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

אימסיברי
תמיסה להזרקה

החומר הפעיל וריכזו:
כל בקבוקון של אימסיברי מכיל 10 מ"ג של סטמלנוטיד – Setmelanotide ב-1 מ"ל תמיסה.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 **"מידע נוסף"**. ראה גם **"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"** בסעיף 2.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
אימסיברי מיועדת לטיפול בהשמנת יתר ולשיטה בתחושת הרעב המקושרות למצבים הגנטיים המוכחים הבאים: תסמונת ברדט-ביידל (BBS), אובדן בתפקוד שני האללים של הגנים pro-opiomelanocortin (POMC) ,PCSK1, אובדן בתפקוד שני האללים של הגן leptin receptor (LEPR), במבוגרים ובילדים בני 6 שנים ומעלה.
קבוצה תרפויטית: טרם הוקצה

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סטמלנוטיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 **"מידע נוסף"**).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- במהלך השימוש בתרופה עלולים להופיע סימנים או כתמים כהים על העור. ביצוע בדיקה לפני תחילת הטיפול יעזור לך לזהות סימנים חדשים המופיעים עם תחילת השימוש בתרופה.
- זקפות פסולנטיות הינן שכיחות מאוד בקרב מטופלים המשתמשים בתרופה זו. אם הזקפה נמשכת מעל 4 שעות, אנא פנה לרופא בדחיפות. זקפות מושכות (פריאפיזם) שאינן מטופלות עלולות להפסיד את יכולתך לקבל זקפות בעתיד.

ילדים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

בדיקות ומעקב
- לאחר תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בתרופה על הרופא לבחון את עורך לסימנים או כתמים כהים.
- יש לעקוב אחר ההשפעה על הירידה במשקל וכן אחר הגדילה וההתפתחות בילדים ובמתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן להשתמש בתרופה ללא קשר למזון.

היריון והנקה
אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

היריון
השימוש בתרופה אינו מומלץ במהלך ההיריון או במהלך הניסיון להיכנס להיריון, מכיוון שהתרופה לא נבדקה בנשים בהיריון. יידרה במשקל במהלך ההיריון עלולה לפגוע בעובר.

הנקה
הייוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה אם את מניקה. הרופא ישוחח איתך לגבי היתרונות והסרונות של השימוש בתרופה בהנקה.

נהיגה ושימוש במכונות
לאימסיברי לא אמורה להיות כל השפעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בנתיל אלכוהול
תרופה זו מכילה 10 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 מ"ל תמיסה, אשר שווי ערך ל-1 מ"ג עבור כל מ"ג במינון שלך. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
אם את בהיריון או מניקה הייוועצי ברופא או ברוקח. בנזיל אלכוהול עלול להצטבר בגופך ועשוי לגרום לתופעת לוואי המכונה "חמצת מטבולית".
אם אתה סובל ממחלת כבד או כליות הייוועץ ברופא או ברוקח. בנזיל אלכוהול עלול להצטבר בגופך ולגרום לתופעת לוואי המכונה "חמצת מטבולית".

נתרן
אימסיברי מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במנה, כך שלמעשה נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אימסיברי ניתנת כזריקה תת עורית, פעם ביום, בתחילת היום. התרופה מיועדת לשימוש ארוך טווח.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
אובדן בתפקוד שני האללים של הגנים pro-opiomelanocortin (POMC) ,PCSK1 ו-
אובדן בתפקוד שני האללים של הגן leptin receptor (LEPR)
המינונים המומלצים **במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה** הינם:

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבועות 1-2	1 מ"ג פעם ביום	0.1 מ"ל פעם ביום
שבוע 3 ואילך	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2.5 מ"ג פעם ביום	0.25 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	3 מ"ג פעם ביום	0.3 מ"ל פעם ביום

המינונים המומלצים **בילדים בני 6 עד פחות מ-12 שנים** הינם:

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבועות 1-2	0.5 מ"ג פעם ביום	0.05 מ"ל פעם ביום
שבועות 3-5	1 מ"ג פעם ביום	0.1 מ"ל פעם ביום
שבוע 6 ואילך	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2.5 מ"ג פעם ביום	0.25 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	3 מ"ג פעם ביום	0.3 מ"ל פעם ביום

אם תופעות הלוואי של המינון ההתחלתי 0.5 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-0.25 מ"ג (0.025 מ"ל) פעם ביום.
אם תופעות הלוואי של המינון 0.25 מ"ג פעם ביום נסבלות, תתבצע עלייה הדרגתית במינון.
לאחר קבלת המינון ההתחלתי, אם תופעות הלוואי של המינון שאחריו אינן נסבלות, המינון יופחת למינון הקודם שבטבלה. אם תופעות הלוואי של המינון המופחת נסבלות, העלייה במינון בהתאם לטבלה.
אם תופעות הלוואי של מינון 3 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-2.5 מ"ג, ויהיה עליך להמשיך במינון זה.

המינונים המומלצים **בילדים בני 6 עד פחות מ-12 שנים** עם מחלת כליות חמורה הינם:

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבועות 1-2	0.25 מ"ג פעם ביום	0.025 מ"ל פעם ביום
שבועות 3-5 (אם תופעות הלוואי נסבלות)	0.5 מ"ג פעם ביום	0.05 מ"ל פעם ביום
שבוע 6 ואילך (אם תופעות הלוואי נסבלות)	1 מ"ג פעם ביום	0.1 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום

אם תופעות הלוואי של המינון ההתחלתי 0.25 מ"ג אינן נסבלות, הטיפול יופסק.
לאחר קבלת המינון ההתחלתי, אם תופעות הלוואי של המינון שאחריו אינן נסבלות, המינון יופחת למינון הקודם שבטבלה. אם תופעות הלוואי של המינון המופחת נסבלות, העלייה בהדרגתית במינון תימשך בהתאם לטבלה.
אם תופעות הלוואי של המינון 2 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-1 מ"ג, ויהיה עליך להמשיך במינון זה.

המינונים המומלצים **בילדים בני 6 עד פחות מ-12 שנים** עם מחלת כליות חמורה הינם:

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבועות 1-2	0.25 מ"ג פעם ביום	0.025 מ"ל פעם ביום
שבועות 3-5 (אם תופעות הלוואי נסבלות)	0.5 מ"ג פעם ביום	0.05 מ"ל פעם ביום
שבוע 6 ואילך (אם תופעות הלוואי נסבלות)	1 מ"ג פעם ביום	0.1 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום

אם תופעות הלוואי של המינון ההתחלתי 0.25 מ"ג אינן נסבלות, הטיפול יופסק.
לאחר קבלת המינון ההתחלתי, אם תופעות הלוואי של המינון שאחריו אינן נסבלות, המינון יופחת למינון הקודם שבטבלה. אם תופעות הלוואי של המינון המופחת נסבלות, העלייה בהדרגתית במינון תימשך בהתאם לטבלה.
אם תופעות הלוואי של המינון 3 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-2.5 מ"ג, ויהיה עליך להמשיך במינון זה.

המינונים המומלצים **בילדים בני 6 עד פחות מ-12 שנים** עם מחלת כליות חמורה הינם:

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבועות 1-2	0.5 מ"ג פעם ביום	0.05 מ"ל פעם ביום
שבוע 3 ואילך (אם תופעות הלוואי נסבלות)	1 מ"ג פעם ביום	0.1 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2.5 מ"ג פעם ביום	0.25 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	3 מ"ג פעם ביום	0.3 מ"ל פעם ביום

אם תופעות הלוואי של המינון ההתחלתי 0.5 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-0.25 מ"ג (0.025 מ"ל). אם תופעות הלוואי של 0.25 מ"ג פעם ביום נסבלות, העלייה ההדרגתית במינון תימשך בהתאם לטבלה.

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבוע 6 ואילך	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2.5 מ"ג פעם ביום	0.25 מ"ל פעם ביום

במטופלים עם מחלת כליות קלה או מתונה, אין צורך בשינויים במשטר המינון.
המינונים המומלצים **במתבגרים בני 12 עד 17 שנים** עם מחלת כליות חמורה הינם:

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבועות 1-2	0.5 מ"ג פעם ביום	0.05 מ"ל פעם ביום
שבוע 3 ואילך (אם תופעות הלוואי נסבלות)	1 מ"ג פעם ביום	0.1 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2.5 מ"ג פעם ביום	0.25 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	3 מ"ג פעם ביום	0.3 מ"ל פעם ביום

אם תופעות הלוואי של המינון ההתחלתי 0.5 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-0.25 מ"ג (0.025 מ"ל) פעם ביום.
אם תופעות הלוואי של המינון 0.25 מ"ג פעם ביום נסבלות, תתבצע עלייה הדרגתית במינון.
לאחר קבלת המינון ההתחלתי, אם תופעות הלוואי של המינון שאחריו אינן נסבלות, המינון יופחת למינון הקודם שבטבלה. אם תופעות הלוואי של המינון המופחת נסבלות, העלייה במינון בהתאם לטבלה.
אם תופעות הלוואי של מינון 3 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-2.5 מ"ג, ויהיה עליך להמשיך במינון זה.

המינונים המומלצים **בילדים בני 6 עד פחות מ-12 שנים** עם מחלת כליות חמורה הינם:

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבועות 1-2	0.25 מ"ג פעם ביום	0.025 מ"ל פעם ביום
שבועות 3-5 (אם תופעות הלוואי נסבלות)	0.5 מ"ג פעם ביום	0.05 מ"ל פעם ביום
שבוע 6 ואילך (אם תופעות הלוואי נסבלות)	1 מ"ג פעם ביום	0.1 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום

אם תופעות הלוואי של המינון ההתחלתי 0.25 מ"ג אינן נסבלות, הטיפול יופסק.
לאחר קבלת המינון ההתחלתי, אם תופעות הלוואי של המינון שאחריו אינן נסבלות, המינון יופחת למינון הקודם שבטבלה. אם תופעות הלוואי של המינון המופחת נסבלות, העלייה בהדרגתית במינון תימשך בהתאם לטבלה.
אם תופעות הלוואי של המינון 3 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-2.5 מ"ג, ויהיה עליך להמשיך במינון זה.

המינונים המומלצים **בילדים בני 6 עד פחות מ-12 שנים** עם מחלת כליות חמורה הינם:

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבועות 1-2	0.5 מ"ג פעם ביום	0.05 מ"ל פעם ביום
שבוע 3 ואילך (אם תופעות הלוואי נסבלות)	1 מ"ג פעם ביום	0.1 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2.5 מ"ג פעם ביום	0.25 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	3 מ"ג פעם ביום	0.3 מ"ל פעם ביום

אם תופעות הלוואי של המינון ההתחלתי 0.5 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-0.25 מ"ג (0.025 מ"ל). אם תופעות הלוואי של 0.25 מ"ג פעם ביום נסבלות, העלייה ההדרגתית במינון תימשך בהתאם לטבלה.

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבוע 6 ואילך	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2.5 מ"ג פעם ביום	0.25 מ"ל פעם ביום

לאחר קבלת המינון ההתחלתי, אם תופעות הלוואי של המינון שאחריו אינן נסבלות, המינון יופחת למינון הקודם שבטבלה. אם תופעות הלוואי של המינון המופחת נסבלות, העלייה בהדרגתית במינון תימשך בהתאם לטבלה.
אם תופעות הלוואי של המינון 3 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-2.5 מ"ג, ויהיה עליך להמשיך במינון זה.

המינונים המומלצים **בילדים ובמתבגרים בני 6 עד 16 שנים** עם מחלת כליות חמורה הינם:

שבוע הטיפול	מינון ליום במ"ג	נפח להזרקה
שבועות 1-2	0.25 מ"ג פעם ביום	0.025 מ"ל פעם ביום
שבועות 3-5 (אם תופעות הלוואי נסבלות)	0.5 מ"ג פעם ביום	0.05 מ"ל פעם ביום
שבוע 6 ואילך (אם תופעות הלוואי נסבלות)	1 מ"ג פעם ביום	0.1 מ"ל פעם ביום
אם המינון אינו מספיק ותופעות הלוואי נסבלות	2 מ"ג פעם ביום	0.2 מ"ל פעם ביום

אם תופעות הלוואי של המינון ההתחלתי 0.25 מ"ג אינן נסבלות, הטיפול יופסק.
לאחר קבלת המינון ההתחלתי, אם תופעות הלוואי של המינון שאחריו אינן נסבלות, המינון יופחת למינון הקודם שבטבלה. אם תופעות הלוואי של המינון המופחת נסבלות, העלייה בהדרגתית במינון תימשך בהתאם לטבלה.
אם תופעות הלוואי של המינון 2 מ"ג אינן נסבלות, המינון יופחת ל-1 מ"ג, ויהיה עליך להמשיך במינון זה.
הרופא יבדוק באופן קבוע את יעילות התרופה. הרופא עשוי להתאים לך את המינון במידת הצורך.
התרופה מיועדת לשימוש ארוך טווח. הפסקת השימוש או שימוש לא סדיר עלולים להביל לחזרתם או להחמרתם של התסמינים. יש להקפיד להשתמש בתרופה בהתאם לתוכנית הטיפול שנקבעה על ידי הרופא או הרוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד להזריק אימסיברי
אימסיברי מוזרקת לשכבת השומן שמתחת לעור, בבטן, הרופא, הרוקח או האחות ינחו אותך כיצד לבצע זאת. ברגע שתרגיש בטוח להזריק לך או לילדך, תוכל לבצע זאת בביתך.
יש להזריק אימסיברי בתחילת היום כדי למקסם את ההפחתה בתחושת הרעב כאשר ערים.
ניתן להשתמש באימסיברי ללא קשר לזמני הארוחות.
לפני הזרקת אימסיברי, אנא קרא בעיון את הוראות האבחון:

שלב 1 – התכונן להזרקה
- הוצא את הפריטים הנדרשים מהאריזה:
תזדקק לפריטים הבאים המסופקים בנפרד:

- שטוף את ידיך עם סבון ומים חמים.
- פתח את 2 מגבוני האלכוהול ופד הגאזה.

שלב 2 – בחן את הבקבוקון
- בדוק את התוקף על גבי תווית הבקבוקון, אשר מופיע אחרי ".EXP".

- הנזל צריך להיראות צלול עד צהבהב.
- אל תשתמש בתרופה אם:
  - תאריך התפוגה חלף
  - הנזל עכור
  - ישנם חלקיקים צפים בבקבוקון
  - מסכה הפלסטיק שעל הבקבוקון החדש שבור או חסר
  - הבקבוקון אוחסן בטמפרטורה גבוהה מ-30°C

שלב 3 – הכן את הבקבוקון
- לפני השימוש הנח לבקבוקון להגיע לטמפרטורת החדר. ניתן לעשות זאת על ידי הוצאת הבקבוקון במקרר כ-15 דקות לפני ההזרקה או על ידי גלגול הבקבוקון בעדינות בין כפות הידיים במשך 60 שניות.
  - אל תשתמש במים חמים, מיקרוגל או מכשיר אחר על מנת לחמם את הבקבוקון
  - אל תנער את הבקבוקון

- אם אתה משתמש בבקבוקון חדש, הסר את מכסה הפלסטיק והשלך אותו לפח האשפה.

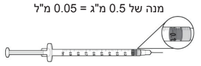
- נקה את החלק העליון של הפקק האפור עם מגבון אלכוהול. זרוק את מגבון האלכוהול המשומש לפח האשפה.
  - אין להסיר את פקק הבקבוקון

שלב 4 – הכן את המזרק
- עבור מינון של 0.25 מ"ג (0.025 מ"ל או 2.5 יחידות), השתמש במזרק של 0.3 מ"ל עם 0.5 (חצי) יחידת רווח ועובר מחט של 29 עד 31 ואורך מחט של 6 עד 13 מ"מ, המתאים לזריקה תת עורית.

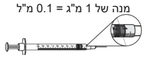
מנה של 0.25 מ"ג = 0.025 מ"ל או 2.5 יחידות (מוצג כשנתות בין המספרים)

- עבור מינון של 0.5 מ"ג עד 3 מ"ג (0.05 מ"ל עד 0.3 מ"ל), השתמש במזרק של 1 מ"ל עם 0.01 מ"ל רווח מינון ועובי מחט של 28 עד 29 ואורך מחט של 6 עד 13 מ"מ, המתאים לזריקה תת עורית.

מנה של 0.5 מ"ג = 0.05 מ"ל

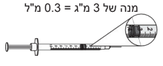


מנה של 1 מ"ג = 0.1 מ"ל



מנה של 2 מ"ג = 0.2 מ"ל

מנה של 3 מ"ג = 0.3 מ"ל



- השאר את המכסה המגן על המחט במקומו, ומשוך לאחור את הבוכנה כדי למלא את המזרק באוויר השווה לכמות התרופה הנדרשת להזרקה.

- הסר את מכסה המחט מהמזרק. משוך את המכסה ישר והרחק מגופך.
- הנח את הבקבוקון זקוף על משטח ישר. החזק את המזרק ומקם אותו ישירות מעל הבקבוקון.
- החדר את המחט פנימה בצורה ישרה לתוך הפקק האפור של הבקבוקון.

- דחוף את הבוכנה כלפי מטה כדי להזריק את האוויר מהמזרק לתוך הבקבוקון.
- מבלי להסיר את המחט, הפוך בעדינות את הבקבוקון.
  - וודא שקצה המחט נמצא במלואו בנוזל התרופה ולא באוויר שמעל הנוזל.

- משוך לאט את הבוכנה לאחור כדי למלא את המזרק בכמות התרופה הנדרשת למנה שלך.
בעת מדידת המנה, הקפד לקרוא את היחידות המתחילות מהקצה שקרוב לפקק הגומי השחור שבמזרק.
- שמור את המחט בבקבוקון ובדוק אם יש בועות אוויר גדולות במזרק.

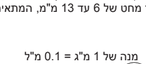
- אם אתה מבחין בבועות אוויר יש להוציא אותן מהמזרק, באופן הבא:
  - הקש בעדינות עם האצבע על צד המזרק כדי להזיז את בועת האוויר לחלק העליון של המזרק.
  - רוקן את תכולת המזרק בחזרה לתוך הבקבוקון.
  - בצע את השלבים לעיל כדי למלא שוב את המזרק. משוך את הבוכנה לאט יותר הפעם וודא שקצה המחט נמצא במלואו בנוזל שבבקבוקון כדי להפחית את הסיכוי לבועות אוויר.
- ברגע שאין יותר בועות אוויר גדולות במזרק, הנח את הבקבוקון באופן זקוף על משטח קשיח.
- החזק את הבקבוקון ביד אחת ואת המזרק בין קצות האצבעות של היד השנייה. משוך את המחט בצורה ישרה למעלה, החוצה מהבקבוקון.

- הנח את המזרק על המשטח הקשיח, וודא שהמחט לא נוגעת במשטח. אין להלביש חזרה את מכסה המחט.

שלב 5 – הכן את אתר ההזרקה
- בחר את האיזור בבטן עבור ההזרקה.
- שנה את אתר ההזרקה בכל יום.
- וודא שאתר ההזרקה נמצא במרחק של לפחות 5 ס"מ מהטבור.
- אין להזריק לאזור אדום, נפוח או מגורה.

- נקה בתנועות מעגליות את אתר ההזרקה שבחרת עם מגבון אלכוהול השני.
- הנח לעור להתייבש כ-10 שניות.
- אין לגעת, לאוורר או לנשוף על האזור הנקי.

שלב 6 – הזרקת אימסיברי
- מקם את המזרק בין האגודל והאצבע המורה של היד איתה אתה כותב.
- ביד השנייה, צבוט בעדינות כ-5 ס"מ של העור בין האגודל והאצבע המורה. וודא שאתה מחזיק את קפל העור עד להשלמת ההזרקה.



- אחוז בחלקו האמצעי של המזרק בזווית של 90° לעור שלך ודחוף את המחט ישר לתוך אתר ההזרקה. עליך לוודא שהמחט נכנסת פנימה במלואה.
- אין להחזיק או לדחוף את הבוכנה בזמן החדרת המחט.

- החזק את המזרק בין האגודל והאצבע האמצעית והשתמש באצבע המורה כדי לדחוף באיטיות את הבוכנה על מנת להזריק את התרופה.

- ספור עד 5 לאחר הזרקת אימסיברי כדי לוודא שכל התרופה יצאה מהמזרק.
- שחרר את העור הצבוט ומשוך את המחט החוצה.
- השתמש בפד גאזה כדי להפעיל בעדינות לחץ על אתר ההזרקה ולאחר מכן זרוק את פד הגאזה לפח האשפה.
- זרוק את המזרק המשומש לפח המחטים. אין לזרוק לפח האשפה.
- אם נשארה תרופה בבקבוקון, החזר את הבקבוקון חזרה לקרטון ואחסן במקרר או במקום בטוח בטמפרטורה נמוכה מ-30°C עד לקבלת המנה הבאה.

אם אתה בא ילדך השתמשתם בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק תרופה זו בזמן המיועד
אם שכחת להזריק את התרופה, דלג על המנה הבאה בזמן הרגיל. אל תשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה
אם תפסיק להשתמש בתרופה זו, תחושת הרעב עלולה לחזור והירידה במשקל עשויה להיפסק.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, מאחר וזה יכול לגרום לירידה בהצלחת הטיפול.

אין ליטול תרופות בתושך! 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 באימסיברי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)
- אזורים או כתמים כהים על העור
- כאב, חבורות או דלקת (אדמומיות ו/או נפיחות) באתר ההזרקה
- הרגשה כללית רעה (הקאות)
- כאב ראש
- זקפת פין פסולנטית

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100)
- עור יבש, אדום או מגרד
- כאב
- הזעה מוגברת
- אזורים או כתמים דהויים על העור
- נגעים על העור
- נשירת שיער
- עייפות
- חולשה
- יובש בפה
- קשיי עיכול
- שלשולים
- עצירות
- כאב בטן
- סחרחורת
- זקפות מוגברות
- בעיות שינה
- הרגשת דכדוך
- שינוי בגירוי המיני
- חשק מיני מוגבר
- נגע בעור
- כאב גב
- התכווצויות שרירים
- כאבים בידיים או ברגליים
- גלי חום
- ורטיגו

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000)
- כתמים חומים או נמשים על העור
- אדמומיות של העור
- פריחה
- קווים או פסים על העור
- שינוי בצבע שיער
- בליטה על העור
- דלקת בעור
- שינויים בצבע הציפורן או חריצים בציפורן
- כאבים בחזה
- רגישות לחום או לקור
- גירוד מסביב למקום ההזרקה
- צמרמורת
- תחושת קור
- הרגשת חום
- חיכיכים דהויות
- נפיחות בבטן
- עלייה בכמות הרוק
- גזים
- צרבת
- ישנוניות
- עלייה ברגישות הראייה, קול, מגע וריח
- כאב ראש מיגרנוטי
- איבוד או שינוי בחוש הריח
- הפרעות בחוש הטעם
- חרדה
- שינוי במצב הרוח
- הפרעות בשפיכה
- חוסר יכולת נשית להשיג או לשמור על עוררות מינית
- אי נוחות או רגישות באיבר המין
- ירידה בחשק המיני
- הפרעה באיבר המין הנשי
- מצב רוח מדוכא
- הפרעת שינה
- נגע בעין
- סיוטים
- שומה שטוחה, צבעונית על העור
- כאבי פרקים
- פיהוקים
- שיעול
- נזלת
- כאבים בשריר או בעצמות החזה
- שינוי בגוון לובן העיניים
- הצהבה של העיניים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
יש לאחסן בקירור (2°C-8°C). אין להקפיא. ניתן לאחסן בקבוקונים שלא נפתחו בטמפרטורת החדר, שאינה עולה על 30°C, למשך 30 ימים או עד תאריך התפוגה, המוקדם מבינהם. יש לאחסן את כל הבקבוקונים (גם אלו שנפתחו) בקרטון המקורי כדי להגן עליהם מפני אור.

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה
ניתן לשמור בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C למשך 28 ימים או עד לתאריך התפוגה, המוקדם מבניהם.
אין להשתמש בתרופה אם הבקבוקון נחשף לטמפרטורה גבוהה מ-30°C.
אין להשתמש בתרופה אם הנוזל עכור או אם אתה מבחין בחלקיקים צפים.
יש להשתמש תמיד במזרק חדש עבור כל הזרקה.
אין להשליך תרופות לכיור או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
mPEG-2000-DSPE, Mannitol, Benzyl alcohol, Carmellose sodium, Phenol, Disodium edetate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide and Water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
אימסיברי הינה תמיסה חסרת צבע עד צהבהבה. תרופה זו מגיעה בבקבוקונים שקופים מזכוכית עם פקק ומכסה המכילים 1 מ"ל של תמיסה עבור הזרקה.

שם בעל הרישום וכתובתו
מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו
Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Radarweg 29, 1043NX Amsterdam, Netherlands

עלון זה נערך ב-01/24
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
171-28-37060-99
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

IMCIVREE-PIL-0124-V1