

סימזיה

כל מזרק מוכן להזרקה מכיל: סרטוליזומאב פגול (Certolizumab pegol) 200 מ"ג ב-1 מ"ל תמיסה להזרקה.

התמיסה מיועדת להזרקה תת עורית בלבד.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה ושמו אות. 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דלקת מפרקים שגרנית (Rheumatoid arthritis)

סימזיה ניתנת לטיפול במבוגרים הסובלים מדלקת מפרקים שגרנית בדרגה בינונית עד חמורה, בשילוב עם מטוטרקסט, כאשר התגובה לטיפול בתרופות אחרות (disease-modifying antirheumatic drugs), כולל מטוטרקסט, לא היתה מספקת. ניתן לתת סימזיה גם כטיפול יחיד, כאשר השילוב עם מטוטרקסט אינו אפשרי.

סימזיה בשילוב מטוטרקסט מפחיתת את סימני ותסמיני המחלה שלך, מאטות את הנזק לסחוס ולעצמות המפרקים הנגרם על ידי המחלה, ומשפרות את התפקוד הגופני ואת יכולת ביצוע המטלות היומיות.

דלקת מפרקים ספונדילוארטרופתית אקסילית (Axial spondyloarthritis) – הכוללת דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis) ודלקת מפרקים ספונדילוארטרופתית אקסילית ללא עדות רדיוגרפית לדלקת חוליות מקשחת

סימזיה ניתנת גם לטיפול במבוגרים עם דלקת מפרקים ספונדילוארטרופתית אקסילית (Axial spondyloarthritis) פעילה וחמורה, הכוללת:

- מבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis) פעילה וחמורה, שלא הגיבו או שאינם יכולים לקבל טיפול בתכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- מבוגרים עם דלקת מפרקים ספונדילוארטרופתית אקסילית פעילה וחמורה, ללא עדות רדיוגרפית לדלקת חוליות מקשחת - אך עם סימני דלקת אובייקטיבים, כגון CRP גבוה ו/או MRI המראה עדות הדמייתית לתהליך דלקתי, שלא הגיבו, או שאינם יכולים לקבל טיפול בתכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

סימזיה ניתנת לטיפול במחלות של דלקת חוליות מקשחת ודלקת מפרקים ספונדילוארטרופתית אקסילית - ללא עדות רדיוגרפית לדלקת חוליות מקשחת. מחלות אלו הן מחלות דלקתיות של עמוד השדרה. סימזיה ניתנת לטיפול במחלות אלה רק לאחר שטיפול בתרופות אחרות לא היה מספיק יעיל.

מחלת קרוהן (Crohn's disease)

סימזיה ניתנת להפחתת סימנים ותסמינים של מחלת קרוהן ושמירה על תגובה קלינית במבוגרים עם מחלה פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר תגובתם לטיפול המקובל לא היתה מספקת.

סימזיה מפחיתה את סימני ותסמיני המחלה שלך ומשפרת את התפקוד הגופני ואת יכולת ביצוע המטלות היומיות.

התרופה סימזיה מכילה את החומר הפעיל סרטוליזומאב פגול (Certolizumab pegol) שהינו מקטע של נוגדן אנטי-טורמור נקרוסיס גורם (TNF α). חלבון TNF α נחסם ע"י סימזיה, מה שגורם להפחתת הדלקת במחלת דלקת מפרקים שגרנית (Rheumatoid arthritis), בדלקת מפרקים ספונדילוארטרופתית אקסילית (Axial spondyloarthritis) ובמחלת קרוהן (Crohn's disease).

קבוצה תרופוטית: חוסמי TNF α .

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, סרטוליזומאב פגול, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך סובל מזיהום חמור, כולל שחפת פעילה.
- אתה סובל מאי ספיקת לב בדרגה בינונית עד חמורה. ספר לרופא שלך אם יש לך או הייתה לך בעיית לב חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא, הרוקח או האחות לפני הטיפול בסימזיה.

ספר לרופא שלך לפני התחלת הטיפול בסימזיה אם אחד מהדברים הבאים חל לגביך:

תגובות אלרגיות

- אם אתה חווה תגובות אלרגיות כגון לחץ בחזה, צפצופים (קושי בנשימה), סחרחורת, נפיחות או פריחה, הפסק את השימוש בסימזיה ופנה לרופא מיד. חלק מתגובות אלו יכולות להתרחש אחרי מתן ראשון של סימזיה. התסמינים הבאים, אשר עשויים להתאים לתגובות של רגישות יתר, נצפו לעיתים נדירות בעקבות מתן סימזיה למטופלים: אנגיודמה (בצקת), דרמטיטיס (דלקת עור) אלרגית, סחרחורת (הנובעת משינוי תנוחה), קוצר נשימה, גלי חום, לחץ דם נמוך, תגובות במקום ההזרקה, תחושת חולי כללית, חום, פריחה, מחלת "הנסיוב הזר" (serum sickness), התעלפות (וזו-וגלית).

זיהומים

- אם סבלת בעבר מזיהומים חוזרים או אופורטוניסטיים (opportunistic infections) (שנגרמים ע"י מזהם שגורם למחלה במטופלים עם מערכת חיסונית מוחלשת) או מצבים אחרים שעלולים להגביר סיכון לזיהומים (כגון טיפול במדכאי מערכת החיסון, שהם תרופות אשר עלולות להקטין את יכולת הגוף להילחם בזיהומים).
- אם יש לך זיהום או אתה מפתח תסמינים כגון חום, פצעים, עייפות או בעיות דנטליות. במהלך הטיפול בסימזיה אתה עלול להיות חשוף יותר לזיהומים כולל זיהומים חמורים ובמקרים נדירים אף מסכני חיים. זיהומים חמורים שנצפו כללו זיהומים חידקיים ונגיפיים, דלקת ריאות ודלקת זיהומית של הכליה ואגן הכליה.
- מקרים של שחפת דווחו במטופלים בסימזיה. הרופא שלך יבדוק אם יש לך סימנים ותסמינים של שחפת לפני התחלת טיפול בסימזיה. הבדיקה תכלול בחינה יסודית של העבר הרפואי, צילום חזה ותבחין טוברקולין (tuberculin test). אם יאובחן שיש לך שחפת בצורתה הלא פעילה, יתכן ותידרש לקבל טיפול מתאים בתרופות נוגדות שחפת לפני תחילת טיפול בסימזיה. במקרים נדירים שחפת יכולה להתפתח במהלך הטיפול גם אם קיבלת טיפול מונע למחלת השחפת.
- חשוב מאוד ליידע את הרופא אם הייתה לך שחפת בעבר או אם היית במגע קרוב עם מישהו שהייתה לו שחפת. אם תסמינים של שחפת (שיעול מתמשך, ירידה במשקל, אפטיה, חום קל) או של זיהום אחר כלשהו מופיעים במהלך או לאחר טיפול בסימזיה, ספר לרופא שלך מיד.
- אם אתה בסיכון ללקות, או הינך נשא של, או שיש לך זיהום פעיל של נגיף הפטיטיס B (HBV), סימזיה עלולה להגביר את הסיכון להפעלה מחדש של הנגיף באנשים נשאים. במידה וזה קורה, עליך להפסיק את הטיפול בסימזיה. הרופא שלך יבדוק אם יש לך הפטיטיס B לפני הטיפול בסימזיה.

אי ספיקת לב

- אם הנך סובל מאי ספיקת לב קלה ואתה מטופל בסימזיה, יידרש מעקב צמוד של הרופא אחרי מצב אי ספיקת הלב שלך. חשוב ליידע את הרופא אם יש לך או הייתה לך בעיית לב חמורה. אם אתה מפתח תסמינים חדשים או יש החמרה בתסמינים הקיימים של אי ספיקת לב (כגון קוצר נשימה או נפיחות בכפות הרגליים), עליך לפנות לרופא מיד. הרופא שלך יכול להחליט על הפסקת טיפול בסימזיה.

סרטן

- הדבר אינו נפוץ, אך דווחו מקרים של סוגים מסוימים של סרטן במטופלים בסימזיה או בחוסמי TNF אחרים. אנשים עם דלקת מפרקים שגרנית חמורה יותר שסובלים מן המחלה במשך זמן רב עלולים להיות בסיכון גבוה יותר מהממוצע לחלות בסרטן של מערכת הלימפה הנקרא לימפומה. אם אתה מטופל בסימזיה, הסיכון שלך לחלות בלימפומה או בסוגים אחרים של סרטן עלול לעלות. באופן דומה, חולים במחלת קרוהן אשר זקוקים לטיפול מתמשך בתכשירים המדכאים את מערכת החיסון (immunosuppressant therapies) עשויים להיות בסיכון גבוה יותר מהאוכלוסיה הכללית להתפתחות לימפומה, אפילו בהיעדר טיפול בחוסמי TNF. בנוסף, מקרים לא נפוצים של סרטן עור שאינו מלנומה נצפו בחולים המטופלים בסימזיה. אם מופיעים נגעים חדשים בעור במהלך או לאחר הטיפול בסימזיה או אם נגעים קיימים משנים את המראה שלהם, יש לספר על כך לרופא.
- דווחו מקרים של סרטן, כולל סוגים לא רגילים, בילדים ומתבגרים שמטופלים בחוסמי TNF שלעיתים הסתיימו במוות (ראה מטה סעיף "ילדים ומתבגרים").

מחלות נוספות

- חולים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) או מעשנים כבדים, עלולים להיות בסיכון מוגבר לחלות בסרטן במהלך הטיפול בסימזיה. אם אתה חולה במחלת ריאות חסימתית כרונית או אם הינך מעשן כבד, עליך לדון עם הרופא אם הטיפול בחוסם TNF מתאים לך.
- אם הנך סובל ממחלה של מערכת העצבים, כמו טרשת נפוצה, הרופא שלך יחליט אם אתה צריך להשתמש בסימזיה.
- בחלק מהחולים הגוף עלול להיכשל ביצירת כמות מספקת של תאי דם המסייעים לגוף להילחם בזיהומים או תאי דם המסייעים בעצירת דימום. אם אתה מפתח חום שאינו חולף, חבורה או אם הינך מדמם בקלות או נראה חיוור מאוד, התקשר לרופא שלך מיד. הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול בסימזיה.
- הדבר אינו שכיח, אך תסמינים של מחלה בשם זאבת (lupus) (לדוגמה פריחה מתמשכת, חום, כאב מפרקים ועייפות) עלולים להתרחש. אם אתה חווה תסמינים אלו, פנה לרופא שלך. הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול בסימזיה.

חיסונים

- שוחח עם הרופא שלך אם התחסנת או אם אתה עתיד להתחסן. אין להתחסן בסוגים מסוימים של חיסונים (חיים) בזמן הטיפול בסימזיה.
- חיסונים מסוימים עשויים לגרום לזיהומים. אם קיבלת סימזיה בזמן שהיית בהריון, התינוק שלך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום במהלך תקופה של עד כחמישה חודשים לאחר המנה האחרונה שקיבלת במהלך ההריון. חשוב שתיידעי את הרופאים של תינוקך ואנשי מקצוע נוספים מתחום הבריאות (כגון אחות בטיפת חלב) בנוגע לשימוש שלך בסימזיה כדי שיוכלו להחליט מתי התינוק שלך צריך לקבל חיסון כלשהו.

ניתוחים וטיפולים דנטליים

- שוחח עם הרופא שלך אם אתה עתיד לעבור ניתוחים כלשהם או טיפולים דנטליים. ספר למנתח או לרופא השיניים שלך שאתה מטופל בסימזיה.

ילדים ומתבגרים

סימזיה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תרופות נוספות וסימזיה:

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

אין להשתמש בסימזיה אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית:

- אנקינרה (anakinra)

- אבאטאספט (abatacept)
אם יש לך שאלות, אנא שאל את הרופא שלך.

- ניתן לקחת סימזיה יחד עם:
- מטוטרקסט,
 - קורטיקוסטרואידים, או
 - תרופות נגד כאבים, כולל תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (המכונות גם NSAIDs).

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

קיים ניסיון מוגבל בשימוש בסימזיה בנשים הרות. השימוש בסימזיה במהלך ההריון ניתן רק במידה וקיים צורך חד משמעי. אם את אישה בגיל הפוריות, דברי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש באמצעי מניעה יעילים בתקופת השימוש בסימזיה. לנשים אשר מתכננות להיכנס להריון, ניתן לשקול שימוש באמצעי מניעה במהלך 5 חודשים לאחר המנה האחרונה של סימזיה.

אם קיבלת סימזיה במהלך ההריון שלך, תינזקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר לחלות בזיהום. חשוב שתיידעי את הרופאים של תינוקך וכן אנשי מקצוע נוספים מתחום הבריאות (כגון אחות בטיפת חלב) בנוגע לשימוש בסימזיה לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו (למידע נוסף ראי סעיף על חיסונים).

ניתן להשתמש בסימזיה בהנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לסימזיה עלולה להיות השפעה קלה על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות. סחרחורת (הכוללת תחושה שהחדר מסתובב, ראייה מטושטשת ועייפות) עלולה להתרחש אחרי שימוש בסימזיה. יש להיזהר בזמן נהיגה והפעלת מכונות.

עישון

מעשנים כבדים עלולים להיות בסיכון מוגבר לחלות בסרטן כשמוטופלים בסימזיה. אם הינך מעשן כבד, עליך לדון עם הרופא אם הטיפול בסימזיה מתאים לך. ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- מחלות נוספות".

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סימזיה מכילה נתן אצטט ונתרן כלוריד.

התכשיר הרפואי הזה מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל 400 מ"ג (2 זריקות), כלומר למעשה הינו "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בדיוק לפי הוראות הרופא או הרוקח.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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

טיפול בדלקת מפרקים שגרונת (Rheumatoid arthritis)

המינון ההתחלתי במבוגרים עם דלקת מפרקים שגרונת הוא 400 מ"ג (2 זריקות), הניתן בשבועות 0, 2 ו-4. לאחר מכן המינון הוא (מנת אחזקה) 200 מ"ג (זריקה אחת) אחת לשבועיים (החל משבוע 6).

הטיפול במטוטרקסט נמשך תוך כדי שימוש בסימזיה. אם הרופא שלך קובע כי מטוטרקסט אינו מתאים, ניתן להשתמש בסימזיה ללא טיפול נלווה במטוטרקסט.

לטיפול בדלקת מפרקים ספונדילוארטרופתית אקסיאלית (Axial spondyloarthritis)

המינון ההתחלתי במבוגרים עם דלקת מפרקים ספונדילוארטרופתית אקסיאלית הוא 400 מ"ג (2 זריקות), הניתן בשבועות 0, 2 ו-4. לאחר מכן המינון הוא (מנת אחזקה) 200 מ"ג (זריקה אחת) אחת לשבועיים (החל משבוע 6) או 400 מ"ג כל 4 שבועות (החל משבוע 8), בהתאם להוראות הרופא.

אם הרופא שלך אישר לך הזרקה עצמית, אתה צריך להיות במעקב אצל הרופא לפני המנה השביעית (7) כדי לאפשר לרופא לקבוע אם סימזיה משפיעה עליך או אם צריך לשקול טיפול אחר.

לטיפול במחלת קרוהן

המינון ההתחלתי במבוגרים עם מחלת קרוהן הוא 400 מ"ג (2 זריקות), הניתן בשבועות 0, 2 ו-4. במטופלים בעלי תגובה קלינית, המינון המומלץ הוא (מנת אחזקה) 400 מ"ג כל 4 שבועות.

סימזיה תוזרק לך בדרך כלל על ידי רופא מומחה או איש צוות רפואי. תקבל זריקה אחת (200 מ"ג) או שתי זריקות (400 מ"ג) בהזרקה תת-עורית (בקיזור באנגלית: SC), ההזרקה הינה בדרך כלל לתוך הירך או הבטן.

הוראות הכנה והזרקה של סימזיה

לאחר הכשרה מתאימה, הרופא עשוי לאפשר לך להזריק סימזיה לעצמך. אנא קרא את ההוראות בסוף עלון זה שמסבירות כיצד להזריק סימזיה.

אין לעבור על המנה המומלצת

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה יתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת שחפת ונשאות לנגיף הפטיטיס B (ראה סעיף "זיהומים"). בתקופת הטיפול תהיה במעקב צמוד של רופא אם הינך סובל מאי ספיקת לב ומעקב אחר תסמינים וסימנים של שחפת והפטיטיס B. אם אתה נשא/חולה במחלות אלה, עליך להיות במעקב אחר התפתחות זיהומים (בזמן הטיפול 5- חודשים לאחריו) היות ובזמן הטיפול בסימזיה גופך חשוף יותר לזיהומים (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם הרופא שלך אפשר לך להזריק את התרופה באופן עצמאי, ובטעות הזרקת סימזיה בתדירות גבוהה יותר ממה שנקבע ע"י הרופא, אתה צריך ליידע את הרופא שלך. תמיד קח איתך קופסא של סימזיה, גם אם היא ריקה.

אם הזרקת מנת יתר או אם בטעות הזריק ילד את התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם הרופא שלך אפשר לך להזריק את סימזיה באופן עצמאי ושכחת להזריק אותה לעצמך, עליך להזריק את המנה הבאה של סימזיה ברגע שנזכרת. את המנות הבאות יש להזריק בהתאם להוראות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

אין להפסיק את השימוש בסימזיה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסימזיה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- פריחה חמורה, חרלת או סימנים אחרים של תגובה אלרגית (סרפדת)
- נפיחות בפנים, בידיים וברגליים (אנגיואדמה)
- קשיי נשימה, קשיי בליעה (יכולות להיות סיבות רבות לתסמינים אלה)
- קוצר נשימה במאמץ או בעת שכיבה או נפיחות ברגליים (אי ספיקת לב)
- תסמינים כגון חום מתמשך, שטפי דם, דימום, חיוורון [פנציטופניה (ירידה בו-זמנית בספירת תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות), אנמיה, ספירת טסיות נמוכה, ספירה נמוכה של תאי דם לבנים], עלולים להעיד על בעיות במערכת הדם.
- פריחות עוריות חמורות. יכולות להופיע כמו מאקולות דמויות מטרה אדמדמות או כתמים עגולים לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות על הגוף, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. חום ותסמינים דמויי שפעת עשויים להופיע לפני כן. (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- סימנים של זיהום כגון חום, תחושת חולי, פצעים, בעיות דנטליות, צריבה במתן שתן
- תחושת חולשה או עייפות
- שיעול
- עקצוץ
- תחושת נימול (numbness)
- כפל ראייה
- חולשה בידיים או ברגליים
- חבלה או פצע פתוח שאינו נרפא

התסמינים שתוארו לעיל יכולים לנבוע מחלק מתופעות הלוואי המפורטות להלן, שנצפו עם סימזיה:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10)

- זיהומים חיידקיים בכל מקום בגוף (עם הצטברות מוגלה)
- זיהומים נגיפיים (כולל פצעי קור, שלבכת חוגרת ושפעת)
- חום
- לחץ דם גבוה
- פריחה או גירוד
- כאבי ראש (כולל מיגרנות)
- הפרעות תחושתיות כגון חוסר תחושה, עקצוץ, תחושת צריבה
- חולשה או הרגשה כללית לא טובה
- כאב
- הפרעות במערכת הדם
- בעיות כבד
- תגובות במקום ההזרקה
- בחילה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 100)

- אלרגיה כולל נזלת אלרגית ותגובות אלרגיות לתרופה (כולל סרפדת ושוק אנפילקטי)
- נוגדנים המכוונים כנגד רקמות בריאות
- סרטן של מערכת הדם ומערכת הלימפה כמו לימפומה ולוקמיה
- סרטן באיברים מוצקים
- סרטן העור, מצבים טרום-סרטניים של נגעים בעור
- גידולים שפירים (שאינם סרטניים) וציסטות (כולל אלה של העור)
- בעיות לב, כולל היחלשות שריר הלב, אי ספיקת לב, התקף לב, אי נוחות בחזה או לחץ בחזה, קצב לב לא תקין כולל פעימות לב לא סדירות
- בצקת (נפיחות בפנים או ברגליים)
- תסמינים של מחלת הזאבת (מחלה של מערכת החיסון/של רקמות חיבור) כגון כאבי מפרקים, פריחות בעור, חום ורגישות בחשיפה לאור

- דלקת בכלי הדם
- אלח הדם (זיהום חמור שעלול לגרום לכשל איברים, הלם או מוות)
- זיהום שחפת
- זיהומים פטרייתיים (מתרחשים כאשר היכולת להילחם בזיהום פחותה)
- הפרעות ודלקות בדרכי נשימה (כולל אסתמה, קוצר נשימה, שיעול, חסימה בסינוסים, דלקת קרום הריאה, או קשיי נשימה)
- בעיות במערכת העיכול כולל צבירת נוזלים בבטן, כיבים (כולל כיבים בפה), ניקוב, נפיחות, צרבת
- דלקתית, קלקול קיבה, יובש בפה
- בעיות במרה
- בעיות בשרירים כולל עלייה באנזימי שריר
- שינויים ברמות מלחים בדם
- שינויים ברמות כולסטרול ושומנים בדם
- קרישי דם בורידים או בריאות
- דימום או חבורות
- שינוי במספר תאי הדם, כולל ספירה נמוכה של תאים אדומים (אנמיה), ספירת טסיות נמוכה, ספירת טסיות גבוהה
- בלוטות לימפה נפוחות
- תסמינים דמויי שפעת, צמרמורות, שינוי בתחושת טמפרטורה, הזעה בלילה, הסמקה
- חרדה, הפרעות במצב הרוח כגון דיכאון, הפרעות בתיאבון, שינוי במשקל
- צלזולים באזניים
- ורטיגו (סחרחורת)
- הרגשת חולשה, כולל איבוד ההכרה
- הפרעות עצביות בגפיים כולל תסמינים של חוסר תחושה, עקצוץ, תחושת צריבה, סחרחורות, רעד
- מחלות בעור כגון הופעה חדשה או החמרה של פסוריאזיס, דלקת של העור (כמו אקזמה), הפרעות בבלוטת הזיעה, כיבים, רגישות לאור, אקנה, נשירת שיער, שינוי צבע, התפצלות ציפורן, עור יבש ופציעות
- הפרעות במנגנון הריפוי וההחלמה
- בעיות בכליות ובדרכי שתן, כולל ירידה בתפקוד כליות, דם בשתן והפרעות בדרכי שתן
- הפרעות במחזור הוסת כולל היעדר דימום, או דימום כבד או לא סדיר
- הפרעות בשד
- דלקת עיניים ועפעפיים, הפרעות בראיה, הפרעות בהפרשת הדמעות
- עלייה בחלק מהפרמטרים המתבטאים בבדיקת דם (עלייה ב-blood alkaline phosphatase)
- זמני קרישת דם ארוכים במבחן הקרישה
- שלשול
- חסימת מעיים (חסימה של מערכת העיכול)
- התקרחות מלאה של שיער הקרקפת והפנים

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 1000)

- סרטן במערכת עיכול, מלנומה
- דלקת בריאות [מחלת ריאות אינטרסטיציאלית (המערבת את נאדיות הריאה), דלקת ברקמת הריאה (pneumonitis)]
- שבץ, חסימת כלי דם (טרשת העורקים), זרימת דם לקויה שגורמת לאצבעות הידיים והרגליים להיות רדומות וחיוורות (תופעת ריינו), שינוי צבע עור לסגול מנומר, ורידים קטנים הקרובים לפני השטח של העור עשויים להראות בצורה ברורה
- דלקת קרום הלב
- הפרעות בקצב הלב
- טחול מוגדל
- עלייה במסת תאי הדם האדומים
- צורה לא תקינה של תאי הדם הלבנים
- היווצרות של אבנים בכיס המרה
- בעיות בתפקוד הכליות (ובכלל זה דלקת כליות ואי ספיקת כליות)
- הפרעות במערכת חיסון כגון סרקואידוזיס (פריחה, כאב מפרקים, חום), מחלת הנסיוב הזר (serum sickness), דלקת של רקמת השומן, בצקת אנגיניורוטית (נפיחות של שפתיים, פנים, גרון)
- הפרעות בבלוטת התריס [זפקת (הגדלה של בלוטת התריס), עייפות, ירידה במשקל]

- עלייה ברמות של ברזל בגוף
- עלייה ברמות של חומצת שתן (Uric acid) בדם
- ניסיון התאבדות, הפרעה נפשית, הזיות (דליריום)
- דלקת של עצבי שמיעה, ראייה, או של הפנים, שיווי משקל או קואורדינציה לקויים
- תנועתיות מעיים מוגברת
- פיסטולה (חיבור לא תקין בין שני איברים בגוף) (בכל מקום בגוף)
- הפרעות בחלל הפה, כולל כאב בבליעה
- קילוף העור, שלפוחיות, הפרעות במרקם השיער
- בעיות בתפקוד מיני
- פרכוסים
- החמרה במצב הנקרא דלקת עור ושרירים dermatomyositis (שנראה כמו פריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (מצב עור חמור אשר תסמינים מוקדמים כוללים תחושת חולי, חום, כאב ראש ופריחה)
- פריחת עור דלקתית [אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme)]
- קרישיות יתר
- הצטברות לא תקינה של נוזל בחלל סביב הלב (pericardial effusion)
- אדמנת קשרית (erythema nodosum)

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (שכיחות אינה ניתנת להערכה בהתבסס על הנתונים הקיימים):

- טרשת נפוצה*
- תסמונת גיליאן-ברה* (תסמונת דלקת רב-עצבית היקפית חריפה- מחלה אוטואימונית הפוגעת במערכת העצבים ההיקפית)
- קרצינומה של תאי מרקל* (סוג של סרטן עור)

*האירועים הללו נמצאו קשורים למשפחת תרופות אלה אבל השכיחות בשימוש בסימזיה איננה ידועה.

תופעות לוואי נוספות

כשסימזיה ניתנה כטיפול במחלות אחרות, דווחו תופעות הלוואי הלא שכיחות הבאות:

- היצרות של חלק ממערכת העיכול.
- חסימות במערכת העיכול.
- הידרדרות מצב הבריאות הגופנית הכללית.
- הפלה ספונטנית.
- העדר ייצור תאי זרע (Azoospermia).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 ושדה 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 והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון:
יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
אין להקפיא.
שמור את המזרקים המוכנים להזרקה בתוך הקופסא החיצונית על מנת להגן מאור.
אין להשתמש בתכשיר אם התמיסה שינתה את צבעה, נראית עכורה או אם הינך רואה בתוכה חלקיקים.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Sodium chloride, Sodium acetate and Water for injections.

לכמות הנותרת ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

סימזיה היא תמיסה להזרקה במזרק מוכן להזרקה.
התמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהובה.

אריזה אחת של סימזיה מכילה:

- שני מזרקים מוכנים להזרקה המכילים תמיסה
- שתי מטליות אלוהול (לניקוי איזורי ההזרקה הנבחרים)

קיימות אריזות של שני מזרקים מוכנים להזרקה ושתי מטליות אלוהול או מארז המכיל 6 מזרקים (3 אריזות של 2 מזרקים מוכנים להזרקה) ו-6 מטליות אלוהול (3 אריזות של 2 מטליות).

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם בע"מ, רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח-תקווה 4917001.

שם היצרן וכתובתו: יו.סי.בי פארמה S.A., בריסל, בלגיה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 23.04.2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 12.04.2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 152-53-33883

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

הוראות שימוש להזרקת סימזיה באמצעות מזרק מוכן להזרקה

לאחר הכשרה מתאימה, תוכל להזריק את התרופה בעצמך או שתקבל זריקה על ידי אדם אחר, למשל בן משפחה או חבר. ההוראות הבאות מסבירות כיצד להזריק סימזיה. אנא קרא את ההוראות בקפידה ובצע אותן שלב אחר שלב. תקבל הנחיות מהרופא או מנותן שירותי בריאות אחר לגבי טכניקה של הזרקה עצמית. אל תנסה להזריק לעצמך עד שתהיה בטוח שאתה מבין כיצד להיערך להזרקה ולהזריק.

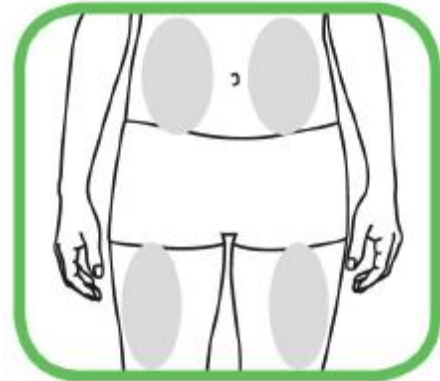
אין לערבב את סימזיה באותו מזרק עם תרופה אחרת.

1. הכנה

- הוצא את אריזת סימזיה מהמקרר.
- אם סוגר הביטחון חסר או שבור – אל תשתמש ופנה לרוקח שלך.
- הוצא את הפריטים הבאים מהאריזה של סימזיה והנח אותם על משטח נקי ושטוח:
 - אחד או שני מזרקים/ים מוכנים להזרקה, בהתאם למנה שנקבעה עבורך
 - אחת או שתי מטליות/יות אלכוהול
- בדוק את תאריך התפוגה על המזרק והאריזה. אל תשתמש בסימזיה לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- הנח למזרק המוכן להזרקה להגיע לטמפרטורת החדר. זה יקח 30 דקות. זה יעזור למזער אי נעימות במהלך ההזרקה.
- אל תחמם את המזרק המוכן להזרקה – תן לו להתחמם לבד.
- אין להסיר את המכסה לפני שאתה מוכן להזריק.
- שטוף את ידיך ביסודיות.

2. בחירה והכנה של מקום ההזרקה

- בחר מקום על הירך או הבטן שלך.

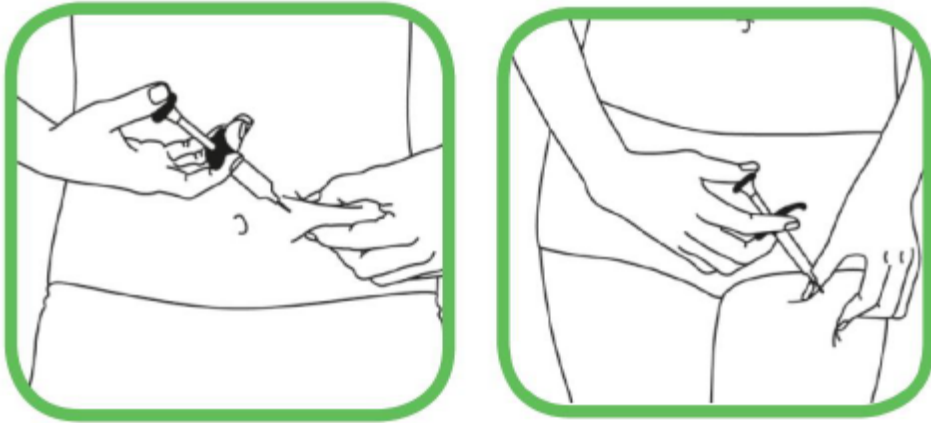


- כל הזרקה חדשה צריכה להתבצע במקום שונה ממקום ההזרקה האחרון.
 - אין להזריק באזור שבו העור האדים, חבול, או קשה.
 - נגב את אזור ההזרקה המיועד עם מטלית האלכוהול המצורפת, בתנועות מעגליות מבפנים כלפי החוץ.
 - אל תיגע באזור שוב לפני ההזרקה.

3. הזרקה

- אל תנער את המזרק.
- בדוק את התרופה שבגוף המזרק. 
 - אין להשתמש בתמיסה אם היא שינתה צבע, אם היא עכורה או אם אתה יכול לראות חלקיקים בתוכה.
 - יתכן ותראה בועות אוויר - הדבר מקובל. הזרקת התמיסה מתחת לעור כשהיא מכילה בועות אוויר אינה מזיקה.
- הסר את המכסה מהמחט בכיוון ישר, היזהר שלא לגעת במחט, או שהמחט תיגע במשטח כלשהו. אל תכופף את המחט.

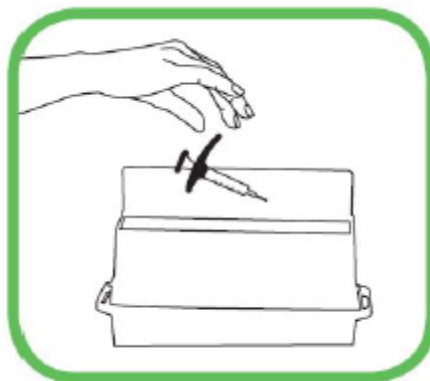
- יש להזריק תוך 5 דקות לאחר הסרת מכסה המחט.
- תפוס בעדינות ביד אחת את האזור הנקי בעור והחזק אותו בצורה יציבה.



- עם היד השנייה, החזק את המזרק בזווית של 45 מעלות ביחס לעור.
- בתנועה אחת מהירה וקצרה, דחוף את המחט עד הסוף אל תוך העור.
- לחץ את הבוכנה להזרקת התמיסה. יתכן וידרשו עד 10 שניות לרוקן את המזרק.
- כאשר המזרק ריק, הוצא בזהירות את המחט מהעור באותה הזווית שבה הוכנסה.
- שחרר את העור מאחיזת היד הראשונה.
- השתמש בפיסת גזה ולחץ על מקום ההזרקה במשך כמה שניות:
- אין לשפשף את מקום ההזרקה.
- במידת הצורך ניתן לכסות את מקום ההזרקה בתחבושת דביקה קטנה.

4. לאחר השימוש

- אין לעשות שימוש חוזר במזרק או לכסות את המחט.
- לאחר ההזרקה, יש לזרוק מיד את המזרק/ים המשומש/ים למיכל המיועד לכך, כפי שהורה הרופא, האחות או הרוקח.



- יש לשמור את המיכל מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים.
- אם אתה צריך לקבל זריקה נוספת כפי שנקבע על ידי הרופא שלך, יש לחזור על תהליך ההזרקה החל משלב 2.