

פרטי המטופל/ת
UDENYCA® (yoo-den-i-kah)
(pegfilgrastim-cbqv)
זריקה
מזרק UDENYCA צמוד-גוף

מהו המידע החשוב ביותר לגבי קבלת UDENYCA במזרק צמוד-גוף?

- **עיון בהוראות השימוש עבור המזרק צמוד-הגוף עם UDENYCA לקבלת מידע מפורט לגבי המזרק צמוד-הגוף עם UDENYCA ומידע חשוב לגבי מתן המנה שלך שנכתב בידי ספק שירותי הבריאות שלך.**
 - חשוב לדעת מתי מתן מנת ה-UDENYCA שלך צפוי להתחיל.
 - יש להימנע מנסיעות, מנהיגה ומהפעלת מכונות כבדות ב-29–26 שעות לאחר הצמדת מזרק UDENYCA צמוד-הגוף. יש להימנע מפעילויות וממקומות שעלולים להפריע להשגחה ב-5 הדקות שאורך מתן מנת ה-UDENYCA באמצעות המזרק צמוד-הגוף, ולמשך שעה אחת לאחר מתן המנה.
- נדרשת נוכחות מטפלת/ת בפעם הראשונה של קבלת UDENYCA באמצעות המזרק צמוד-הגוף.
- לפני מנת ה-UDENYCA המתוכננת הבאה שלך, יש להימנע משימוש בקרמים, בשמנים ובתחליבים על הזרועות ובאזור הבטן כדי לעזור לשמור על המכשיר צמוד לעורך.
- אם המזרק צמוד-הגוף הוצמד לחלק האחורי של הזרוע, נדרשת נוכחות מטפלת/ת כדי להשגיח על הסטטוס.
- **אם תחושה תגובה אלרגית במהלך מתן המנה של UDENYCA, הסר את המזרק צמוד-הגוף עם UDENYCA באמצעות אחיזה בקצה משטח ההדבקה ולקלף את המזרק צמוד-הגוף עם UDENYCA. יש לפנות מייד לקבלת עזרה רפואית דחופה.**
- **יש לקבל מנת UDENYCA רק ביום שנקבע על ידי ספק שירותי הבריאות שלך.**
- **יש לקבל את מנת ה-UDENYCA רק לאחר שעברו 24 שעות מתום הטיפול הכימותרפי.** המזרק צמוד-הגוף מתוכננת לתת לך את מנת ה-UDENYCA כ-27 שעות לאחר שספק שירותי הבריאות שלך הדביק את המזרק צמוד-הגוף על עורך.
- **אין לחשוף את מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף לדברים הבאים, מכיוון שהוא עלול להינזק ולפגוע בך:**
 - דימות אבחוני (למשל סריקות MRI, CT, אולטרסאונד, צילום רנטגן)
 - טיפול בהקרנות
 - סביבות עשירות בחמצן, כגון תאים היפרבריים
- יש להימנע מסריקות רנטגן בשדה התעופה. ניתן לבקש בידוק ידני במקום זאת. במהלך הבדיקה הידנית יש לנקוט זהירות כדי למנוע הסרה בשוגג של מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף.
- יש לשמור את המזרק צמוד-הגוף במרחק 10 ס"מ לפחות מצידוד חשמלי כמו טלפונים סלולריים, טלפונים אלחוטיים, מכשירי מיקרוגל ומכשירי חשמל ביתיים אחרים. היעדר שמירה על מרחק מינימלי כזה עלול לשבש את פעולת המזרק צמוד-הגוף ולגרום להחמצת מנה של UDENYCA או למתן מנה חלקית.
- המזרק צמוד-הגוף מיועד למטופלים מבוגרים בלבד.
- **אם המזרק צמוד-הגוף שלך אינו פועל כראוי, הדבר עלול לגרום להחמצת מנת UDENYCA או למתן מנה חלקית. החמצת המנה או מתן מנה חלקית של UDENYCA עלולים להגביר את הסיכון לפיתוח חום או זיהום.**
- **יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך מכיוון שיתכן שיהיה צורך במנה חלופית אם יתרחש אחד מהדברים הבאים:**
 - מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף נתלש לפני או במהלך מתן המנה. אין להדביק אותו מחדש.
 - מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף דולף.
 - הדבק על מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף שלך נרטב באופן ניכר לעין (רווי) בנוזל, או שיש טפטוף. משמעות הדבר היא שיתכן ש-UDENYCA דולפת מהמזרק צמוד-הגוף. אם זה יקרה, ייתכן שתינתן רק חלק ממנת ה-UDENYCA שלך, או שלא תינתן מנה כלל.
 - נורית הסטטוס במזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף מהבהבת באדום.

מהי UDENYCA ?

UDENYCA היא תרופת מרשם שמטרתה לעזור בהפחתת הסיכוי לזיהום עקב ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, בקרב אנשים עם סוגי סרטן מסוימים (לא מיאלואידים), שמקבלים תרופות נגד סרטן (כימותרפיה) שיכולות לגרום לחום ולספירה נמוכה של תאי דם.

אין ליטול UDENYCA אם חווית תגובה אלרגית חמורה למוצרי pegfilgrastim או למוצרי filgrastim.

לפני קבלת UDENYCA, יש לעדכן את ספק שירותי הבריאות שלך בכל מצב רפואי, כולל:

- יש לך אנמיה חרמשית.
 - חווית תגובות חמורות בעור לדבקים אקריליים.
 - יש לך בעיות בכליות.
 - את בהיריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם UDENYCA עלולה להזיק לעובר שלך.
 - את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם UDENYCA עוברת לחלב האם שלך.
- ספר לספק שירותי הבריאות שלך על כל התרופות שאתה נוטל, כולל תרופות מרשם ויטמינים ותוספים צמחיים.**

כיצד אקבל את UDENYCA ?

יש לעיון בהוראות השימוש לקבלת מידע מפורט על אופן מתן מנת UDENYCA באמצעות המזרק צמוד-הגוף, ועל הסרת המזרק צמוד-הגוף והשלכתו.

- **פרטים בסעיף "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת לגבי קבלת UDENYCA באמצעות המזרק צמוד-הגוף?"**
- UDENYCA ניתנת כזריקה מתחת לעור (תת-עורית). ספק שירותי הבריאות שלך ישתמש במזרק UDENYCA מוכן לשימוש כדי למלא את המזרק צמוד-הגוף לפני השימוש בו. מזרק UDENYCA המוכן לשימוש והמזרק צמוד-הגוף מסופקים לספק שירותי הבריאות שלך

- כחלק מ-UDENYCA ONBODY. ספק שירותי הבריאות שלך יחבר את המזרק צמוד-הגוף עם UDENYCA באזור הבטן או על החלק האחורי של הזרוע שלך. אם מזרק UDENYCA צמוד-הגוף הוצמד לחלק האחורי של הזרוע שלך, נדרש מטפלת/להשגחה עליו.
- ספק שירותי הבריאות שלך צריך לחבר את המזרק צמוד-הגוף עם UDENYCA לאזור בעור שלך שאין בו נפיחות, אדמומיות, חתכים, פצעים או שפשופים. יש לעדכן את ספק שירותי הבריאות שלך במקרה של כל תגובה עורית שמתרחשת באזור החיבור של מזרק UDENYCA צמוד-הגוף.
- המזרק צמוד-הגוף מתוכננת לתת לך את מנת ה-UDENYCA כ-27 שעות לאחר שספק שירותי הבריאות שלך הדביק את המזרק צמוד-הגוף על עורך.
- מנת UDENYCA תינתן במשך כ-5 דקות. במהלך מתן המנה ולמשך שעה אחת לאחר מכן, מוטב להישאר במקום שבו לך או למטפלת/יש אפשרות להשגיח על המזרק צמוד-הגוף כדי לוודא שקיבלת את מנת ה-UDENYCA במלואה ולשים לב להופעת תסמינים של תגובה אלרגית.
- ספק שירותי הבריאות שלך יראה לך כיצד להשגיח על מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף כדי לוודא שהמנה ניתנה במלואה.
- יש להגן על מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף מלחות למשך כ-3 השעות לפני שמתן המנה צפוי להתחיל. כך ניתן לזהות טוב יותר דליפה אפשרית ממזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף.
- אפשר לחשוף את המזרק צמוד-הגוף רק לטמפרטורות שבין 41°F ל-104°F (5°C ל-40°C).

בזמן שמזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף מודבק לגופך, יש להימנע מהדברים הבאים:

- נסיעות, נהיגה או הפעלת מכונות כבדות בטווח של 26–29 שעות לאחר חיבור מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף.
- שינה על מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף או הפעלת לחץ עליו. ייתכן שמזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף לא יפעל כראוי.
- חבלות, מכות או ניתוק מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף מגופך.
- שימוש בחומרים אחרים להחזקת המזרק צמוד-הגוף במקומו. שימוש בחומרים אחרים עשוי להסוות מחוונים קוליים או חזותיים או ללחוץ את המזרק צמוד-הגוף כנגד עורך, ולגרום להחמצת מנה או למתן מנה חלקית של UDENYCA.
- שימוש בקרמים, תחליבים, שמנים ומוצרים לניקוי העור סביב מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף. מוצרים אלה עשויים לשחרר את הדבק שמחזיק את מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף על גופך.
- שהייה באמבטיה, ג'קוזי, בריכת זרמים או סאונה, ומחשיפה לאור שמש ישיר. אלה עשויים להשפיע על UDENYCA.
- קילוף או גרימת נזק לדבק שמחזיק את המזרק צמוד-הגוף לפני מתן המנה המלאה של UDENYCA.

מיהן תופעות הלוואי האפשריות של UDENYCA?

UDENYCA עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **קרע בטחול.** הטחול שלך עשוי להתרחב ועלול להיקרע. קרע בטחול עלול לגרום למוות. יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות במקרה של כאב בצד שמאל של אזור הבטן העליונה או באזור הכתף השמאלית.
- **בעיית ריאות חמורה בשם תסמונת מצוקה נשימתית חריפה (ARDS).** יש לפנות לספק שירותי הבריאות שלך או לגשת מייד לקבלת סיוע רפואי דחוף במקרה של קוצר נשימה עם או בלי חום, קשיי נשימה או קצב נשימה מהיר.
- **תגובות אלרגיות חמורות.** UDENYCA עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות. תגובות אלה עלולות לגרום לפריחה בכל גופך, לקוצר נשימה, לצפצופים בנשימה, לסחרחורת, לנפיחות סביב הפה או העיניים, לדופק מהיר ולהזעה.
- **במקרה של תגובה אלרגית במהלך מתן המנה של UDENYCA, יש להסיר את מזרק UDENYCA צמוד-הגוף באמצעות אחיזה בקצה משטח ההדבקה ולקלף את המזרק צמוד-הגוף. יש לפנות מייד לקבלת עזרה רפואית דחופה.**
- **התקפי אנמיה חרמשית.** ייתכן התקף חמור של אנמיה חרמשית, שעלול להוביל למוות, אם המטופל/ת סובלים מאנמיה חרמשית ונוטלים UDENYCA. יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך אם מתפתחים אצלך תסמינים של התקף אנמיה חרמשית כגון כאב או קשיי נשימה.
- **פגיעה בכליות (גלומרולונפריטיס).** UDENYCA עלולה לגרום לפגיעה בכליות. יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך במקרה של הופעת אחד או יותר מהתסמינים הבאים:
 - נפיחות בפנים או בקרסוליים
 - דם בשתן או שתן בצבע כהה
 - ירידה בכמות השתן
- **עלייה בספירת תאי הדם הלבנים (לויקוציטוזיס).** ספק שירותי הבריאות שלך יבדוק את דמך במהלך הטיפול ב-UDENYCA.
- **ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה).** ספק שירותי הבריאות שלך יבדוק את דמך במהלך הטיפול ב-UDENYCA. יש לעדכן את ספק שירותי הבריאות שלך במקרים של דימום חריג או חבורות במהלך הטיפול ב-UDENYCA. ייתכן שאלה סימנים לירידה בספירת הטסיות, שעשויה להפחית את היכולת של הדם שלך להיקרש.
- **תסמונת הדליפה הנימית UDENYCA.** עלולה לגרום לדליפת נוזל מכלי הדם לרקמות הגוף שלך. מצב זה נקרא "תסמונת הדליפה הנימית" (CLS). CLS יכולה לגרום לתסמינים שעלולים להפוך במהירות למסכני חיים. יש לפנות מייד לקבלת עזרה רפואית דחופה במקרה של הופעת אחד מהתסמינים הבאים:
 - נפיחות וירידה בכמות השתן
 - קשיי נשימה
 - נפיחות באזור הקיבה (בטן) ותחושת מלאות
 - סחרחורת או תחושת עילפון
 - תחושת עייפות כללית

- **תסמונת מיאלודיספלסטית ולוקמיה מיאלואידית חריפה.** במקרים של מטופל/ת הסובלים מסרטן שד או מסרטן ריאות, שימוש ב-UDENYCA לצד כימותרפיה וטיפול בהקרנות, או לצד טיפול בהקרנות בלבד, עלול להגביר את הסיכון לפתח מחלת דם טרום-סרטנית שנקראת תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או סרטן דם שנקרא לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML). התסמינים עשויים לכלול עייפות, חום, הופעת חבלות בקלות יתרה או דימום. יש ליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך אם יתפתחו תסמינים אלה במהלך הטיפול ב-UDENYCA.

- **דלקת של אבי העורקים.** דלקת של אבי העורקים (כלי הדם הגדול שמוביל דם מהלב לגוף) הופיעה בקרב מטופלים שקיבלו pegfilgrastim. התסמינים עשויים לכלול חום, כאבי בטן, תחושת עייפות וכאבי גב. יש ליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך במקרה של הופעת תסמינים אלה.

תופעת הלוואי הנפוצה ביותר של UDENYCA היא כאב בעצמות, בזרועות וברגליים. אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של UDENYCA. לקבלת מידע נוסף, יש להיוועץ עם ספק/ית שירותי הבריאות או הרוקח/ת שלך.

יש ליצור קשר עם הרופא/ה שלך לקבלת ייעוץ רפואי לגבי תופעות לוואי. אפשר לדווח על תופעות לוואי למנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) בטלפון 1-800-FDA-1088.

מידע כללי לגבי שימוש בטוח ויעיל ב-UDENYCA.

לעיתים, תרופות נרשמות למטרות שאינן רשומות בעלון המידע למטופל. אם ברצונך לקבל מידע נוסף לגבי UDENYCA, מומלץ לשוחח עם ספק/ית שירותי הבריאות או הרוקח/ת שלך. אפשר לבקש מהרוקח/ת שלך מידע על UDENYCA שנכתב עבור אנשי ונשות מקצוע בתחום הבריאות.

מה המרכיבים של UDENYCA ?

מרכיב פעיל: pegfilgrastim-cbqv

מרכיבים לא פעילים: אצטט, פוליסורבט 20, נתרן וסורביטול במים להזרקה.

היצרן: Coherus BioSciences, Inc. Redwood City, California 94065-1442
מספר רישיון בארה"ב 2023
© 2021 Coherus BioSciences, Inc. כל הזכויות שמורות.

לקבלת מידע נוסף, בקרו ב- www.UDENYCA.com, או התקשרו למספר (1-800-483-3692) (1-800-4UDENYCA)

