

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

יורביפאט תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

חומר פעיל:

יורביפאט מכילה הורמון פאראתירואיד PTH(1-34) (כפולפגטריפאראטיד as Palopegteriparatide)
0.3 מ"ג/1 מ"ל בעט מוכן לשימוש של:
168 מק"ג/0.56 מ"ל או
294 מק"ג/0.98 מ"ל או
420 מק"ג/1.4 מ"ל

לרשימת החומרים הלא פעילים והאלרגניים של התרופה, ראה סעיף 2 בעלון: "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה" וסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

יורביפאט משמשת לטיפול בהיפופאראתירואידיזם (תת פעילות של בלוטת יותרת התריס) כרוני אצל מבוגרים.

קבוצה תרפויטית: משק הסידן, הורמוני יותרת התריס ואנלוגיים.

יורביפאט מכילה את החומר הפעיל פלופגטריפאראטיד. פלופגטריפאראטיד הופך בגוף לטריפאראטיד, המכונה גם הורמון הפאראתירואיד (PTH). הורמון הפאראתירואיד קיים בגוף באופן טבעי, והוא נחוץ כדי לשמור על כמויות תקינות של סידן ופוספט בגוף.

באנשים עם היפופאראתירואידיזם, הגוף אינו מייצר כלל או מייצר מעט מדי מהורמון הפאראתירואיד. בעקבות זאת, הם לא מצליחים לשמור על רמות תקינות של סידן ופוספט בגופם, דבר שמביא להופעת תסמיני המחלה, כמו התכווצויות בשרירים, עוויתות ועקצוץ בקצות האצבעות של הידיים, באצבעות הרגליים ובשפתיים. יורביפאט מחליפה את הורמון הפאראתירואיד החסר כדי לעזור לשלוט על רמות הסידן והפוספט.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש ביורביפאט

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פלופגטריפאראטיד) או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6)
- אם יש לך פסאודו-היפופאראתירואידיזם, מצב שבו הגוף אינו מגיב בצורה מספקת להורמון הפאראתירואיד המיוצר ע"י הגוף

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני השימוש ביורביפאט.

אם אתה מטופל ביורביפאט, אתה עלול לחוות תופעות לוואי הקשורות לרמות נמוכות או גבוהות של סידן בדם (ראה סעיף 4 למידע נוסף). הסבירות להתרחשותן של תופעות אלו גבוהה יותר בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המנה. הרופא יבדוק את רמות הסידן שלך (ראה "בדיקות ותבחינים" בסעיף 3). ייתכן שתקבל תרופות לטיפול בתופעות לוואי אלו או לסיוע במניעתן, או שהרופא ישנה את המנה שלך.

רמות גבוהות של סידן בדם יכולות לגרום לבעיות אם אתה לוקח תרופות המכילות גליקוזידים לבביים (כמו דיגוקסין או דיגיטוקסין) (ראה "יורביפאט ותרופות אחרות"). הרופא יבדוק את רמות הסידן והגליקוזיד שלך (ראה "בדיקות ותבחנים" בסעיף 3) וינטר את מצבך לזיהוי סימנים ותסמינים.

אם אתה לוקח יורביפאט ויש לך ליקוי כלייתי או כבדי חמור, הרופא יבדוק את רמות הסידן שלך לעיתים קרובות יותר (ראה "בדיקות ותבחנים" בסעיף 3).

ספר לרופא אם אתה נמצא בסיכון מוגבר ללקות בסוג של סרטן עצמות הנקרא אוסטאוסרקומה. הדבר חשוב במיוחד:

- אם אתה מקבל או קיבלת טיפול בקרינה המכוון לשלד
- אם יש לך סרטן של העצמות או סרטן אחר אשר התפשט לעצמות
- אם יש לך מחלת עצם שמגבירה את הסיכון שלך לפתח אוסטאוסרקומה (למשל, אם יש לך מחלת פאג'ט)
- אם בדיקת דם מראה שיש לך עלייה בלתי מוסברת ברמת אלקליין פוספטאז בעצמות

אם אתה בסיכון לשברים בעצמות, הרופא יבדוק אם יש לך אוסטאופורוזיס.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש ביורביפאט בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מכיוון שהבטיחות והיעילות לא נבדקו בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול ביורביפאט ייתכן שתופנה על ידי הרופא שלך לבדיקות דם או שתן למדידת רמות הסידן וויטמין ה-D. אנא ראה "בדיקות ותבחנים" בסעיף 3 בעלון.

לפני התחלת הטיפול ביורביפאט, הרופא יערוך בדיקת דם לבדיקת הרמות של סידן וויטמין D.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה או ייתכן שתשתמש בתרופות אחרות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.
במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות ללב המכילות גליקוזידים לבביים (כמו דיגוקסין או דיגיטוקסין)
- תרופות המשמשות לטיפול באוסטאופורוזיס, כמו ביספוספונטים, דנוסומאב או רומוסוזומאב
- תרופות שיכולות להשפיע על רמות הסידן בדם, כמו משתנים ("טבליות מים", כמו הידרוכלורתיאזיד או פורוסמיד), קורטיקוסטרואידים סיסטמיים (תרופות המשמשות לטיפול בדלקת) וליתיום (תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות במצב הרוח)

ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של תרופות אלו או את המינון של יורביפאט.

היריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שהנך בהיריון או שאת מתכננת היריון התייעצי עם הרופא או עם הרוקח, טרם נטילת התרופה.

היריון

אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להביא ילד לעולם, דברי עם הרופא. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול, דברי מייד עם הרופא.

קיים מידע מוגבל על הבטיחות של יורביפאט בנשים בהיריון, לא ניתן לשלול סיכון לאישה הרה ולעובר מתפתח. הרופא שלך יחליט אם עלייך לקבל טיפול ביורביפאט במהלך ההיריון. אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, ייתכן שהרופא יבדוק את רמות הסידן שלך.

הנקה

אם את מניקה או מתכוונת להניק, התייעצי עם הרופא לפני השימוש ביורביפאט. לא ידוע אם פלופגטריפאראטיד מופרש בחלב אם. הרופא יחליט אם עלייך לקבל טיפול ביורביפאט במהלך ההנקה. אם את מניקה, ייתכן שהרופא יבדוק את רמות הסיידן שלך.

פוריות

לא ידוע אם יש ליורביפאט השפעות על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

אין ליורביפאט השפעה או שיש לה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, אם אתה חווה סחרחורת, עילפון או סחרור כשאתה נעמד, אל תנהג או תשתמש במכונות עד שתרגיש טוב יותר.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

יורביפאט מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, ועל כן היא נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד השתמש בתרופה זו בדיוק כפי שאמרו לך הרופא או האחות. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

יורביפאט ניתנת כזריקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית). זה אומר שהיא מוזרקת באמצעות מחט קצרה לתוך הרקמה השומנית שמתחת לעור. יש להזריק את התרופה לבטן או לחלק הקדמי של הירך, וחשוב להזריק לאזור אחר כל יום כדי למנוע גרימת נזק לעור. ניתן להחליף בין הצד השמאלי והימני של הבטן ובין החלק הקדמי של ירך שמאל וירך ימין.

לפני שאתה משתמש בעט לראשונה, הרופא, הרוקח או האחות יראו לך איך להזריק יורביפאט. ניתן להיעזר גם בהוראות השימוש המופיעות בסוף עלון זה.

יש להשתמש בעט תמיד כפי שמתואר בהוראות השימוש.

התחלת הטיפול, שינוי המנה והאחזקה של יורביפאט

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המנה ההתחלתית המומלצת של יורביפאט היא 18 מק"ג פעם ביום. ייתכן שהרופא ייעץ לך לשנות את המנה באופן הדרגתי בהתאם לתגובתך לתרופה, עד שתגיע למנה השומרת על כמות תקינה של סידן בגופך ללא צורך בנטילת ויטמין D פעיל או מנות טיפוליות של סידן. הרופא עשוי להורות לך על המשך נטילת תוסף סידן על בסיס יומי כדי לעמוד בדרישות התזונתיות. ייתכן שהמנה שלך תוגדל אם עברו לפחות 7 ימים משינוי המנה האחרון. ייתכן שהמנה שלך תופחת בתדירות שאינה עולה על אחת ל-3 ימים אם רמת הסיידן בגופך גבוהה מדי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ותבחינים

הרופא יבדוק איך אתה מגיב לטיפול:

- 7 ימים אחרי התחלת הטיפול, וכן
- 7 עד 14 ימים אחרי שינוי המנה

הדבר יתבצע על ידי בדיקות למדידת רמת הסיידן בדם או בשתן. הרופא עשוי לומר לך לשנות את כמות הסיידן או ויטמין D-ה שאתה נוטל (בכל צורה שהיא, כולל מאכלים עתירי סידן).

הוראות שימוש

- אם המנה שלך היא מעל 30 מק"ג ליום:
- יש לתת שתי זריקות, בזו אחר זו, בשני אתרי הזריקה נפרדים.
- מומלץ להשתמש בעט יורביפאט אחר עבור הזריקה היומית השנייה, גם אם לשני העטים כפתור דחיפה בצבע זהה (אותו חוזק).
- הטבלה להלן מסבירה איך לקחת את המנה שלך. אם אינך בטוח, בדוק עם הרופא.

תוכנית מומלצת עבור יורביפאט במינון של מעל 30 מק"ג/יום

מנה	תכנית מינון	באיזה עט להשתמש?
33 מק"ג/יום	15 מק"ג/יום +	זריקה ראשונה עם עט יורביפאט 294 מק"ג/ג 0.98 מ"ל (בעל כפתור דחיפה בצבע כתום) + זריקה שנייה עם עט יורביפאט 294 מק"ג/ג 0.98 מ"ל (בעל כפתור דחיפה בצבע כתום)
36 מק"ג/יום	18 מק"ג/יום +	
39 מק"ג/יום	18 מק"ג/יום +	
42 מק"ג/יום	21 מק"ג/יום +	
45 מק"ג/יום	21 מק"ג/יום +	זריקה ראשונה עם עט יורביפאט 294 מק"ג/ג 0.98 מ"ל (בעל כפתור דחיפה בצבע כתום) + זריקה שנייה עם עט יורביפאט 420 מק"ג/ג 1.4 מ"ל (בעל כפתור דחיפה בצבע בורדר)
48 מק"ג/יום	24 מק"ג/יום +	זריקה ראשונה עם עט יורביפאט 420 מק"ג/ג 1.4 מ"ל (בעל כפתור דחיפה בצבע בורדר) + זריקה שנייה עם עט יורביפאט 420 מק"ג/ג 1.4 מ"ל (בעל כפתור דחיפה בצבע בורדר)
51 מק"ג/יום	24 מק"ג/יום +	
54 מק"ג/יום	27 מק"ג/יום +	
57 מק"ג/יום	27 מק"ג/יום +	
60 מק"ג/יום	30 מק"ג/יום +	

עט יורביפאט 294 מק"ג/ג 0.98 מ"ל מספק מנות של 15, 18 או 21 מק"ג (בעל כפתור דחיפה בצבע כתום)
עט יורביפאט 420 מק"ג/ג 1.4 מ"ל מספק מנות של 24, 27 או 30 מק"ג (בעל כפתור דחיפה בצבע בורדר)

אם נטלת יורביפאט במינון גבוה יותר מהדרוש

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך ותאר להם כל תסמין שאתה חווה.

מנת יתר עלולה להוביל לרמות גבוהות של סידן בדם. התסמינים עלולים לכלול, בין השאר, הקאות, סחרחורת, הרגשת צמא, בלבול, חולשת שרירים, ודופק לא סדיר. ראה סעיף 4 למידע נוסף.

אם שכחת לקחת יורביפאט

אם שכחת להזריק מנה של יורביפאט, אתה יכול להזריק את התרופה ברגע שנזכרת וכל עוד לא עברו 12 שעות מהזמן בו היית אמור להזריק את התרופה. לדוגמה, אם אתה בדרך כלל מזריק את

התרופה בשעה 8 בבוקר, אתה יכול להזריק את המנה שהוחמצה לפני השעה 8 בערב.

אם עברו יותר מ-12 שעות מהזמן בו היית אמור להזריק את התרופה, דלג על המנה שהוחמצה, ואת המנה הבאה שלך המשך להזריק כרגיל. לדוגמה, אם נזכרת בשעה 10 בערב ששכחת להזריק יורביפאט, והמנה הבאה שלך מתוכננת לשעה 8 בבוקר, אין להזריק את המנה שהוחמצה.

בשום אופן אין לקחת מנה שנייה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

יש להתמיד בטיפול בהתאם להמלצת הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת יורביפאט

אין להפסיק לקחת יורביפאט ללא התייעצות עם הרופא. אם תפסיק לקחת יורביפאט, רמות הסידן בדמך עלולות לרדת ואתה עלול לפתח את התסמינים המתוארים להלן (ראה סעיף 4).

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

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן לגבי השימוש ביורביפאט, שאל את הרופא את הרוקח או את האחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות

תופעות לוואי חמורות שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה)
 - התסמינים עלולים לכלול, בין השאר, הקאות, סחרחורת, הרגשת צמא, בלבול, חולשת שרירים ודופק לא סדיר.
 - הסבירות להיפרקלצמיה גבוהה יותר במהלך 3 החודשים הראשונים לאחר תחילת הטיפול או אם חל שינוי במנה של יורביפאט שאתה לוקח.
- רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה)
 - התסמינים עלולים לכלול, בין השאר, עקצוץ בקצות אצבעות הידיים, באצבעות הרגליים ובשפתיים (פרסתזיה), עוויתות והתכווצויות שרירים, חוסר תחושה בפה ופרכוסים.
 - הסבירות להיפוקלצמיה גבוהה יותר אם אתה מפסיק לקחת יורביפאט לתקופה קצרה או בכלל, או אם חל שינוי במנה של יורביפאט שאתה לוקח.

ספר לרופא מייד אם אתה חווה אחד מהתסמינים לעיל, שיכולים להיות סימן לתופעות לוואי אלו. הרופא יבדוק את רמות הסידן שלך. ייתכן שתצטרך לשנות את המנה של יורביפאט או להפסיק את ההזרקות לתקופה קצרה. ייתכן שתקבל תרופות לטיפול בתופעות לוואי אלו או לסיוע במניעתן, או שתתבקש להפסיק לקחת חלק מהתרופות שאתה לוקח. תרופות אלה כוללות סידן או ויטמין D. ייתכן שתתבקש לעבור כמה בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי אחרות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

- כאב ראש
- עקצוץ בקצות אצבעות הידיים, באצבעות הרגליים ובשפתיים (פרסתזיה)
- הרגשת חולי (בחילות)
- הרגשת עייפות (תשישות)

- אדמומיות, חבורות, כאב, דימום, פריחה או נפיחות באזור שבו הזרקת את התרופה (תגובות באתר ההזרקה)

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- תחושה של רפרוף בלב או פעימות מהירות מדי (פלפיטציות)
- סחרחורת
- הרגשה שאתה עומד להתעלף (פרה-סינקופה)
- התעלפות (סינקופה)
- סחרחורת, סחרור או התעלפות כשאתה מתיישב או נעמד (תת לחץ דם אורתוסטטי)
- סחרחורת, סחרור או התעלפות וקצב לב מוגבר כשאתה מתיישב או נעמד (תסמונת הטכיקרדיה התנוחתית)
- כאב בפה או כאב גרון (כאב אורו-פארינג'יאלי)
- שלשול
- עצירות
- הקאות
- כאב בטן
- אי נוחות בבטן
- כאב מפרקים (ארתרלגיה)
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- חולשה (אסתניה)
- צמא
- פריחה
- תגובה עורית לאור השמש (תגובת רגישות לאור)
- צורך במתן שתן בלילה (נוקטוריה)
- עוויתות שרירים
- כאב בשרירים ובעצמות (כאב בשריר-שלד)

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

- כאב בחזה
- אי נוחות בחזה
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)

שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים)

- צורך במתן שתן לעיתים קרובות (פוליאוריה)
- ירידה בצפיפות העצם

אם מופיעות תופעות לוואי כלשהן או תסמינים כלשהם שמדאיגים אותך, יש לפנות לרופא או לאחות. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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/> בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לפני השימוש הראשון:
יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא.
יש לאחסן באריזה המקורית כשהמכסה נמצא על העט על מנת להגן מאור.

אחרי השימוש הראשון:
יש לאחסן מתחת ל- 30°C .
יש להשאיר את מכסה העט על העט המוכן לשימוש על מנת להגן מאור.
יש להשליך כל עט 14 ימים אחרי השימוש הראשון.

אין להשתמש בתרופה זו אם התמיסה נראית עכורה, צבעונית או שיש בה חלקיקים נראים לעין.
אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. צעדים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- החומר הפעיל הוא פלופגטריפאראטיד.
- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: sodium hydroxide, mannitol (ראה סעיף 2, "יורביפאט מכילה נתרן"), metacresol, succinic acid, hydrochloric acid (להתאמת ה-pH) water for injections.

יורביפאט היא תמיסה המיועדת להזרקה תת עורית בעט מוכן לשימוש, והיא זמינה בשלושה חוזקים:

יורביפאט 168 מק"ג/0.56 מ"ל

כל עט מוכן לשימוש מכיל פלופגטריפאראטיד בכמות שווה ערך ל-168 מק"ג PTH (1-34) ב-0.56 מ"ל של ממש. הריכוז בהתבסס על PTH (1-34) הוא 0.3 מ"ג/מ"ל.

יורביפאט 294 מק"ג/0.98 מ"ל

כל עט מוכן לשימוש מכיל פלופגטריפאראטיד בכמות שווה ערך ל-294 מק"ג PTH (1-34) ב-0.98 מ"ל של ממש. הריכוז בהתבסס על PTH (1-34) הוא 0.3 מ"ג/מ"ל.

יורביפאט 420 מק"ג/1.4 מ"ל

כל עט מוכן לשימוש מכיל פלופגטריפאראטיד בכמות שווה ערך ל-420 מק"ג PTH (1-34) ב-1.4 מ"ל של ממש. הריכוז בהתבסס על PTH (1-34) הוא 0.3 מ"ג/מ"ל.

כיצד נראית יורביפאט ומה תוכן האריזה

יורביפאט היא תמיסה צלולה, חסרת צבע וללא חלקיקים, המיועדת להזרקה בעט מוכן לשימוש.
יורביפאט זמינה בגדלי אריזה הכוללים שני עטים מוכנים לשימוש (עם 30 מחטים חד פעמיות) עבור 28 ימי טיפול. כל עט מוכן לשימוש מיועד ל-14 ימי טיפול.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

צבעי החוזקים מצוינים על הקרטון החיצוני והפנימי, על התווית ועל כפתור הדחיפה של העט המוכן לשימוש, כמתואר להלן:

חוזק	צבע
יורביפאט 168 מק"ג/0.56 מ"ל	כחול
יורביפאט 294 מק"ג/0.98 מ"ל	כתום
יורביפאט 420 מק"ג/1.4 מ"ל	בורדו

בעל הרישום

ניאופרם (ישראל) בע"מ
ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001

היצרן

אסנדיס פארמה איי/אס
טובורג בולווארד 12, 2900 הדרופ, דנמרק

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

38127

אושר ביולי 2025

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

Yorvipath Sol for Inj PIL vr 02A

הוראות שימוש

יורביפאט

168 מק"ג/0.56 מ"ל

עבור מנות של 6, 9 או 12 מק"ג בלבד

294 מק"ג/0.98 מ"ל

עבור מנות של 15, 18 או 21 מק"ג בלבד

420 מק"ג/1.4 מ"ל

עבור מנות של 24, 27 או 30 מק"ג בלבד

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

פלופגטריפאראטיד

לשימוש תת עורי

הוראות שימוש אלה כוללות מידע אודות אופן ההזרקה של יורביפאט

מידע נוסף

אם אינך מבין או אינך מסוגל לבצע אחד מהשלבים המתוארים בהוראות שימוש אלה, צור קשר עם הרופא או עם האחיות.

מידע חשוב שעליך לדעת לפני השימוש בעט יורביפאט

יש לקרוא בעיון את העלון לצרכן ואת הוראות השימוש האלה ולפעול לפיהם כדי לוודא שאתה מזריק יורביפאט בצורה נכונה.

יש לוודא שקיבלת הדרכה מהרופא או מהאחות לפני ההזרקה. זה חשוב כדי לוודא שתקבל את הטיפול הנכון.

שימוש נכון

- אם לא תפעל בהתאם להוראות אלה ייתכן שלא תקבל את המנה הנכונה, ובעקבות זאת ייתכן שלא תשיג את מלוא ההשפעה של התרופה.
- אם אתה סובל מעיוורון, ליקוי בראייה או חוסר ריכוז, אל תשתמש בעט ללא עזרה. במקום זאת, בקש עזרה מאדם שקיבל הדרכה על השימוש בעט יורביפאט.
- יש לשמור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.
- העט והמחטים מיועדים לשימוש על ידי מטופל יחיד בלבד.
- אין לשתף את העט או המחטים שלך עם אנשים אחרים. הדבר עלול להוביל לזיהום (זיהום צולב).
- יש להשליך תמיד את העט אחרי 14 ימי שימוש, אפילו אם עדיין נותרה בו תרופה. זה חשוב כדי לוודא שהתרופה משפיעה עליך בצורה הנכונה.
- השתמש תמיד במחטים המצורפות לעט יורביפאט לביצוע ההזרקות.
- הסר את המחט אחרי כל שימוש. אין לאחסן את העט כשהמחט מחוברת אליו.
- יש להימנע מכיפוף או משבירה של המחט.
- אין לשנות את זווית ההזרקה אחרי שהמחט כבר הוחדרה לעור. שינוי הזווית עלול לגרום לכיפוף או לשבירת המחט. מחט מכופפת או שבורה עלולה להיתקע בגוף או להישאר במלואה מתחת לעור. אם מחט שבורה נתקעת בגוף או נשארת מתחת לעור, פנה מייד לעזרה רפואית.
- אין להשתמש במחט אם המכסה או הרדיד שלה פגומים.

הוראות מיוחדות עבור מנות מעל 30 מק"ג/יום

- אם המנה שלך היא מעל 30 מק"ג ליום:
- יש לתת שתי זריקות, בזו אחר זו, בשני אתרי הזרקה נפרדים (עיין בטבלה עם התוכנית המומלצת בסעיף 3 בעלון לצרכן).
 - מומלץ להשתמש בעט יורביפאט אחר עבור הזריקה היומית השנייה, גם אם לשני העטים כפתור דחיפה בצבע זהה (אותו חוזק).
 - בצע את השלבים של הוראות השימוש בכל הזרקה.

טיפול בעט

- יש לטפל בעט בזהירות.
- שמור על העט יבש.
- השתמש במטלית לחה לניקוי העט.
- אין להפיל או לדפוק את העט על משטחים קשים. אם זה קורה, בדוק שוב את הזרימה בעט (סעיף 2, שלבים א-ג) לפני השימוש הבא.
- אין להפעיל על העט כוח מופרז. הוא עלול להיות ריק או פגום, או שייתכן שהוא אינו עובד יותר כראוי.
- אל תנסה לתקן עט פגום בעצמך.
- בשום אופן אין להשתמש בעט פגום.

פתרון בעיות

1. באיזו תדירות יש לבדוק את הזרימה בעט?

יש לבדוק את הזרימה בעט (סעיף 2) רק בפעם הראשונה שאתה משתמש בעט חדש (או אם אתה חושב שהוא עלול להיות פגום) כדי לא לבזבז את התרופה. הבדיקה נועדה לוודא שהתרופה זורמת דרך העט כדי שתקבל את המנות הנכונות של התרופה.

2. אני לא מבחין בהופעת טיפות אחרי שבדקתי את הזרימה בעט 5 פעמים. מה עליי לעשות?

אם אינך רואה טיפה על קצה המחט אחרי 5 ניסיונות, ייתכן שהסיבה היא שאין זרימה דרך העט והמחט. החלף את המחט (ראה סעיף 5, שלב 12) ובדוק שוב את הזרימה בעט (ראה סעיף 2, שלבים א-ג). ברגע שמופיעה טיפה של התרופה, פירוש הדבר הוא שהזרימה תקינה. אם עדיין אין זרימה, השלך את העט וצור קשר עם איש צוות רפואי המטפל בך.

3. איך אדע שההזרקה הושלמה?

ההזרקה תושלם רק לאחר שתלחץ על כפתור הדחיפה עד הסוף, בורר המנה יסתובב בחזרה ל-"0" ותשאיר את המחט בתוך העור למשך 5 שניות.

4. למה אני צריך להחזיק את העט בתוך העור למשך 5 שניות?

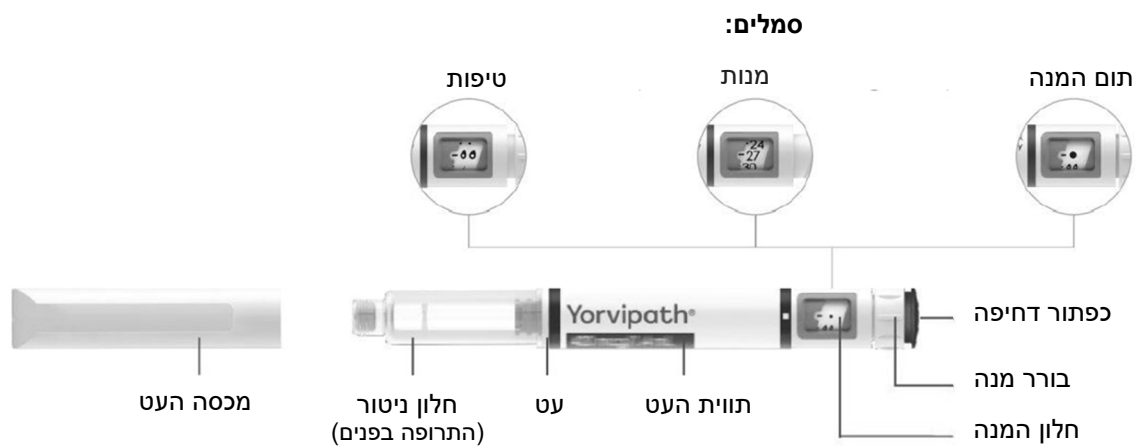
חלק מהתרופה עלול לזרום בחזרה לתוך העט או לזרום אחורה מאתר ההזרקה ולהישאר על העור. החזקת העט בתוך העור למשך 5 שניות עוזרת לוודא שכל התרופה הוזרקה.

5. אני לא מצליח לסובב את בורר המנה עד למנה הדרושה. מה עליי לעשות?

העט אינו מאפשר בחירת מנה גדולה יותר מהכמות שנשארה בעט. אם המנה שלך גדולה מכמות התרופה שנשארה בעט, לא תוכל לסובב את בורר המנה עד למנה המלאה. עליך להשליך את העט ולקחת את מלוא המנה של התרופה באמצעות עט חדש.

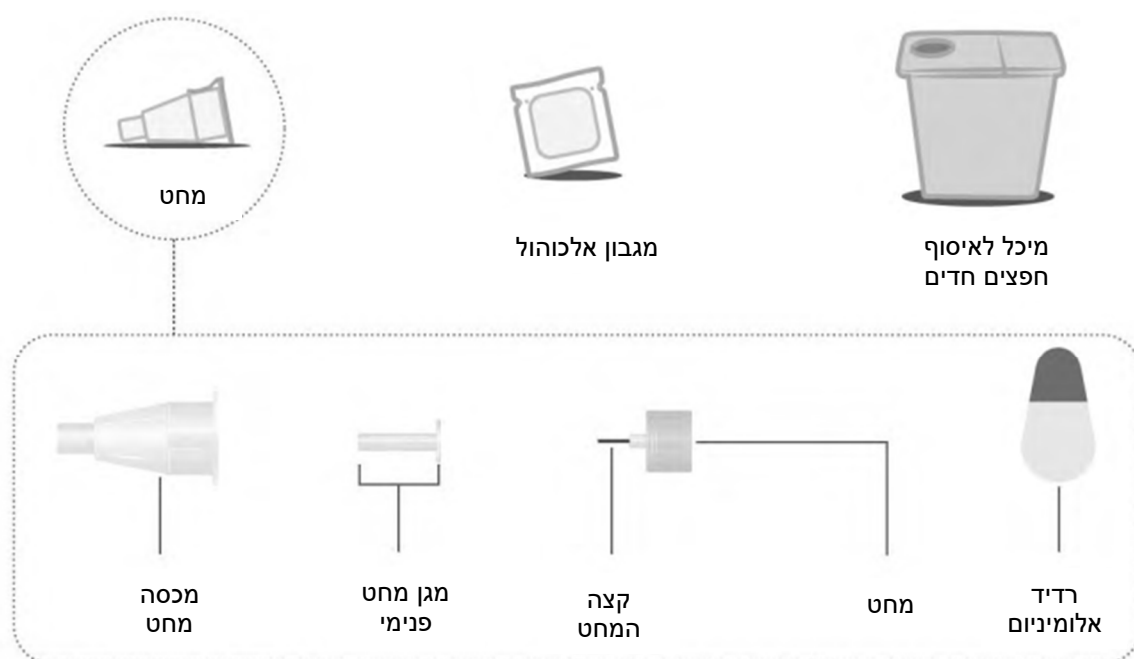
סקירה של החלקים

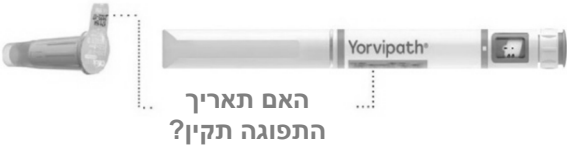
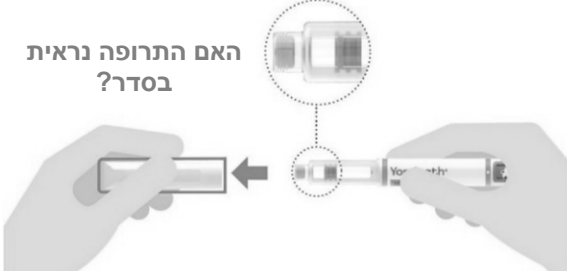
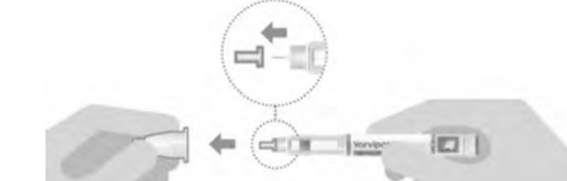
איור א



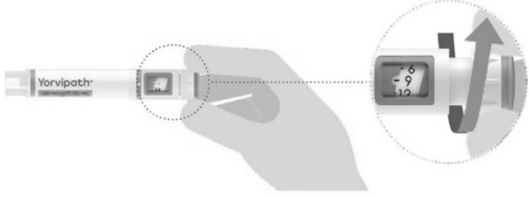
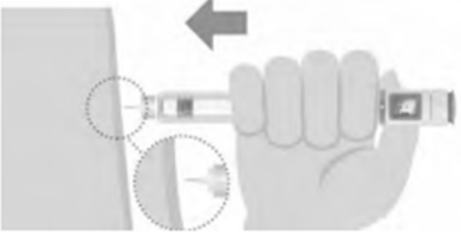
פריטים דרושים נוספים

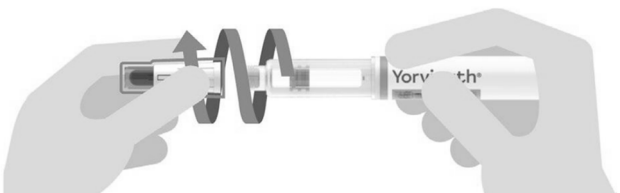
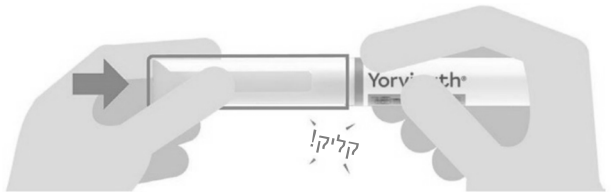
איור ב

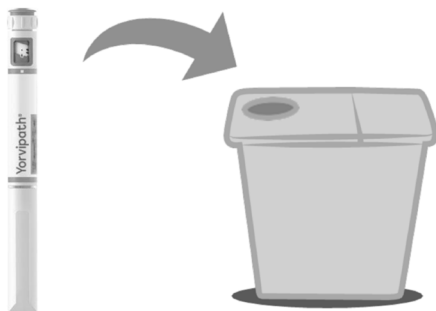


1	הכנת העט והמחט
איור ג 	שלב 1 קח את עט יורביפאט. ודא שהחוזק נכון ובדוק את תאריך התפוגה. קח מחט ובדוק את תאריך התפוגה על המחט (איור ג). הערה: הוצא את העט מהמקרר 20 דקות לפני השימוש הראשון.
איור ד 	שלב 2 הסר את מכסה העט והסתכל דרך חלון הניטור כדי לוודא שהתרופה בתוך העט צלולה וחסרת צבע (איור ד). חשוב: אם ניתן לראות חלקיקים בתוך התרופה, אין להשתמש בעט. יש להשתמש בעט חדש.
איור ה 	שלב 3 הסר את הרדיד מהמחט (איור ה). ניתן להשתמש במחט זו פעם אחת בלבד. יש להשתמש תמיד במחט חדשה עבור כל זריקה.
איור ו 	שלב 4 חבר את המחט בצורה ישירה על העט, ולאחר מכן הברג אותה על העט עד שהיא מקובעת במקום (איור ו).
איור ז 	שלב 5 הסר את מכסה המחט ומגן המחט הפנימי (איור ז). השלך לפח את מגן המחט הפנימי ושמור את מכסה המחט לשימוש בהמשך.

2 אם העט חדש, בדוק את הזרימה בעט בדוק את הזרימה בעט (שליבים א-ג) רק בפעם הראשונה שאתה משתמש בעט חדש. אם העט שלך כבר בשימוש, עבור לסעיף 3 "הכנת הזריקה ובחירת המנה". שים לב	איור ח שלב א סובב את בורר המנה עם כיוון השעון (ימינה) 2 קליקים עד שתראה את סמל הטיפה "0.6" בחלון המנה (איור ח). הערה: תמיד ניתן לתקן את הבחירה על-ידי סיבוב בורר המנה.
איור ט	שלב ב הקש על חלון הניטור כדי לגרום לכל בועות האוויר לעלות לחלק העליון של העט (איור ט). החזק את העט כאשר קצה המחט פונה כלפי מעלה. הערה: בועות אוויר זעירות אינן מהוות בעיה.
איור י	שלב ג לחץ על כפתור הדחירה ובדוק שטיפות של התרופה יוצאות מקצה המחט. בזמן הלחיצה, ודא שבורר המנה מסתובב בחזרה לסימן "0.6" (איור י). חשוב: אם אינך רואה טיפות של התרופה, חזור על בדיקה זו (שליבים א-ג) עד 5 פעמים. אם עדיין לא ניתן לראות טיפות, החלף את המחט וחזור על הבדיקה.
3 הכנת הזריקה ובחירת המנה	
איור יא חלק קדמי בטן במרחק של לפחות 5 ס"מ מהטבור החלק הקדמי של הירכיים	שלב 6 בחר את אתר ההזרקה. ישנם שני אזורים בגופך שניתן להזריק לתוכם (איור יא). יש להימנע מהזרקה במקום עם עור אדום, נפוח או מצולק. בחר אתר הזרקה שונה בכל פעם שאתה מזריק.

איור יב 	שלב 7 שטוף את הידיים ונקה את אתר ההזרקה בעזרת מגבון אלכוהול (איור יב).
איור יג 	שלב 8 בחר את המנה שנרשמה לך על ידי הרופא (עט כחול: 6, 9 או 12 מק"ג או עט כתום: 15, 18, 21 מק"ג או עט בורדו: 24, 27, 30 מק"ג) באמצעות סיבוב בורר המנה עם כיוון השעון (ימינה) (איור יג). חשוב: יש לוודא שאינך לוחץ על כפתור הדחיפה בזמן בחירת המנה כדי שהתרופה לא תדלוף. הערה: אם אינך מצליח לסובב את בורר המנה עד למנה המלאה, יש להשליך את העט ולהשתמש בעט אחר.
4 הזרקת המנה השתמש בטכניקת ההזרקה שהומלצה על ידי הרופא או האחות. קרא סעיף זה במלואו (שלבים 9-11) לפני שתתחיל להזריק. שים לב	
איור יד 	שלב 9 ודא שאתה יכול לראות את חלון המנה. החדר את המחט לתוך העור (איור יד).

איור טו  לחץ... ולאחר מכן החזק 5 שניות	שלב 10 לחץ על כפתור הדחיפה עד הסוף והחזק אותו יציב למשך 5 שניות. ודא שבורר המנה מסתובב בחזרה לסימן "●". זה אומר שהזרקת את מלוא המנה (איור טו).
איור טז 	שלב 11 הוצא את העט באיטיות מאתר ההזרקה. (איור טז).
5 השלך את המחט המשומשת	
איור יז 	שלב 12 חבר מחדש את מכסה המחט על מנת להסיר את המחט בזהירות. הובל את קצה המחט לתוך מכסה המחט והדק את מכסה המחט על המחט (איור יז). חשוב: תמיד חבר את מכסה המחט לפני הסרת המחט על מנת להקטין הסיכון להידבקות המחט וזיהום צולב.
איור יח 	שלב 13 הברג את המחט החוצה והשלך אותה באופן בטיחותי בהתאם לתקנות המקומיות. (איור יח).
איור יט  קליק!	שלב 14 לחץ את מכסה העט בחוזקה על העט כדי להגן עליו בין ההזרקות וכדי להגן על התרופה מאור (איור יט).

	6 השליך את העט המשומש
איור כ 	חשוב: יש להשליך תמיד את העט 14 ימים אחרי השימוש הראשון בהתאם לתקנות המקומיות. מומלץ למלא את השדה "תאריך פתיחה:" שעל גבי הקרטון הפנימי, על מנת לדעת מתי עוברים 14 ימים. יש להשליך תמיד את העט ואת כל המחטים הנוספות אחרי 14 ימי שימוש, אפילו אם עדיין יש תרופה בתוך העט (איור כ). זה חשוב כדי לוודא שתשיג את מלוא ההשפעה של התרופה. הערה: זכור להשליך תמיד את המחטים העודפות אשר מסופקות באריזה כאשר אתה משליך את העט.