

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה תת-עורית

אדאלימומאב (adalimumab) 100 מ"ג ב - 1 מ"ל

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל - 20 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

כל מזרק חד-פעמי מוכן לשימוש מכיל 20 מ"ג של אדאלימומאב (adalimumab) ב - 0.2 מ"ל של תמיסה (100 מ"ג ב - 1 מ"ל).

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל - 40 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

כל מזרק חד-פעמי מוכן לשימוש מכיל 40 מ"ג של אדאלימומאב (adalimumab) ב - 0.4 מ"ל של תמיסה (100 מ"ג ב - 1 מ"ל).

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל - 40 מ"ג תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

כל עט חד-פעמי מוכן לשימוש מכיל 40 מ"ג של אדאלימומאב (adalimumab) ב - 0.4 מ"ל של תמיסה (100 מ"ג ב - 1 מ"ל).

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל'. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול **באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל 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 שגרנית (Rheumatoid arthritis)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל בשילוב עם מתוטרקסט (methotrexate) מיועדת ל:

- טיפול בדלקת מפרקים שגרנית פעילה, בינונית עד חמורה, במבוגרים, כאשר התגובה לתרופות מסוג disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) כולל מתוטרקסט הייתה לא מספקת.
- טיפול בדלקת מפרקים שגרנית פעילה, חמורה ומתקדמת במבוגרים אשר לא טופלו בעבר עם מתוטרקסט.

ניתן לתת **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** כטיפול יחיד במקרים של אי סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך הטיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים.

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל הראתה כי היא מפחיתה את קצב התקדמות הנזק למפרקים כפי שנמדד באמצעות צילום רנטגן ומשפרת את התפקוד הגופני, כאשר ניתנת בשילוב עם מתוטרקסט.

דלקת מפרקים שגרנית בילדים ובמתבגרים (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל בשילוב עם מתוטרקסט מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית פעילה, במטופלים מגיל שנתיים אשר חוו תגובה לא מספקת לתרופה אחת או יותר ממשפחת DMARDs.

ניתן לתת **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** כטיפול יחיד במקרים של אי סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך טיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים.

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל לא נחקרה במטופלים בני פחות משנתיים.

דלקת אזורי החיבור של הגיד לעצם (Enthesitis-related arthritis)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול בדלקת פעילה של אזורי החיבור של הגיד לעצם, במטופלים מגיל 6 ומעלה אשר חוו תגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול מקובל אחר.

דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל 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)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת ללא עדויות רדיוגרפיות חמורה, 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)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה ומתקדמת, במבוגרים, כאשר התגובה לטיפול קודם בתרופה ממשפחת DMARDs הייתה לא מספקת. **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** 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.

ספחת (Psoriasis)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול בספחת רובדית כרונית בינונית עד חמורה במבוגרים שמועמדים לטיפול סיסטמי.

ספחת רובדית בילדים (Pediatric plaque psoriasis)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול בספחת רובדית כרונית חמורה בילדים ובמתבגרים מגיל 4 אשר חוו תגובה לא מספקת או אינם מתאימים לטיפול מקומי או לטיפול באור (פוטותרפיה).

הידראדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול בהידראדניטיס סופורטיבה פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול סיסטמי מקובל להידראדניטיס סופורטיבה.

מחלת קרוהן (Crohn's disease)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת להפחתת סימנים ותסמינים ולהשראה ושימור של הפוגה קלינית במבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל. **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** מיועדת להפחתת סימנים ותסמינים ולהשראת הפוגה קלינית במטופלים אלה גם כאשר הפסיקו להגיב או חוו אי סבילות לתרופה המכילה אינפליקסימאב (infliximab).

מחלת קרוהן בילדים (Pediatric Crohn's disease)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול במחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, בילדים מגיל 6, אשר חוו תגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי התוויות נגד לטיפול המקובל, הכולל טיפול תזונתי ראשוני וטיפול בקורטיקוסטרואידים, ו/או תרופות אימונומודולטוריות (מוסכות מערכת חיסון).

דלקת כיבת בינונית עד חמורה של המעי הגס (קוליטיס כיבית) (Ulcerative colitis)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול בדלקת כיבת פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס במבוגרים, אשר חוו תגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי התוויות נגד לטיפול המקובל הכולל קורטיקוסטרואידים ו- 6-מרקאפטופורין (6-MP) או אזאתיופרין (AZA).

דלקת כיבת של המעי הגס בילדים (קוליטיס כיבית) (Pediatric ulcerative colitis)

אמג'ויטה מיועדת לטיפול בדלקת כיבת פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס בילדים מגיל 6, אשר חוו תגובה לא מספקת, אי סבילות או בעלי התוויות נגד לטיפול המקובל הכולל קורטיקוסטרואידים ו/או 6-מרקאפטופורין (6-MP) או אזאתיופרין (AZA).

דלקת של הענביה (אובאיטיס) (Uveitis)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל 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 (Pediatric uveitis)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול בדלקת כרונית ממקור לא זיהומי של הענביה, בילדים מגיל שנתיים אשר חוו תגובה לא מספקת או אי סבילות לטיפול מקובל או כאשר טיפול מקובל אינו מתאים.

מחלת בכצ'ט המתבטאת במעי (Intestinal Behcet's disease)

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מיועדת לטיפול במחלת בכצ'ט המתבטאת במעי, במטופלים אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.

קבוצה תרפויטית: תרופות המעכבות את פעילות מערכת החיסון, מעכבי טומור נקרוזיס פקטור אלפא (TNFα).

החומר הפעיל ב**אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל**, אדאלימומאב (adalimumab) הוא נוגדן חד-שבטי ממקור אנושי. נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים שנקשרים למטרות מסוימות.

המטרה של אדאלימומאב (adalimumab) היא חלבון הנקרא טומור נקרוזיס פקטור (TNFα), שמעורב במערכת החיסון (הגנה) ומצוי ברמות גבוהות במחלות הדלקתיות המפורטות מעלה. באמצעות קישור ל TNFα, **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

אין מידע לגבי שימוש ב**אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** בילדים מתחת לגיל שנתיים.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים 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").

אל תשתמש ב**אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** אם אחת מהנקודות מעלה נכונה לגביך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש ב**אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש ב**אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל**, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח.

תגובות אלרגיות

- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם תסמינים כגון: לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, אל תזריק עוד **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** 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 ב**אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל**. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך.
- אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר במהלך קבלת טיפול ב**אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל**. סיכון זה עלול להחמיר אם יש לך בעיות 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 השימוש באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל באופן זמני.

- היוועץ ברופא שלך אם אתה גר או מטייל באזורים שבהם זיהומים פטרייתיים נפוצים מאוד (כגון: היסטופלסמוזיס [histoplasmosis], קוקסידיומיקוזיס [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 באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל. הרופא שלך ואתה צריכים להפנות תשומת לב מיוחדת לסימנים של זיהום בזמן קבלת טיפול באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל. 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 מישהו שסבל בעבר משחפת. אם יש לך שחפת פעילה אל תשתמש באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.
- מאחר שדווח על מקרים של שחפת בקרב חולים שטופלו באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל, הרופא שלך יבדוק אם יש לך סימנים או תסמינים של שחפת לפני שתתחיל את הטיפול באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל. זה יכול להערכה רפואית מקיפה, כולל ההיסטוריה הרפואית שלך ובדיקות אבחון מתאימות (כגון, רנטגן חזה ובדיקה לגילוי שחפת [tuberculin test]). הביצוע והתוצאות של בדיקות אלו צריכים להיות מתועדים ב-'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' שלך.
- שחפת עלולה להתפתח במהלך הטיפול באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל 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 אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.

דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס 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, אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל 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, אנא יידע את הרופא שלך שאתה נוטל אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל. ייתכן והרופא שלך ימליץ להפסיק את הטיפול באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל באופן זמני.

מחלות המערבות תהליכי דמיאליניזציה

- אם אתה מפתח או סובל ממחלה המערבת תהליכי דמיאליניזציה (מחלה שמשפיעה על השכבה המבודדת מסביב לעצבים, כמו טרשת נפוצה), הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל או להמשיך לקבל אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל. ספר מיד לרופא שלך אם אתה מרגיש תסמינים כגון שינויים בראייה שלך, חולשה בידים או ברגליים או חוסר תחושה או עקצוץ בכל חלק בגוף.

חיסונים

- חיסונים מסוימים עלולים לגרום לזיהומים ואין לקבל אותם בעת הטיפול באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.
- היוועץ ברופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון כלשהו.
- במידת האפשר, מומלץ שילדים יקבלו את כל החיסונים המתוכננים לגילם לפני תחילת הטיפול באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.
- אם טופלת באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל 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 בתינוק שטופלת באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל בזמן ההיריון, כדי שהם יוכלו להחליט מתי התינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

אי ספיקת לב

- אם יש לך אי ספיקת לב קלה ואתה מטופל באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל, 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 ללבית 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 אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.

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, או 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 באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל 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 באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל, הסיכון ללקות בלימפומה, בלוקמיה או בסרטן מסוג אחר עלול לעלות. במקרים נדירים נצפה סוג נדיר וקשה של לימפומה במטופלים הלוקחים אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל. 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 אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.
 - מקרים של סרטן העור שאינו מלנומה נצפו במטופלים הלוקחים אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.
 - יש לספר לרופא שלך אם במהלך או לאחר הטיפול באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מופיעים נגעים עוריים חדשים או אם חל שינוי במראה של נגעים 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 שלך האם טיפול בחסם TNF מתאים לך.

מחלה אוטואימונית

- במקרים נדירים, הטיפול באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל יכול לגרום לתסמונת דמויית לופוס (זאבת). פנה לרופא שלך 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 באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.

תרופות אחרות ואמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל

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

- אין ליטול אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל עם תרופות המכילות את החומרים הפעילים הבאים עקב סיכון מוגבר לזיהומים חמורים:

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

ניתן לקחת אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל יחד עם:

- מתותרקסאט (methotrexate)
- תרופות מסוימות מסוג Disease-modifying anti-rheumatic agents לטיפול בדלקת מפרקים (כגון: סולפסלאזין [sulfasalazine], הידרוקסיכלורקווין [hydroxychloroquine], לפלנומיד [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 באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.
- אם את בהיריון, חושבת שיתכן ואת בהיריון או את מתכננת היריון, היוועצי ברופא שלך בנוגע לנטילת תרופה זו.
- שימוש באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל במהלך היריון יעשה רק אם יש צורך.

- במחקר שבדק שימוש בנשים בהיריון, לא נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר האם קיבלה **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** במהלך ההיריון בהשוואה לאימהות עם אותה המחלה שלא קיבלו **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל**. ניתן ליטול **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** במהלך הנקה.
- אם קיבלת **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהומים.
- חשוב לעדכן את רופא הילדים המטפל בתינוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובטיפת חלב כי נטלת **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. למידע נוסף על חיסונים, ראי סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

נהיגה ושימוש במכונית

לאמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל** עלולה להיות השפעה זעירה על היכולת לנהוג, לרכב על אופניים או להפעיל מכונות. לאחר טיפול באמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל** תיתכן תחושת סחרחורת והפרעות בראייה.

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").

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל** מכילה נתרן (סודיום)

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ל-0.8 מ"ל 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 ומשטר הטיפול. המינון ומשטר הטיפול יקבעו על-ידי הרופא המטפל בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת ודרך המתן

אמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל** ניתנת בעט / מזרק מוכנים לשימוש על-ידי הזרקת מתחת לעור (שימוש תת-עורי). הוראות מפורטות על איך להזריק אמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל** מופיעות תחת 'הוראות שימוש'.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הזרקת אמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל** לעיתים קרובות יותר מכפי שהרופא שלך או הרוקח הורה לך, עליך להתקשר לרופא שלך או לרוקח ולדווח להם על כך. תמיד הבא את אריזת התרופה איתך, גם אם היא ריקה.

אם שכחת להזריק אמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל**

אם שכחת להזריק אמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל**, יש להזריק את המנה הבאה מיד כשתזכר. את המנה הבאה לאחר מכן יש ליטול על-פי התכנון המקורי, אם לא היית שוכח מנה.

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 אמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל**

יש לדון עם הרופא שלך בנוגע להפסקת נטילת אמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל**. ייתכן והתסמינים שלך יחזרו עם הפסקת נטילת אמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל**.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באמג'ויטה **100 מ"ג/מ"ל** 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 באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.

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

- פריחה חמורה, סרפדת או סימנים אחרים לתגובה אלרגית
- נפיחות בפנים, בידים, 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 לזיהום, 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 וחיוורון

התסמינים שתוארו לעיל יכולים להיות סימנים של תופעות הלוואי שלהלן, שנצפו במהלך הטיפול עם אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- 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 ושלבקת 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;
- אסטמה;
- 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 כליות;
- 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 (נירופתיה);
- 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);
- תפליט פלאורלי (הצטברות לא תקינה של נוזל בחלל הצדר [פלאורל=pleural]);
- דלקת בלבלב 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 אדמנית 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 חמורה עם הלם (שוק);
- 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 (פיברוזיס של הריאה);
- נקב במעי (חור במעי);
- דלקת כבד (הפטיטיס);
- התלקחות מחודשת של דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס 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;
- אנגיודמה (נפיחות מקומית של העור);
- תגובת עור ליכנואידית (פריחה עורית מגרדת בגוון אדום-סגול).

תופעות לוואי שכיחות 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 קפוזי, סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8. סרקומה על שם קפוזי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור;
- כשל כבדי;
- החמרה בדרמטומיוזיטיס (נראית כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים);
- עליה במשקל (במרבית המטופלים, עליית המשקל הייתה קטנה)

לחלק מתופעות הלוואי, שנצפו בשימוש בתרופה, יתכן ולא יהיו תסמינים וניתן יהיה לגלותן בבדיקות דם בלבד, וביניהן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- 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 זרחן 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.

דיווח על 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 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

ניתן לאחסן את **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** עט או מזרק מוכנים לשימוש בטמפרטורה מירבית של עד 25°C לתקופה של עד 14 ימים. העט או המזרק המוכנים לשימוש צריכים להיות מוגנים מאור ויש להשליכם אם לא נעשה בהם שימוש תוך תקופה של 14 ימים.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך 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:

L-lactic acid, sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide and water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל היא תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהבהבה.

כל אריזה מכילה 1, 2 או 6 עטים מוכנים לשימוש Sure Click או מזרקים מוכנים לשימוש.

יתכן ולא כל סוגי האריזות ישווקו.

היצרן: אמג'ן יורופ בי.וי., מינרום 7061, ברדה, הולנד.

בעל הרישום: אמג'ן יורופ בי.וי., ת.ד. 53313, ת"א, ישראל.

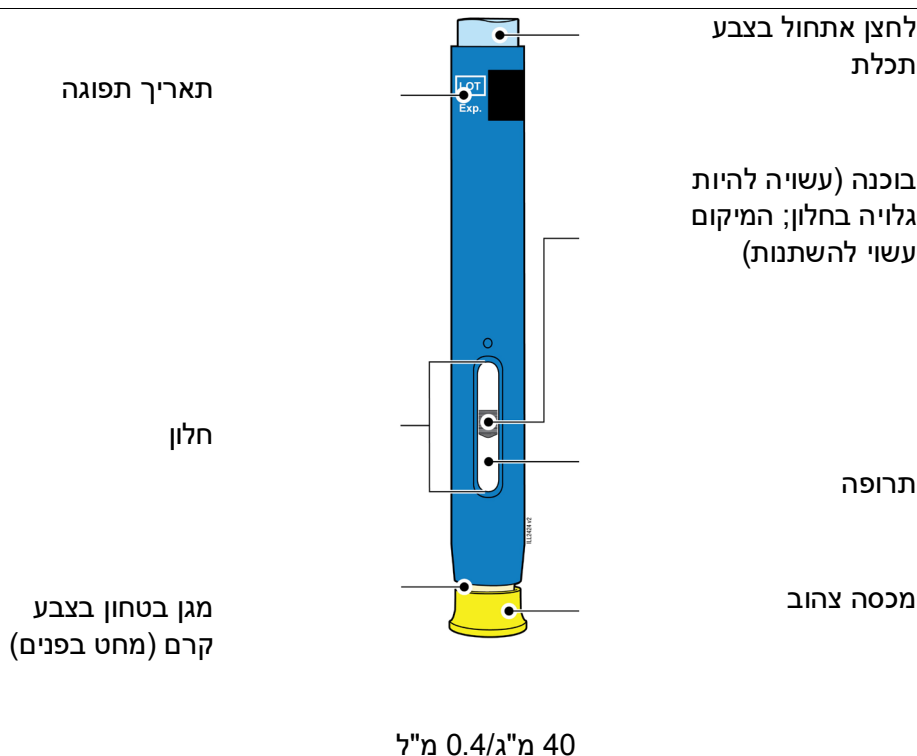
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 179-87-38162-00

נערך באוגוסט 2025 .

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

הוראות שימוש אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל - 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל

היכרות עם SureClick עט מוכן לשימוש



1 מידע חשוב שעליך לדעת לפני הזרקת אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל

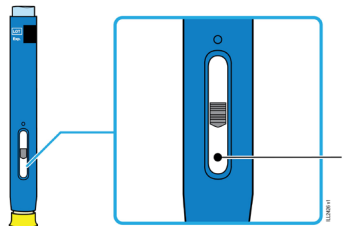
שימוש באמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל SureClick עט מוכן לשימוש:

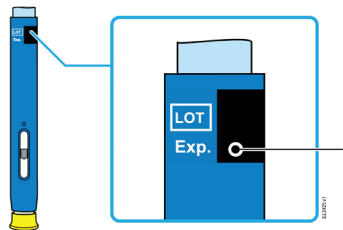
- חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שקראת והבנת את הוראות השימוש במלואן ואלא אם קיבלת הדרכה מהרופא או איש הצוות הרפואי שלך.
- **אל** תשתמש בעט מוכן לשימוש אם האריזה פגומה או אם האיטום נפגע.
- **אל** תשתמש בעט מוכן לשימוש לאחר תאריך התפוגה המופיע על התווית.
- **אל** תנער העט המוכן לשימוש.
- **אל** תסיר את המכסה הצהוב מהעט המוכן לשימוש.
- **אל** תשתמש בעט מוכן לשימוש אם הוא הוקפא.
- **אל** תשתמש בעט מוכן לשימוש אם נפל על משטח קשה. רכיב בעט המוכן לשימוש עלול להיות שבור אפילו אם אינך רואה את השבר. השתמש בעט מוכן לשימוש חדש והתקשר לרופא או לאיש צוות רפואי שלך.

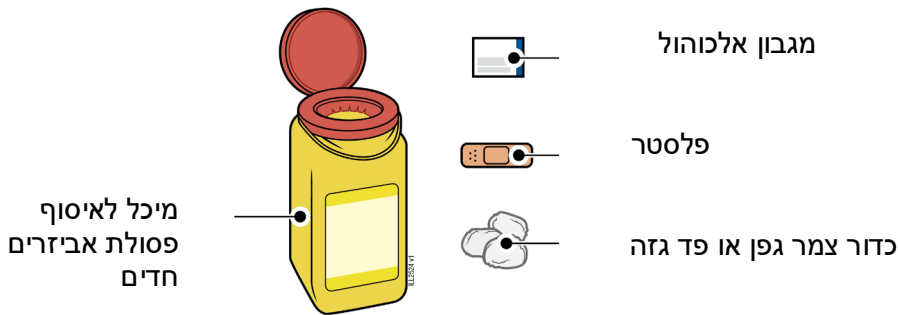
חשוב: יש להרחיק את העט המוכן לשימוש ואת מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים מהישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים.

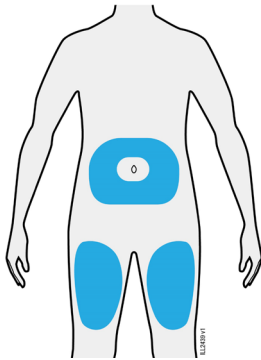
2	הכנה להזרקה של אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל
---	-------------------------------------

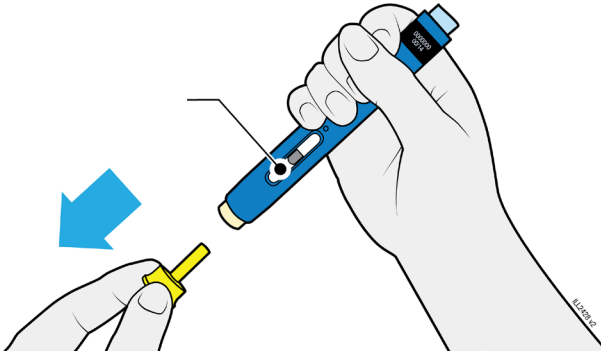
2 א	המתן 30 דקות עד שהעט מוכן לשימוש יגיע לטמפרטורת החדר.
המתן 30 דקות	
- קח את מספר העטים מוכנים לשימוש שאתה צריך להזרקה שלך והחזר את כל שאר העטים שאינם בשימוש למקרר. - תן לעט המוכן לשימוש להתחמם באופן טבעי. - אין לחמם עם מים חמים, מיקרוגל או אור שמש ישיר. - אין לנער העט המוכן לשימוש אף פעם. - אין להחזיר את העט המוכן לשימוש בחזרה למקרר ברגע שהגיע לטמפרטורת החדר. - שימוש בעט המוכן לשימוש בטמפרטורת החדר מאפשר הזרקה נוחה יותר.	

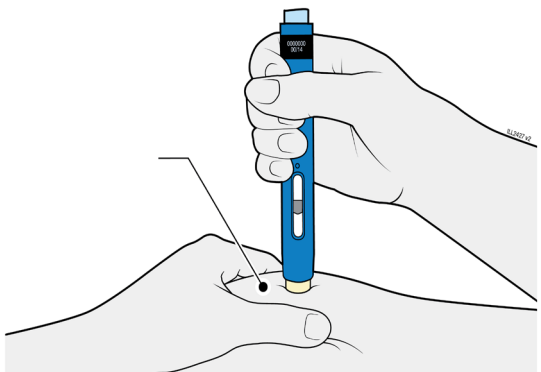
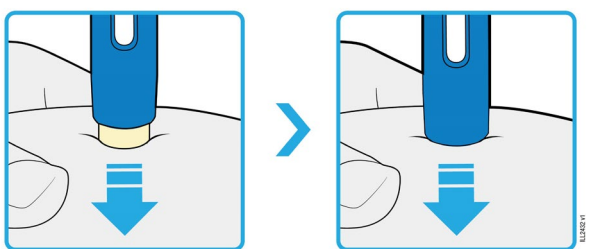
2 ב	בדוק את התרופה. וודא שהינה צלולה וחסרת צבע עד צהבהבה.
 תרופה	
- זה בסדר לראות בועות אוויר. - אין להשתמש בתרופה אם היא עכורה או שינתה צבע או מכילה חלקיקים.	

2 ג	בדוק את תאריך התפוגה (EXP.) ובדוק את העט המוכן לשימוש לאיתור נזק.
 תאריך תפוגה • אין להשתמש אם תאריך התפוגה עבר. • אין להשתמש בעט מוכן לשימוש אם: ○ המכסה הצהוב חסר או לא מורכב כהלכה. ○ העט המוכן לשימוש נראה סדוק או שבור. ○ העט המוכן לשימוש נפל על משטח קשה. • וודא שיש לך את התרפה והמינון המתאימים. חשוב: אם התרופה עכורה, שינתה צבע או מכילה פתיתים או חלקיקים, יש להתקשר לרופא או לאיש צוות רפואי שלך.	

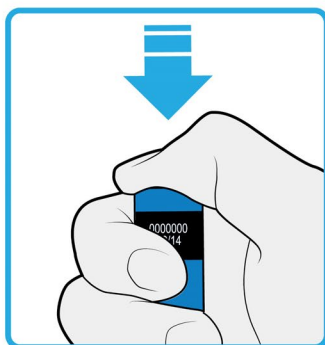
3	התכונן להזרקה שלך
3 א	אסוף והנח ציוד הנדרש להזרקה שלך על משטח נקי ומואר
 מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים מגבון אלוהול פלסטר כדור צמר גפן או פד גזה	
• אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל עט מוכן לשימוש (בטמפרטורת החדר) • מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים • מגבון אלוהול • פלסטר • כדור צמר גפן או פד גזה	

הזרק באחד מהמקומות הללו.	3 ב
	
• הזרק בירך או בבטן (למעט 5 ס"מ סביב הטבור). • בחר אתר שונה עבור כל הזרקה שטוף ידיים ביסודיות במים וסבון. • נקה את אזור ההזרקה עם מגבון אלכוהול. • הנח לעור להתייבש מעצמו. • אל תיגע שוב באזור זה לפני ההזרקה. חשוב: הימנע מאזורים עם צלקות, סימני מתיחה או אזורים שבהם העור רך, חבול, אדום או קשה.	

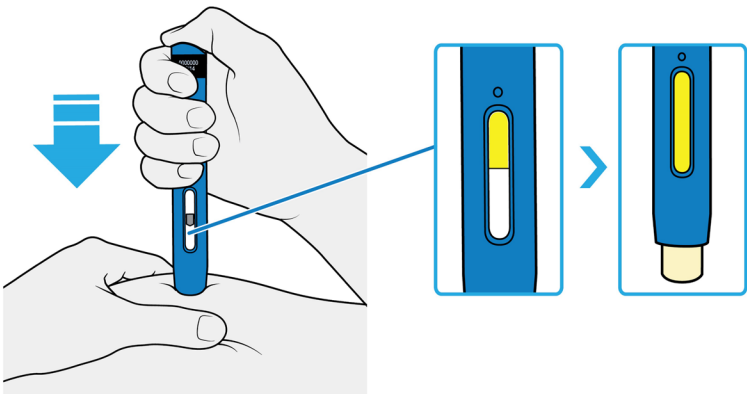
הזרקת אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל	4
חשוב: הסר את המכסה הצהוב רק כאשר ניתן להזריק מיד (תוך 5 דקות) מכיוון שהתרופה עלולה להתייבש.	
החזק את העט המוכן לשימוש כדי שתוכל לראות את החלון. הסר מיד את המכסה הצהוב. ייתכן שיהיה עליך למשוך חזק.	4 א
החלון צריך להיות גלוי 	
• אל תסובב, תכופף או תנענע את המכסה הצהוב כדי למשוך אותו החוצה. • אל תשים את המכסה הצהוב בחזרה על העט המוכן לשימוש. זה עלול להזיק למחט. • אל תכניס את האצבע לתוך מגן בטחון בצבע קרם. • זה תקין אם הינך רואה טיפת נוזל התרופה בקצה המחט או במגן הביטחון בצבע קרם.	

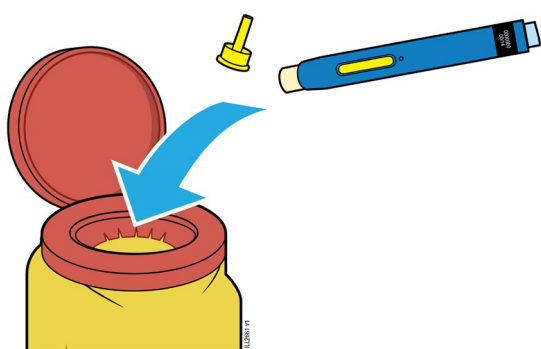
צבוט את העור כדי ליצור משטח מוצק באזור ההזרקה. הנח את המגן הביטחון בצבע קרם ישירות על העור.	4 ב
צבוט	
צבוט את העור באזור ההזרקה 	
• שמור על העור צבוט עד לסיום ההזרקה . • ודא שאתה יכול לראות את החלון.	
• ודא שהמזרק האוטומטי ממוקם ישר על אתר ההזרקה (בזווית של 90 מעלות).	
דחוף והחזק כנגד העור 	
דחוף בחוזקה כלפי מטה עד שמגן הביטחון בצבע קרם יפסיק לזוז. החזק; אל תרים.	4 ג
מגן הביטחון בצבע קרם נכנס פנימה ופותח את לחצן האתחול בצבע תכלת	•

לחץ
על לחצן אתחול התכלת



המשך לדחוף בחוזקה כלפי מטה ולחץ על לחצן האתחול התכלת כדי להתחיל את ההזרקה.	4 ד
• ייתכן שתשמע או תרגיש נקישה (קליק). • החלון מתחיל להפוך לצהוב. • אפשר כעת לשחרר את לחצן התכלת.	

צפה וודא החלון יהפוך צהוב לחלוטין	
	
4 ה	המשך לדחוף מטה. כאשר החלון צהוב לחלוטין, ההזרקה הושלמה.
• ההזרקה עשויה להימשך עד 10 שניות עד להשלמה. • ייתכן שתשמע או תרגיש נקישה (קליק). • הרחק את העט המוכן לשימוש מהעור שלך. • מגן הביטחון בצבע קרם ננעל סביב המחט.	
חשוב: אם החלון לא הפך לצהוב, או שנראה כאילו התרופה עדיין יוצאת, לא קיבלת מנה מלאה. התקשר מיד לרופא או לאיש צוות הרפואי שלך.	

5	סיום והשלכה של אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל
	
חשוב: אל תשליך את העט המוכן לשימוש לאשפה הביתית שלך.	

השלך את העט המוכן לשימוש המשומש והמכסה הצהוב לתוך מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים	5 א
- אל תעשה שימוש חוזר בעט המוכן לשימוש המשומש - אל תיגע במגן ביטחון בצבע קרם	
בדוק את אזור ההזרקה.	5 ב
- אל תשפשף את אזור ההזרקה. - אם תבחין בדם, לחץ כדור צמר גפן או פד גאזה על אזור ההזרקה שלך. שים פלסטר במידת הצורך.	

הוראות שימוש

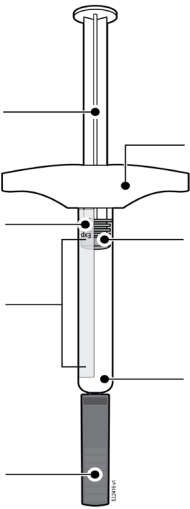
הכר את המזרק המוכן לשימוש שלך

מוט בוכנה

תאריך תפוגה

גוף המזרק

מכסה מחט
(המחט בפנים)



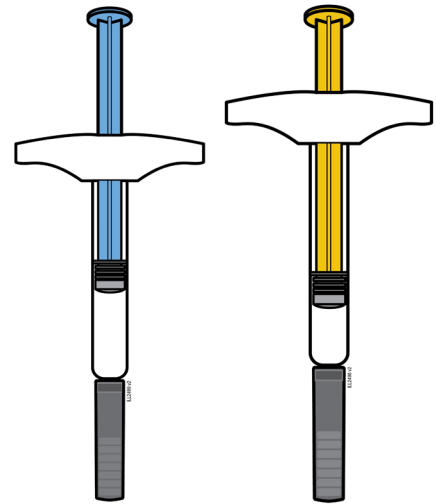
מאחז לאצבעות

בוכנה (המיקום יכול
להשתנות)

תרופה

מינון:

- **אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל** מגיע בשני מינונים שונים: 20 מ"ג/ג' 0.2 מ"ל ו 40 מ"ג/ג' 0.4 מ"ל. בדוק את המרשם שלך כדי לוודא שיש ברשותך את המינון הנכון.
- הצבע והמראה של המזרק המוכן לשימוש יהיו שונים עבור כל מינון. גם כמות התרופה במזרק המוכן לשימוש תהיה שונה עבור כל מינון.
- לדוגמה, זה בסדר שבמינון של 20 מ"ג/ג' 0.2 מ"ל יש כמות קטנה של תרופה וב- 40 מ"ג/ג' 0.4 מ"ל יש כמות גדולה של תרופה. בדוק את האיוורים מטה כדי לראות איך נראה המינון שלך במזרק המוכן לשימוש שלך.



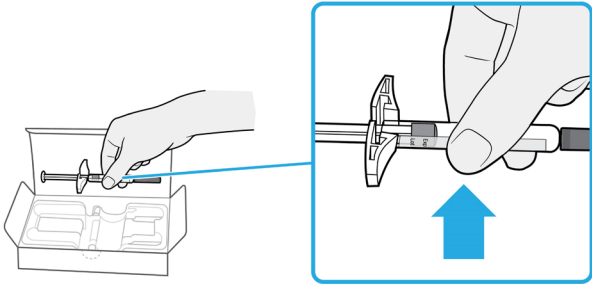
40 מ"ג/ג' 0.4 מ"ל

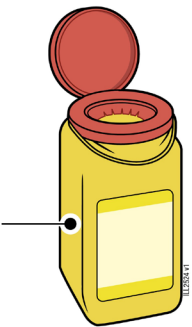
20 מ"ג/ג' 0.2 מ"ל

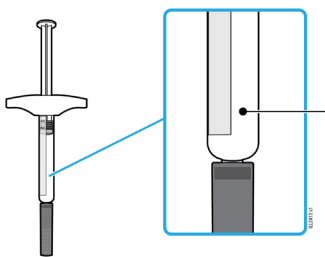
שימוש במזרק אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מוכן לשימוש:

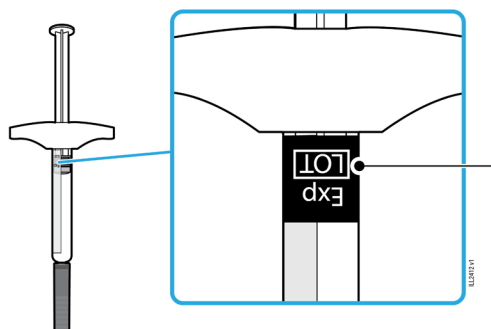
- חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שקראת והבנת את הוראות השימוש במלואן ואלא אם קיבלת הדרכה מהרופא או איש הצוות הרפואי שלך.
- **אל** תשתמש במזרק מוכן לשימוש אם האריזה פגומה או אם האיטום נפגע.
- **אל** תשתמש במזרק מוכן לשימוש לאחר תאריך התפוגה המופיע על התווית.
- **אל** תנער את המזרק המוכן לשימוש.
- **אל** תסיר את מכסה המחט מהמזרק המוכן לשימוש עד שאתה מוכן להזריק.
- **אל** תשתמש במזרק מוכן לשימוש אם הוא הוקפא.
- **אל** תשתמש במזרק מוכן לשימוש אם נפל על משטח קשה. רכיב במזרק המוכן לשימוש עלול להיות שבור אפילו אם אינך רואה את השבר. השתמש במזרק מוכן לשימוש חדש והתקשר לרופא או לאיש צוות רפואי שלך.
- המזרק המוכן לשימוש אינו עשוי מלטקס גומי טבעי.

חשוב: יש להרחיק את המזרק המוכן לשימוש ואת מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים מהישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים.

2	הכנה להזרקה של אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל
2 א	אחוז בגוף המזרק המוכן לשימוש והוציאו מהאריזה.
	
• אל תתפוס את מאחז לאצבעות, מוט הבוכנה או את מכסה המחט. • קח את מספר המזרקים המוכנים לשימוש שאתה צריך עבור ההזרקה שלך. • החזר למקרר מזרקים מוכנים לשימוש שלא נעשה בהם שימוש.	
2 ב	המתן 30 דקות עד שהמזרק מוכן לשימוש יגיע לטמפרטורת החדר.
המתן 30 דקות	
• תן למזרק המוכן לשימוש להתחמם באופן טבעי. • אין לחמם עם מים חמים, מיקרוגל או אור שמש ישיר. • אין לנער המזרק המוכן לשימוש אף פעם. • אין להחזיר את המזרק המוכן לשימוש בחזרה למקרר ברגע שהגיע לטמפרטורת החדר. • שימוש במזרק המוכן לשימוש בטמפרטורת החדר מאפשר הזרקה נחה יותר.	
2 ג	אסוף והנח את ציוד הנדרש להזרקה שלך על משטח נקי ומואר היטב

מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים		מגבון אלוהול פלסטר כדור צמר גפן או פד גזה
• אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מזרק מוכן לשימוש (בטמפרטורת החדר) • מיכל לאיסוף פסולת אביזרים חדים • מגבון אלוהול • פלסטר • כדור צמר גפן או פד גזה		

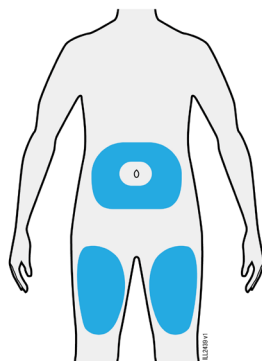
3 התכונן להזרקה שלך	3
3 א בדוק את התרופה.	3 א
 תרופה	
• וודא שהתרופה צלולה וחסרת צבע עד צהבהבה. • זה בסדר לראות בועות אוויר במזרק המוכן לשימוש. • אין להשתמש בתרופה אם היא עכורה או שינתה צבע או מכילה חלקיקים. חשוב: אם התרופה עכורה, שינתה צבע או מכילה פתיתים או חלקיקים, יש להתקשר לרופא או לאיש צוות רפואי שלך.	



תאריך תפוגה

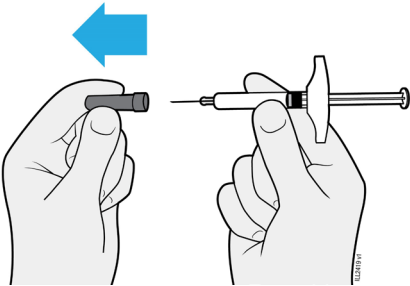
- אין להשתמש אם תאריך התפוגה עבר.
- אין להשתמש במזרק מוכן לשימוש אם:
 - מכסה המחט חסר או לא מורכב כהלכה.
 - הוא סדוק או שבור.
 - הוא נפל על משטח קשה.

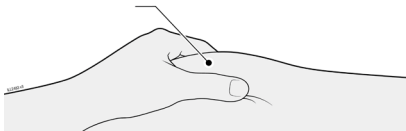
חשוב: אם המזרק המוכן לשימוש פגום או פג תוקפו, התקשר לרופא או לאיש צוות רפואי שלך.

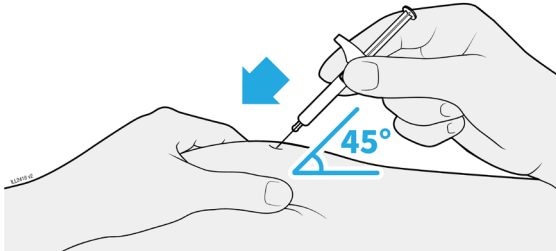


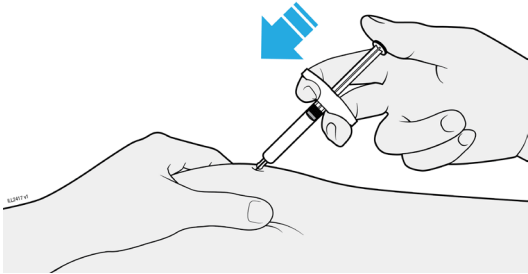
- הזרק בירך או בבטן (למעט 5 ס"מ סביב הטבור).
- בחר אתר שונה עבור כל הזרקה.
- שטוף ידיים ביסודיות במים וסבון.
- נקה את אזור ההזרקה עם מגבון אלכוהול.
- הנח לעור להתייבש מעצמו.
- אל תיגע שוב באזור זה לפני ההזרקה.

חשוב: הימנע מאזורים עם צלקות, סימני מתיחה או אזורים שבהם העור רך, חבול, אדום או קשה.

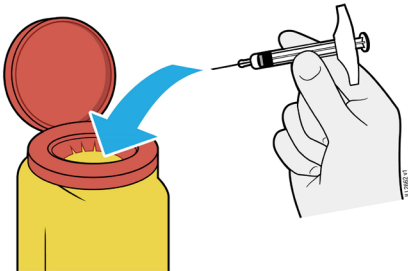
4	הזרקת אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל
חשוב: הסר את מכסה המחט רק כאשר ניתן להזריק מיד (תוך 5 דקות) מכיוון שהתרופה עלולה להתייבש.	
4 א	משוך את מכסה המחט ישר תוך אחיזת גוף המזרק המוכן לשימוש.
	
• אל תסובב או תכופף את מכסה המחט. • אל תשים את מכסה המחט בחזרה. זה עלול להזיק למחט. • אל תיתן לשום דבר לגעת במחט לאחר הסרת מכסה המחט. • אל תניח את המזרק המוכן לשימוש על משטח כלשהו לאחר הסרת מכסה המחט. • אל תנסה לדחוף בועות אוויר מהמזרק המוכן לשימוש. זה תקין לראות בועות אוויר. • זה תקין לראות טיפת נוזל התרופה.	

4 ב	צבוט את העור כדי ליצור משטח מוצק באזור ההזרקה.
צבוט	
צבוט את העור באזור ההזרקה 	
• צבוט את העור בין האגודל לאצבע המורה כדי ליצור בליטה להזרקה. • במידת האפשר, הבליטה צריכה להיות ברוחב של כ-5 ס"מ.	

4 ג	הכנס את המחט לעור הצבוט.
הכנס	
	
• הכנס את המחט לעור הצבוט ישר פנימה או בזווית של 45 מעלות. • אל תניח את האצבע שלך על מוט הבוכנה בעת החדרת המחט, שכן הדבר עלול לגרום לאובדן תרופה.	

4 ד	לחץ באיטיות על מוט הבוכנה עד לתחתית המזרק המוכן לשימוש כדי להזריק את התרופה.
הזרק	
	
• אל תמשוך את הבוכנה לאחור בשום מצב. • אל תסיר את המחט עד שכל התרופה מועברת.	
חשוב: המשיך לצבוט את העור עד לסיום ההזרקה.	

5	סיום והשלכה של אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל
חשוב: לעולם אל תחזיר את מכסה המחט חזרה על המזרק.	

השלך את המזרק המוכן לשימוש המשומש ומכסה המחט לתוך מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים.	5 א
	
אל תמחזר את המזרק המוכן לשימוש או תשליך אותו לאשפה הביתית שלך. • אל תעשה שימוש חוזר במזרק המוכן לשימוש. • אל תשתמש בתרופה שנשארה במזרק המוכן לשימוש. • שים את מזרק אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל המשומש לתוך מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים מיד לאחר השימוש. • אל תשליך את המזרק לאשפה הביתית שלך. • שוחח עם הרופא או הרוקח שלך מהי הדרך הנאותה להשמדה. יתכן ויש הנחיות מקומיות להשמדה. • אל תמחזר את המזרק או מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים ואל תזרוק אותם לפסולת הביתית. חשוב: שמור תמיד את מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים הרחק מהישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים.	
בדוק את אזור ההזרקה.	5 ב
• אל תשפשף את אזור ההזרקה. • אם תבחין בדם, לחץ כדור צמר גפן או פד גאזה על אזור ההזרקה שלך. שים פלסטר במידת הצורך.	