



טיפול בהזרקה מחוץ לבית ב-5 דקות בלבד

מהי **UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv)**?

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

מידע בטיחות חשוב

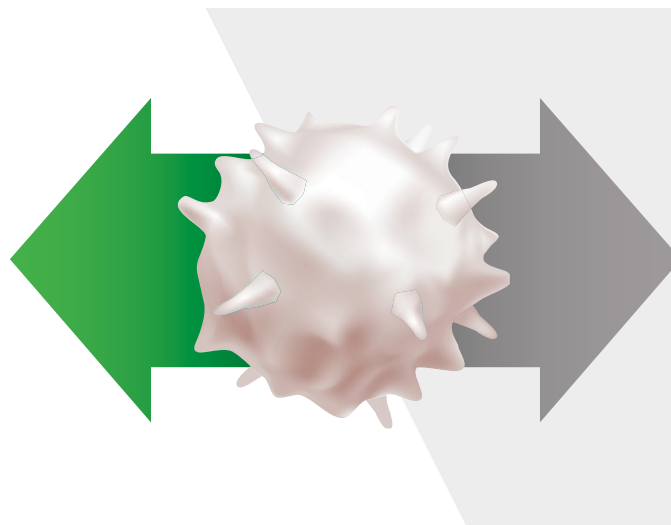
אין ליטול **UDENYCA** אם חווית תגובה אלרגית חמורה למוצרי **pegfilgrastim** או למוצרי **filgrastim**.

נא לעיין ב"מידע בטיחות חשוב" נוסף המופיע בחוברת זו ובלחיצה על "מידע למטופל", "למי מיועדת התרופה" ו"הוראות שימוש".

UDENYCA® עשויה לסייע בתמיכה במערכת החיסונית שלך בזמן קבלת כימותרפיה

UDENYCA מאיצה את ספירת התאים הלבנים בדם שלך

UDENYCA מגבירה את ספירת התאים הלבנים בדם, מה שעשוי לסייע לגוף שלך להיאבק בזיהום ולמנוע חום נויטרופני.



כימותרפיה עשויה להפחית את ספירת התאים הלבנים בדם שלך

כימותרפיה עשויה לעצור את גדילת תאי סרטן, אבל גם יכולה להפחית את ספירת התאים הלבנים בדם שלך. ספירה נמוכה של תאים לבנים בדם עלולה לסכן אותך בזיהום ובסיבוך חמור שנקרא חום נויטרופני, שעלול לעכב את טיפולי הכימותרפיה שלך.

תופעת הלוואי הנפוצה ביותר של UDENYCA היא כאב בעצמות, בזרועות וברגליים

אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של UDENYCA. נא לעיין ב"מידע בטיחות חשוב" המופיע בחוברת זו ולפנות לצוות שירותי הבריאות שלך לקבלת ייעוץ רפואי בקשר לתופעות לוואי או לחששות שעשויים להתעורר בנוגע לטיפול שלך. יחד תחליטו מהי הדרך הטובה ביותר לנהל את תופעות הלוואי במטרה להצליח להתמיד בטיפול.

מידע בטיחות חשוב

מהן 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/ית 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 לקבלת סיוע רפואי דחוף במקרה של קוצר נשימה עם או בלי חום, קשיי נשימה או קצב נשימה מהיר.

נא לעיין ב"מידע בטיחות חשוב" נוסף המופיע בחוברת זו ובלחיצה על "מידע למטופל", "למי מיועדת התרופה" ו"הוראות שימוש".



יש לסרוק או ללחוץ להלן כדי
לבקר באתר UDENYCA.COM
לקבלת מידע נוסף
על הטיפול שלך

איך אדע אם יש לי זיהום?



חשוב למדוד את חום הגוף

חום גוף גבוה הוא סימן לזיהום. אם חום הגוף שלך גבוה מ- 38°C (100.4°F), יש להתקשר מייד לצוות שירותי הבריאות שלך. יש למדוד חום בכל פעם שאינך חש/ה בטוב או על פי המלצת צוות שירותי הבריאות שלך.

סימנים נוספים לזיהום הם צמרמורת, קוצר נשימה, כאב גרון, צוואר תפוס וצריבה או כאב בזמן מתן שתן. יש לדבר עם צוות שירותי הבריאות שלך על סימנים שיש לשים אליהם לב.

במקרה של עליית חום, מדובר במצב חירום רפואי, ויש להתקשר מייד לצוות שירותי הבריאות שלך או לגשת לחדר המיון בבית החולים המקומי.

מידע בטיחות חשוב

מהן תופעות הלוואי האפשריות של Udenyca? (המשך)

- **תגובות אלרגיות חמורות:** Udenyca עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות. תגובות אלה עלולות לגרום לפריחה בכל הגוף, לקוצר נשימה, לצפצופים בנשימה, לסחרחורת, לנפיחות סביב הפה או העיניים, לדופק מהיר ולהזעה. יש להפסיק להשתמש ב-Udenyca ולפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך או לקבלת עזרה רפואית דחופה במקרה של הופעת אחד או יותר מהתסמינים האלה.
- **התקף אנמיה חרמשית:** ייתכן התקף חמור של אנמיה חרמשית, אם המטופל/ת סובלים מאנמיה חרמשית ונוטלים Udenyca. התקפים חמורים של אנמיה חרמשית שהתרחשו אצל אנשים שסובלים מההפרעה וקילבלו pegfilgrastim, גרמו בכמה מקרים למוות. יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך אם מתפתחים אצלך תסמינים של התקף אנמיה חרמשית כגון כאב או קשיי נשימה.



נא לעיין ב"מידע בטיחות חשוב" נוסף המופיע בחוברת זו ובלחיצה על "מידע למטופל",
"למי מיועדת התרופה" ו"הוראות שימוש".



מזרק UDENYCA צמוד-גוף טיפול בהזרקה מחוץ לבית ב-5 דקות בלבד*

ירוק מהבהב

המזרק צמוד-הגוף פועל כראוי. אין להסיר את המזרק צמוד-הגוף אם נורית הסטטוס מהבהבת בירוק.

ירוק רציף (או כבויה)

מסמן שמתן המנה הושלם. יש לבדוק אם מחוון המילוי מראה "ריק".

אדום מהבהב

שגיאה במזרק צמוד-הגוף: אם נשמע צפצוף והנורית מהבהבת באדום, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך, כי ייתכן שיש צורך במנה חלופית.

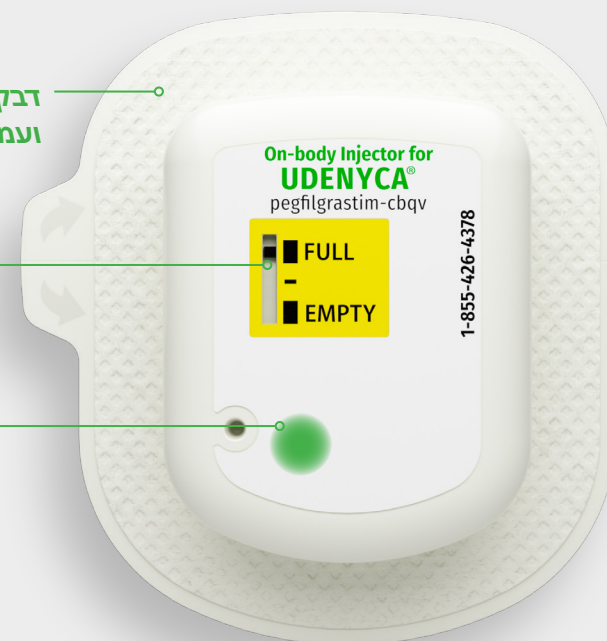
דבק איכותי, ידידותי למשתמש
ועמיד לרטיבות שמבטיח היצמדות לגוף

מחוון מילוי שחור

מראה את סטטוס מתן UDENYCA

נורית הסטטוס

מאותתת אם המזרק צמוד-הגוף פועל בצורה תקינה



*נא לעיין בהוראות השימוש המצורפות לפני קבלת UDENYCA.

מידע בטיחות חשוב

מהן תופעות הלוואי האפשריות של UDENYCA (המשך)

- **אלרגיות לאקריליים (UDENYCA ONBODY® בלבד):** במזרק צמוד-הגוף (UBI) של UDENYCA נעשה שימוש בדבק אקרילי. אם חווית תגובות לדבקים אקריליים, השימוש במוצר זה עלול להוביל לתגובה משמעותית.
- **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

נא לעיין ב"מידע בטיחות חשוב" נוסף המופיע בחוברת זו ובלחיצה על "מידע למטופל", "למי מיועדת התרופה" ו"הוראות שימוש".





יש לסרוק או ללחוץ להלן
לצפייה בסרטון הווידאו
כדי לדעת מה לצפות בשימוש
במזרק צמוד-הגוף

שלבים שיש להכיר

ביום קבלת הכימותרפיה, ספק שירותי הבריאות שלך יחבר לגופך את המזרק צמוד-הגוף שלך.



המזרק צמוד-הגוף יתחיל לספק את מנת ה-UDENYCA שלך לאחר 27 שעות.

ספק שירותי הבריאות שלך ידריך אותך בשלבים הצפויים בזמן השימוש המכשיר. מדריך מקוצר זה יכול לעזור לך להבין למה לצפות בזמן השימוש במזרק צמוד-הגוף, אבל הוא לא מחליף את הוראות השימוש המצורפות. יש לעיין במדריך המהיר בזמן השימוש במזרק צמוד-הגוף. אם יש לך שאלות כלשהן, מומלץ לשוחח עם ספק/ית שירותי הבריאות או הרוקח/ת שלך.

לתשומת ליבך: אחרי שספק שירותי הבריאות שלך מחבר את המזרק צמוד-הגוף, יש להקפיד שיהיה יבש למשך 3 השעות הבאות. הדבר נועד להבטיח הדבקה ותפקוד נכונים של המכשיר.



בזמן השימוש במזרק צמוד-הגוף שלך



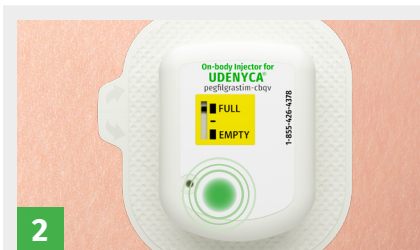
יש לוודא שהמזרק צמוד-הגוף ריק

יש לאחוז בקצה משטח ההדבקה ולקלף באיטיות את המכשיר. אין לאחוז במזרק צמוד-הגוף עצמו כדי להסיר אותו מהגוף. יש לבדוק אם המזרק צמוד-הגוף שלך ריק. אמור להופיע קו שחור ליד מחוון ה"ריק".



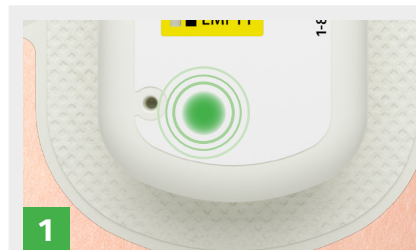
אישור שההזרקה הושלמה

בתום ההזרקה יישמע צפצוף ארוך ונורית הסטטוס תאיר בירוק רציף. יש לבדוק שנורית הסטטוס דולקת בירוק רציף או כבויה כדי לוודא שההזרקה הושלמה.



לצפות בהזרקה

לפני תחילת ההזרקה, מחט המזרק צמוד-הגוף תדקור את העור שלך באופן אוטומטי. במהלך ההזרקה, הנורית של המזרק צמוד-הגוף תהבהב בהוב מהיר בירוק, ואפשר יהיה לשמוע את פעולת המשאבה. מתן מנת ה-UDENYCA שלך יימשך 5 דקות בלבד.



יש להשגיח על המזרק צמוד-הגוף

מדי פעם יש לבדוק את נורית הסטטוס למשך 10 שניות לפחות. יש לוודא שהיא מהבהבת בירוק. אם המכשיר הוצמד לחלק האחורי של הזרוע שלך, נדרשת נוכחות של מטפל/ת לבדיקת הסטטוס.

יש לוודא שהמזרק צמוד-הגוף יבש ב-3 השעות שלפני מתן המנה.



אם נשמע צפצוף בכל עת, יש לבדוק את נורית הסטטוס. אם הנורית מהבהבת באדום, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך.



נא לעיין ב"מידע בטיחות חשוב" נוסף המופיע בחוברת זו ובלחיצה על "מידע למטופל",
למי מיועדת התרופה ו"הוראות שימוש".

מזרק UDENYCA צמוד-הגוף עשוי להתאים אם המטופל/ת:

לא רוצה לחזור לביקור במרפאה למחרת



מתגורר/ת רחוק מהמרפאה או תלוי/ה במטפל שיסיע



מעדיף/ה שספק שירותי הבריאות האישי יבצע את הטיפול



סובל/ת ממערכת חיסונית חלשה ולכן צריכ/ה לצמצם את החשיפה לזיהומים במרפאת הרופא/ה



מידע בטיחות חשוב

מהן תופעות הלוואי האפשריות של UDENYCA? (המשך)

- 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.



נא לעיין ב"מידע בטיחות חשוב" נוסף המופיע בחוברת זו ובלחיצה על "מידע למטופל", "למי מיועדת התרופה" ו"הוראות שימוש".



יש לסרוק או ללחוץ להלן
לצפייה בסרטון הווידאו
כדי לדעת מה לצפות בשימוש
במזרק צמוד-הגוף

מה לעשות ומה לא לעשות בזמן שימוש במזרק צמוד-הגוף

להבטחת שימוש נכון במזרק צמוד-הגוף שלך ולהשגת התוצאות המיטביות מ-UDENYCA,
יש להישמע להנחיות הבאות:

אין לעשות

- ✗ אין לקלף או להזיז את משטח ההדבקה של המזרק צמוד-הגוף לפני מתן המנה שלך במלואה. הפסקת הפעולה של מזרק צמוד-הגוף לפני השלמת המנה עלולה להוביל להחמצת מנת UDENYCA או למתן מנה לא מלאה.
- ✗ אין להסיר את המזרק צמוד-הגוף אם נורית הסטטוס המבהבת בירוק. המזרק צמוד-הגוף עדיין פועל בצורה תקינה, ועדיין לא הושלם מתן המנה.
- ✗ אין לחשוף אותו לדימות אבחוני (למשל סריקות MRI, CT, אולטרסאונד, צילום רנטגן), לטיפול הקרנה או לסביבות עשירות בחמצן, כגון תאים היפרבריים (תאי לחץ).
- ✗ יש להימנע ממגע של תחליבי גוף, קרמים, שמנים או חומרי ניקוי באזור המזרק צמוד-הגוף בכל עת. ביום שלפני מתן מנת ה-UDENYCA המתוכננת הבאה שלך, יש להימנע משימוש בקרמים, תחליבים או שמנים באזור שבו המזרק יוצמד לגוף.
- ✗ אין להיכנס לאמבטיה, לג'קוזי, לבריכת זרמים או לסאונה כשהמזרק נמצא על הגוף. הדבר עלול לשבש את התרופה ואת קבלתה.
- ✗ אין לישון על המזרק צמוד-הגוף או להפעיל עליו לחץ כשהוא נמצא על העור, במיוחד במהלך מתן המנה. הדבר עלול לפגוע בתפקודו של המזרק צמוד-הגוף.

לעשות

- ✓ יש להיזהר לא לחבוט במזרק צמוד-הגוף או לגרום לו ליפול מהגוף.
- ✓ יש להצמיד את המזרק לגוף מתחת לבגדים. יש לוודא שהמזרק צמוד-הגוף מוגן מפני חשיפה לאור שמש ישיר. חשיפת המזרק צמוד-הגוף לאור שמש ישיר למשך יותר משעה אחת עלולה לשבש את מתן התרופה.
- ✓ יש לבדוק את נורית הסטטוס באופן קבוע.
- ✓ במהלך מתן המנה שאורך 5 דקות, יש לבדוק את המזרק צמוד-הגוף לעיתים קרובות לאיתור דליפות. אחרי 5 דקות, יש לבדוק אם המזרק צמוד-הגוף שלך ריק.
- ✓ לאחר המקלחת, יש לבדוק את המזרק צמוד-הגוף כדי לוודא שהוא לא השתחרר (זז ממקומו).
- ✓ יש לשמור את המזרק צמוד-הגוף במרחק 10 ס"מ לפחות מצידוד חשמלי כמו טלפונים סלולריים, טלפונים אלחוטיים, מכשירי מיקרוגל ומכשירי חשמל ביתיים אחרים.

אפשרות לסיוע כספי

UDENYCA Solutions™, חלק מ-Coherus Solutions™, מציעה אפשרויות לסיוע כספי למטופלים מתאימים שנרשם להם UDENYCA. להגשת בקשה, ניתן להיעזר במרפאת הרופא/ה שלך.

לקבלת פרטים נוספים

יש לסרוק או ללחוץ כאן לקבלת סיוע ולברר התאמה, או להתקשר בשיחת חוץ לטלפון 1-844-UDENYCA (1-844-483-3692)



למילוי על ידי ספק שירותי הבריאות שלך אחרי קבלת מזרק UDENYCA צמוד-הגוף

המזרק צמוד-הגוף שלך חובר במועד הבא:

הזרקת המנה שלך (מתן) תתחיל סביב:

לשאלות, אפשר להתקשר אלינו במספר:

מידע בטיחות חשוב

מהן תופעות הלוואי האפשריות של UDENYCA? (המשך)

• **תסמונת הדליפה הנימית:** UDENYCA עלולה לגרום לדליפת נוזל מכלי הדם לרקמות הגוף שלך. מצב זה נקרא "תסמונת הדליפה הנימית" (CLS). CLS יכולה לגרום לך לתסמינים שעלולים להפוך למסכני חיים במהירות. יש לפנות מייד לקבלת סיוע רפואי דחוף במקרה של הופעת אחד מהתסמינים הבאים:

- נפיחות וירידה בכמות השתן
- קשיי נשימה
- נפיחות באזור הקיבה (בטן) שלך 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 של MDS עשויים לכלול עייפות, חום, הופעת חבלות בקלות יתרה או דימום. יש ליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך אם הופיעו תסמינים אלה במהלך הטיפול ב-UDENYCA.

• **דלקת של אבי העורקים (אאורטיטיס): 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 במקרה של הופעת תסמינים אלה.**

• **דימות עצמות (דימות גרעיני):** היווצרות תאי דם מסוימים עשויה להתגבר, ואפשר לייחס זאת לשינויים בטווח הקצר בדימות עצמות. בעת פיענוח תוצאות של דימות עצמות, על הרופא/ה שלך לשקול אפשרות זו.

• **אלרגיות לאקריליים (UDENYCA ONBODY בלבד):** במזרק צמוד-הגוף (UBI) של UDENYCA נעשה שימוש בדבק אקרילי. אם חווית תגובות לדבקים אקריליים, השימוש במוצר זה עלול להוביל לתגובה משמעותית.

תופעת הלוואי הנפוצה ביותר של UDENYCA היא כאב בעצמות, בזרועות וברגליים.

אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של UDENYCA. יש ליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך לקבלת ייעוץ רפואי לגבי תופעות לוואי.

לדיווח על חשש לתגובות חריגות, יש לפנות בשיחת חוץ ל-Coherus BioSciences בטלפון 1-800-4-UDENYCA (1-800-483-3692) או להודיע בשיחת חוץ למנהל המזון והתרופות (FDA) בטלפון 1-800-FDA-1088 או בכתובת www.fda.gov/medwatch.

ניתן לקבל פרטים נוספים על UDENYCA בלחיצה על "מידע למטופל", ו"למי מיועדת התרופה".