הירון והנקה**

ספר לרופא שלך לפני קיחת קבירה, אם את בהירון או מניקה, חוותת שתאת בהירון או מתכנתת הירון.

• אין להשתמש בקבירה אם את בהירון, אלא אם הרופא שלך ממליץ על כך במפורש.

• ההשפעות של קבירה על העובר אין ידוות.

• את הרופא שלך צריכים להחיליט אם עלייך להשתמש בקבירה במדיה ואת מניקה.

עלן לארון לפי תקנות הרוקחים (תקירים) התשמ"ו-1986  
התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

#### קבירה 150 מ"ג תמיסת הזרקה בעט/מזרק מוכן לשימוש

##### חומר פעיל:

כל עט/מזרק מוכן לשימוש מכיל 150 מ"ג סרילומאב ב-1.14 מ"ל (Sarilumab 131.6 mg/ml)

חומרם בלתי פעילים: ראה סעיף 6. קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם

תשמש בתרופה. שמור על עlon זה, יתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה זו נרשם עבורה. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרופאי דומה.

**בנוסף לעלון, לתוכר קבירה קרים כרטיס מידע בטיחותי** למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעילר לדעת, לפחות התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקבירה ולפעול על עברו בדיקות דם. זאת במתරם לבדוק ספירת דם נזוכה, בעיות בכבד או שנינוים ברמות הכהולסטROL שלך. תרופות אחרות וקבירה ספר לרופא או לרוקח אם אתה משתמש תרופה לאחרות וקבירה מתחום התווך אחורות קבירה אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה או מתקoon להשתמש בתרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. זאת ממש קבירה עלולה להשפיע על דרך הפולשה של קבירה עלולה אחרות, וכן תרופות אחרות עלולה להשפיע על דרך הפולשה של קבירה. בפרט, אל תשמש בקבירה וספר לרופא שלבך או לרוקח אם אתה משתמש ב: ספר לרופא או לרוקח אם אתה כיר בקבירה יחוור. לאחר קבלת ההנחיות הללו, קבירה יכולה להיות מזאית או עצמאית מטפל. ע��וב בזיהירות אחר "הוראות השימוש" המצויפות לאירועה.

השימוש בעט או במזרק המוכן השמשת בדיקות הדם שלך. יש להתמיד בטיפול בקבירה ובמהלך הבדיקה בקבירה ולבסוף על עבורה בדיקות דם. זאת במתරם לבדוק ספירת דם נזוכה, בעיות בכבד או שנינוים ברמות הכהולסטROL שלך.

**1. מה מועדת קבירה?**

קבירה משמשת לטיפול:

• מבוגרים עם דלקת פרקים שגרונית בעיליה בדרגה ביןונית עד חמורה במדינה וטיפול ובמהלך הטיפול בקבירה ולפעול על עבורה בדיקות דם. זאת במתරם לבדוק סרטן או שלא היה סביר. ניתן להשתמש בקבירה שבסיביל. ניתן להשתמש בקבירה בלבד או בשילוב עם תרופה שם מוטרקטט.

**קבוצה תרפואית** קבירה מכילה את החומר הפעיל סרילומאב שהינו חלבון שנקריא נוגדן חד שבטי. קבירה נקשרת לחלבון נוגדן שנקריא קולטן (6-IL) לחלבון IL-6 Interleukin-6 וחשוסת את הפולשה שלו.

לחלבון IL-6 תפקידי מרכזי בגירימת התסמים של דלקת פרקים שגרונית, כגון כאב, נפיחות במפרקים, קישון בוקר ועיפות. בוגר ועיפות.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה:

- אם הירון גיש (אלרגי) לסרילומאב או לאחד מהמרכיבים האחרים של קבירה (ראה סעיף 6).

- אם יש לך זיהום פעיל חמור.

**ازהרות מיוחדות הנוגעת לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בקבירה ספר לרופא**

- יש לך שחתה, תסמנינו שחתה (שייעול מתמשר, ירידה במשקל, אדרישות, חום כל) או הייתה במאגר, קרובי עם חוליה שחתה. לפני שתקבל קבירה, הרופא שלך יבצע לך בדיקות לשחתה.

- היה לך צבת נגיפית או מחלת כבדית אחרת. לפני השימוש בקבירה, הרופא יבצע לך בדיקת דם לתפקודי כבד.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- אי פעם היה לך סרטן מסווג כלשהו. לאחרונה התחנסנת או שאתה עתיד להתחנסן.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיביה) שאינו חולף.

- היה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, בעמי), או כיבים בקיבבה או בעמיים, או פיתחת תסמנים כדוגמת חום וכואב בطن (קיב

