

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רופרן-אי	רופרן-אי	רופרן-אי	רופרן-אי
3 מיליון יחב"ל / 0.5 מ"ל	4.5 מיליון יחב"ל / 0.5 מ"ל	6 מיליון יחב"ל / 0.5 מ"ל	9 מיליון יחב"ל / 0.5 מ"ל
מזרק מוכן לשימוש	מזרק מוכן לשימוש	מזרק מוכן לשימוש	מזרק מוכן לשימוש
הרכב:	הרכב:	הרכב:	הרכב:
כל מזרק מכיל:	כל מזרק מכיל:	כל מזרק מכיל:	כל מזרק מכיל:
Interferon alfa-2a 3 MIU	Interferon alfa-2a 4.5 MIU	Interferon alfa-2a 6 MIU	Interferon alfa-2a 9 MIU

החומר הפעיל בכל מזרק – אינטרפרון אלפא 2a.
*למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה פרק 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.

מידע חשוב לעיוןך

- יש להיוועץ ברופא בטרם השימוש בתרופה אם את מתכננת להיכנס להיריון, אם הנך בהיריון או אם את מניקה. למידע אודות היריון והנקה בנשים המטופלות בתרופה ובבנות הזוג של גברים המטופלים בתרופה, יש לעיין בפרק 2 סעיף "היריון והנקה".
- רופרן-אי** יכול להיות מזרק על ידי רופא או אחות או בהזרקה עצמית. אם אתה מזריק את התכשיר לעצמך, ודא כי קיבלת הדרכה מתאימה, ראה פרק 7 – "הוראות להזרקה-עצמית של רופרן-אי".
- התכשיר מיועד לשימוש חד-פעמי!
- יש לאחסן את התרופה במקרר, אין להקפיא, יש לשמור את המזרק באריזת הקרטון המקורית.

1) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהתוויות הבאות:

- דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג B או C.
- סוגים מסוימים של סרטן דם (לוקמיה מסוג Hairy cell, לוקמיה מסוג CML [Chronic Myelogenous Leukaemia])
- סוגים אחרים של סרטן (סרטן בכליות, קפואי סרקומה אצל חולים עם תסמונת כשל חיסוני נרכש (AIDS-related Kaposi's Sarcoma), לימפומה מסוג Follicular Non Hodgkin's ומלנומה ממארת)
- יבלות באזור איברי המין (מסוג Condylomata acuminata)

באם אינך בטוח מדוע נרשם עבורך **רופרן-אי**, עליך לדון עם הרופא המטפל על מחלתך והטיפול בה.

קבוצה תרפויטית: אינטרפרונים

רופרן-אי מכיל חומר אנטי ויראלי הנקרא אינטרפרון אלפא-2a, אשר הינו דומה לחומר הטבעי המופק בגוף לשם הגנה כנגד זיהומים ויראליים, גידולים וכנגד חומרים זרים אשר עלולים לפלוש לגוף. כאשר **רופרן-אי** מזהה ותוקף חומר זר, הוא משנה אותו על ידי האטה, עצירה או שינוי של פעולתו או יכולתו להתרבות.

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, interferon-alfa-2a או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת לב.
- יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכליות או הכבד.
- יש לך הפרעה במח העצם.
- הנך סובל מפרנסים, כגון: אפילפסיה ו/או מהפרעות אחרות במערכת העצבים המרכזית.
- יש לך מחלת כבד או שחמת הכבד.
- הנך מטופל או שטופלת לאחרונה בתרופה למחלת כבד כרונית המחלישה את תגובתך החיסונית.
- **רופרן-אי לא מומלץ לשימוש בקרב ילדים.** סינדרום ההתנשפות "gasping syndrome" (מצב חמור בילדים עד גיל 3), קשור למתן בנזיל אלכוהול, אשר הנו חומר בלתי פעיל ב**רופרן-אי**. על כן, **רופרן-אי** אינו מתאים לשימוש בילדים (כולל פגים, ילודים, ותינוקות). למידע נוסף ראה פרק 2, סעיף - "מידע חשוב לגבי חלק ממרכיבי התרופה **רופרן-אי**".
- עבור מחלות מסוימות, ניתן להשתמש ב**רופרן-אי** בשילוב עם תרופות אחרות. במקרים כאלה, הגבלות נוספות הנוגעות לשימוש ב**רופרן-אי** יוסברו לך על ידי הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת **רופרן-אי**.

לפני הטיפול ברופרן-אי**, ספר לרופא אם:**

- הנך בהיריון או עלולה להיות בהיריון
- יש לך הפרעות נפשיות (קשיים פסיכיאטריים) או שהיתה לך בעבר הפרעה נפשית (פסיכיאטרית).
- יש לך פסוריאזיס (ספחת), מחלה בה יש חזרות של נגעים קשקשיים ויובש בעור.
- יש לך בעיות בתפקוד הכליה, הכבד או הלב.
- היתה לך אי פעם מחלה אוטואימונית, כגון: בעיות בבלוטת התריס או דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס).
- עברת בעבר השתלת איבר (למשל: כליה) או השתלת מח עצם או שאתה מועמד לעבור השתלת איבר או מח עצם בעתיד הקרוב.
- יש לך ספירת תאי דם נמוכה.
- יש לך בעיות הקשורות למערכת הדם או סוכרת (מחלה הנובעת מרמות גבוהות של סוכר בדם). ייתכן והרופא יבקש ממך לערוך בדיקות דם תקופתיות במהלך הטיפול, על מנת לבדוק את הרכב הדם, מאחר וייתכנו שינויים בהרכב הדם במהלך הטיפול בתרופה. בעת הצורך, הרופא המטפל יתאים לך את המינון של **רופרן-אי** ושל התרופות הנוספות שהנך נוטל באותו הזמן.
- הנך מטופל כנגד דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C (הפטיטיס C).
- הנך נשא HIV (נגיף כשל חיסוני אנושי) המטופל בתרופות כנגד HIV.
- הנך נוטל תרופות נוספות (כולל תרופות שלא נרשמו על ידי הרופא שלך).
- הנך מבוגר ויש לך או הייתה לך בעבר בעיית התמכרות (למשל התמכרות לאלכוהול או לסמים).

רופרן-אי ותרופות אחרות

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

השפעתן של תרופות נוספות הניתנות עם אינטרפרונים (כדוגמת **רופרן-אי**), יכולה להתגבר, להיחלש או להשתנות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תיאופילין, תרופה לטיפול באסטמה. כאשר תרופה זו ניתנת יחד עם אינטרפרון, השפעתה יכולה להתגבר ויכול להיות שיהיה צורך בהתאמת מינון.

חולים עם זיהום HIV:

חמצת לקטית (Lactic acidosis) והחמרה בתפקודי כבד הן תופעות לוואי שקשורות בטיפול נגד HIV מסוג HAART (Highly Active Anti-Retroviral Therapy). אם הנך מטופל ב-HAART, הוספת **רופרונ-אי** וריבוירין עלולה להגביר את הסיכון שלך לחמצת לקטית ואי-ספיקת כבד. הרופא המטפל יבצע מעקב אחר סימנים ותסמינים למצבים אלה. יש לעיין גם בעלון לצרכן של ריבוירין.

בדיקות דם:

אם הנך עורך בדיקת דם במהלך הטיפול ב**רופרונ-אי** עליך ליידע את הצוות המטפל כי הנך מטופל ב**רופרונ-אי**. במקרים לא שכיחים או נדירים, **רופרונ-אי** עלול להשפיע על תוצאות בדיקות הדם.

שימוש בתרופה ומזון

אם הנך רגיש למזון או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

היריון, פוריות והנקה:

היריון ופוריות

אל תשתמשי ב**רופרונ-אי** אם הנך בהיריון, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, אלא אם כן הרופא שלך ממליץ על כך. זאת מאחר שהתרופה **רופרונ-אי** עלולה להשפיע על תינוקך. חשוב מאוד שאת ובן זוגך תשתמשו באמצעי מניעה יעיל בעודך מטופלת ב**רופרונ-אי**.

כאשר משתמשים ב**רופרונ-אי** בשילוב עם ריבוירין, באם יש סיכוי להיכנס הריון, יש לנקוט באמצעי זהירות כדי למנוע היריון, הן במטופלים ממין זכר והן במטופלות ממין נקבה, שכן ריבוירין עלול לגרום לנזק ניכר בעובר:

- אם את **אישה** בגיל הפוריות הנוטלת **רופרונ-אי** בשילוב עם ריבוירין, עליך להציג בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול, אחת לחודש במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. את ובן זוגך חייבים שניכם להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד היריון כל עוד את נוטלת את הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. ניתן לדון על הנושא עם הרופא המטפל.
- אם אתה **גבר** הנוטל **רופרונ-אי** בשילוב עם ריבוירין, אל תקיים מגע מיני עם אישה בהיריון אלא אם כן אתה משתמש בקונדום. זה יפחית את הסיכוי שריבוירין יישאר בגוף האישה. אם בת-זוגך אינה בהיריון כרגע אך נמצאת בגיל הפוריות, עליה לבצע בדיקת היריון אחת לחודש במהלך הטיפול ובמשך 7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. אתה ובת זוגך חייבים שניכם להשתמש באמצעי מניעה יעיל נגד היריון כל עוד אתה נוטל את הטיפול ובמשך 7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. ניתן לדון על הנושא עם הרופא המטפל.

הנקה

אם הנך מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות. לא ידוע האם תרופה זו מופרשת בחלב אם. לכן, היועצי ברופא המטפל שלך, האם עליך להפסיק את ההנקה או להפסיק את הטיפול ב**רופרונ-אי**. בטיפול משולב של **רופרונ-אי** עם ריבוירין, אנא קראי גם את העלון לצרכן של ריבוירין.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש מסוחרר, עייף או מבולבל במהלך הטיפול ב**רופרונ-אי**.

מידע חשוב לגבי חלק ממרכיבי התרופה רופרונ-אי:

התרופה **רופרונ-אי** מכילה בנזיל אלכוהול ולכן אסור לתת אותה לפגים או יילודים ולתינוקות. חומר זה עלול לגרום לסינדרום ההתנשפות "gasping syndrome", סינדרום מסוכן שיכול לגרום לתגובות רעילות או אלרגיות בפעוטות וילדים עד גיל 3 שנים.

תרופה זו מכילה פחות מ – 23 מ"ג נתרן לכל 0.5 מ"ל, כלומר: התרופה היא בעיקרה 'נטולת נתרן'.

(3)

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

רופרן-אי יכול להיות מוזרק על ידי רופא או אחות או בהזרקה עצמית של התכשיר. אל תנסה להזריק לעצמך **רופרן-אי** ללא הדרכה מתאימה על ידי האחיות או הרופא המטפל. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

רופרן-אי, מזרק מוכן לשימוש, מיועד להזרקה תת-עורית (מתחת לעור). להוראות הזרקה מפורטות אנא ראה פרק 7 - "הוראות להזרקה-עצמית של **רופרן-אי**" בהמשך עלון זה. המזרק מיועד לשימוש חד פעמי.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא המטפל בלבד

הרופא יתאים לך את המנה הרצויה בהתאם למחלה ממנה אתה סובל ולתופעות הלוואי מהטיפול.

בדרך כלל, המינון היומי לא יהיה מעל 36 מיליון יחב"ל (MIU) ליום.

אם אתה חושב שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, דבר על כך עם הרופא. **אל תשנה את המינון לפני שדיברת עם הרופא שלך. אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת בטעות מינון 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 ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא המטפל. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אל תפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם הפסקת את נטילת התרופה, יש לפנות לרופא המטפל או לרוקח בהקדם האפשרי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 ב**רופרן-אי** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא מיד אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות. ייתכן שתזדקק לטיפול

רפואי דחוף:

- התפתחות סימנים של תגובה אלרגית חמורה (כגון קושי בנשימה, צפצופים או סרפדת) בעודך מטופל בתרופה **רופרן-אי**.
- ירידה בראייה במהלך הטיפול או לאחר הפסקת הטיפול בתרופה **רופרן-אי**.
- התפתחות סימנים של דיכאון (כגון: עצבות, תחושה של חוסר הערכה עצמית או מחשבות אובדניות) במהלך הטיפול ב**רופרן-אי**.

תופעות לוואי נוספות:

תסמינים דמויי שפעת כמו: עייפות, צמרמורות, כאבי שרירים או מפרקים, כאבי ראש, הזעה וחום הינם שכיחים מאוד. ניתן להקל על תסמינים אלה ע"י נטילת פרצטמול. הרופא שלך יעץ לך לגבי המינון שעליך לקחת. תסמינים אלה פוחתים בד"כ עם המשך הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- ספירה נמוכה של תאי הדם הלבנים (הסימנים כוללים עלייה במספר הזיהומים)
- אובדן תיאבון
- בחילה
- רמות נמוכות של סידן בדם
- שלשול
- ירידה בתיאבון

- שיער ההופך דק יותר או נשירת שיער (תופעות אלה חולפות לרוב עם סיום הטיפול)
- מחלה דמוית שפעת (תסמינים יכולים לכלול עייפות, חום וצמרמורות)
- כאב ראש
- הזעה מוגברת
- כאבי שרירים
- כאבי מפרקים

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- מספר נמוך של כדוריות דם אדומות או אנמיה (הסימנים כוללים תחושת עייפות, עור חיוור וקוצר נשימה)
- מספר נמוך של טסיות (הסימנים כוללים חבורות קטנות על הגוף או דימומים)
- שינויים בספירת הטסיות וכדוריות הדם האדומות עלולים להתרחש בסבירות גבוהה יותר אם אתה מקבל טיפולים נגד מחלת הסרטן, כולל כימותרפיה, או שיש לך ירידה בפעילות מח העצם. ערכי הספירות של תאי הדם שלך יהפכו בדרך כלל לתקינים יותר לאחר הפסקת הטיפול ב**רופון-אי**;
- קצב לב לא סדיר
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- הכחלה של העור או השפתיים (הנגרם מחוסר חמצן בדם)
- הקאה או בחילה
- כאבי בטן
- יובש בפה
- טעם מר או שינוי בתחושת הטעם
- כאבים בחזה
- נפיחות
- ירידה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- התייבשות ואי יציבות במלחי הגוף (תוצאות לא תקינות בבדיקות דם של נתרן או אשלגן)
- דיכאון
- חרדה
- בלבול
- שינויים בהתנהגות או התנהגות לא רגילה
- עצבנות
- שכחה
- הפרעות בשינה
- חולשה בשרירים
- שינויים בתחושה על גבי העור (לדוגמה עקצוץ בעור, דקירות, חוסר תחושה)
- סחרחורת
- רעד בידים
- נמנום או ישנוניות
- דלקת הלחמית או אדמומיות בעיניים
- הפרעות בראייה
- לחץ דם נמוך או גבוה באופן זמני
- גרד
- פסוריאזיס או החמרה של פסוריאזיס
- בבדיקות שתן ייתכן וימצא חלבון ועלייה בספירה של תאים בשתן
- שינויים בתפקוד הכבד הנראים בבדיקות דם

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דלקת ריאות
- פצעי קור (הרפס)
- הרפס באיברי המין

- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים (agranulocytosis)
- שבירה לא תקינה של כדוריות דם אדומות (אנמיה המוליטית)
- מחלות אוטואימוניות (בהן המערכת החיסונית תוקפת בטעות את תאי הגוף)
- תגובת רגישות יתר הכוללת: חבורות (נפיחות בעור המלווה בגרד בדרך כלל), התנפחות של הפנים, השפתיים והגרון, צפצופים וסימנים של תגובה אלרגית
- עלייה או ירידה בתפקוד בלוטת התריס
- רמה גבוהה של סוכר בדם או סוכרת (מחלה הנגרמת מרמות גבוהות של סוכר בדם)
- מחשבות על פגיעה עצמית, מחשבות אובדניות או התאבדות
- תרדמת (קומה)
- שבץ
- עוויתות
- אין-אונות חולפת או זמנית
- הפרעות בראייה הנגרמות עקב זרימת דם ירודה לחלק האחורי של העין (מחלת רשתית איסכמית)
- התקף לב
- אי ספיקת לב
- בעיות חמורות בלב ובנשימה
- הצטברות נוזלים בריאות (עלול לגרום לקשיי נשימה)
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס)
- קוצר נשימה
- שיעול
- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)
- פעילות יתר של המעי (עלול לגרום לשלשול)
- עצירות
- צרבת
- גזים
- הכבד עלול לתפקד פחות טוב מהרגיל, ואף ייתכנו הפרעות חמורות בכבד, כולל אי-ספיקת כבד או דלקת כבד (הפטיטיס)
- פריחה
- יובש בעור בשפתיים או בפה
- דימום מהאף
- יובש באף או נזלת
- מחלה אוטואימונית (בה המערכת החיסונית תוקפת חלקים בגוף בטעות) אשר לעיתים קרובות, גורמת פריחה וכאבי מפרקים ועלולה אף להשפיע על חלקים אחרים בגוף (יתכן והרופא שלך יקרא למחלה זאבת [לופוס] או זאבת אדמנטית מערכתית)
- דלקת מפרקים (ארטריטיס) או כאב מפרקים
- אי ספיקת כליות או הידרדרות של תפקוד הכליה (עלולים להתרחש בעיקר בחולי סרטן בהם קיימת מחלת כליות קודמת)
- שינויים בתפקוד הכליות הנראים בבדיקות דם;
- שינויים ברמות של חומצה אורית ולקטט דה הידרוגנאז, הנראים בבדיקות דם
- מניה (אפיזודות של עליה מוגזמת במצב הרוח)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- מחלה אוטואימונית בה מערכת החיסון תוקפת בטעות את תאי הדם (תאים האחראים על קרישת הדם). על כן, עלולה להיגרם ירידה חמורה במספר התטיות שתתבטא בהיווצרות חבלות קטנות הנראות כמו נקודות על העור
- סרקואידוזיס (מחלה הנגרמת מדלקת ברקמות הגוף), סרקואידוזיס עלולה לפגוע כמעט בכל חלק בגוף, אך לרוב מתחילה בריאות או בבלוטות הלימפה
- רמות גבוהות של טריגליצרידים וליפידים בדם (רמות גבוהות של שומנים מסוימים בדם);
- פגיעה ברשתית (החלק האחורי של העין) או בכלי הדם ברשתית, שיכולה לגרום לטשטוש ראייה או במקרים חמורים לאיבוד ראייה;
- בבדיקת עיניים הרופא עלול להבחין בשינויים ברשתית כולל התנפחות העצב הראשי בחלק האחורי של העין
- הפרעות ראייה הקשורות לעצב הראשי בחלק האחורי של העין

- החמרה או חזרה של כיב בקיבה ודמם במעי
- אדמומיות, נפיחות וכאב בעור מסביב לאזור ההזרקה של **רופרן-אי**, ותתכן הופעה של עור מת סביב אזור ההזרקה;
- הפרעות הקשורות למצב הנפשי למשל קשיים בחשיבה, בריכוז, שינויים באישיות או ברמת ההכרה (יתכן והרופא שלך יקרא למחלה אנצפלופתיה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דחיית איבר מושתל;
- דלקת איסכמית במעי הגס (Ischemic colitis [אספקת דם בלתי מספקת למעי]) ודלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis). כאבי בטן, שלשול דמי וחום הינם סימנים אופייניים לדלקת במעי הגס.
- יתר לחץ דם ריאטי עורקי – מחלה שבה יש הצרה חמורה בכלי הדם בריאות, אשר גורמת ליתר לחץ דם בכלי הדם אשר נושאים את הדם מהלב לריאות. מחלה זו עלולה לקרות במיוחד במטופלים עם גורמי סיכון, כגון: זיהום ב-HIV, או בעיות חמורות בכבד (שחמת כבד). מחלה זו עלולה להתפתח בנקודות זמן שונות במהלך הטיפול, בדרך כלל, מספר חודשים לאחר התחלת הטיפול ב**רופרן-אי**. יתכן והרופא יחליט לשלב את **רופרן-אי** עם תרופות אחרות. במקרה זה אתה עלול לחוות תופעות לוואי נוספות. תוכל לשוחח על כך עם הרופא המטפל שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

איך לאחסן את התרופה?

(5)

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- גם לפי תנאי האריזה / אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברקוק שסיפק לך את התרופה.
- אחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$: טווח טמפרטורה זה שורר על פי רוב במקרר הביתי). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק באריזת הקרטון המקורית כדי להגן עליו מפני אור. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אין להשתמש בתרופה אם התמיסה עכורה, אם ישנם חלקיקים צפים בתמיסה, או אם צבע התמיסה אינו שקוף עד צהבהב.
- התכשיר מיועד לשימוש חד-פעמי!
- אין להשליך את התרופה למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברקוק כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

(6) מידע נוסף

החומר הפעיל הוא אינטרפרון אלפא – 2a, והתרופה מגיעה בחוזקים של 3 מיליון יחב"ל / 0.5 מ"ל, 4.5 מיליון יחב"ל / 0.5 מ"ל, 6 מיליון יחב"ל / 0.5 מ"ל ו 9 מיליון יחב"ל / 0.5 מ"ל.
 נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ammonium acetate, sodium chloride, benzyl alcohol (10 mg/1 ml), polysorbate 80, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
התרופה **רופרון-אי** משווקת כתמיסה להזרקה (במזרק מוכן לשימוש שמכיל 0.5 מ"ל). כל אריזה מכילה מזרק בודד.
התמיסה היא צלולה, בצבע שקוף עד צהבהב.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391 הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו: הופמן- לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר במאי 2016

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רופרון- אי 3 מיליון יחב"ל/0.5 מ"ל, מזרק מוכן לשימוש: 108.53.29258.00.

רופרון –אי 4.5 מיליון יחב"ל/0.5 מ"ל, מזרק מוכן לשימוש: 108.54.29259.00.

רופרון –אי 6 מיליון יחב"ל/0.5 מ"ל, מזרק מוכן לשימוש: 108.55.29260.00.

רופרון-אי 9 מיליון יחב"ל/0.5 מ"ל, מזרק מוכן לשימוש: 108.56.29261.00.

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

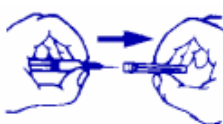
7) הוראות להזרקה-עצמית של רופרן-אי.

הוראות להזרקה תת-עורית (מתחת לעור) של רופרן-אי מזרק-מוכן-לשימוש.



חשוב: יש להניח לתמיסה להגיע לטמפרטורת החדר לפני ההזרקה.


1



הוצא את המחט מהאריזה. משוך את הפקק שנמצא בחלק האחורי של המחט. לאחר מכן, הוצא את המזרק מהאריזה והסר את הפקק המגן של המזרק. חבר את המחט בחוזקה למזרק. הסר את מכסה ההגנה של המחט (ראה איור מס' 1).

איור מס' 1

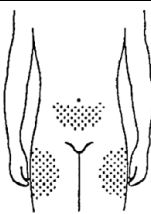
2



החזק את המזרק כשהמחט פונה כלפי מעלה. הוצא החוצה בזירות אוויר כלשהו, על ידי דחיפה איטית של הבוכנה לתוך המזרק.

איור מס' 2


3



את התרופה רופרן ניתן להזריק לתוך הירך או בבטן התחתונה. מומלץ לבחור במקום הזרקה אחר בכל פעם.

איור מס' 3

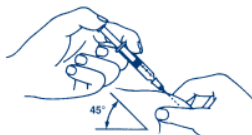
4



לפני ההזרקה העצמית, נקה את אזור ההזרקה בעזרת פד אלוהול.

איור מס' 4

5



השתמש באגודל ובאצבע המורה על מנת לצבוט וליצור קפל של איור מס' 5 העור באזור ההזרקה. החדר את המחט עד להיכן שהיא תגיע בזווית של 45 מעלות (ראה איור מס' 5). משוך מעט אחורנית את בוכנת המזרק. אם מופיע דם בתוך המזרק זה סימן שהמחט הוכנסה לכלי דם. במקרה כזה אין להזריק את החומר. השלך את המזרק שלא נעשה בו שימוש ואת המחט והתחל מחדש באזור הזרקה שונה עם מזרק ומחט חדשים.

6



בלחץ יציב, הזרק את תוכן המזרק מתחת לעור עד שהמזרק ריק לגמרי. איור מס' 6

7



להסרת המזרק לחץ בעדינות על פד האלכוהול באזור ההזרקה ומשוך את המחט בזווית נמוכה יותר. איור מס' 7

המזרקים המוכנים לשימוש מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד. יש להשמיד כל חומר שנשאר. שאל את הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

יש לעקוב אחר הנקודות הבאות המתייחסות לשימוש והשמדה של המזרקים ואביזרים רפואיים חדים אחרים:

- אין לעשות שימוש חוזר במזרקים ומחטים.
- יש להשליך את המזרקים והמחטים במיכל המיועד לכך (מיכל שעמיד בפני ניקוב).
- יש לשמור את המיכל הרחק מהישג ידם של ילדים.
- אין להשליך את המיכל המשומש לפח אשפה ביתי.
- יש להשליך את המיכל בהתאם להנחיות הרופא או האחיות.