

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

**התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד**

## מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל תמיסה להזרקה

מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל ניתן בהזרקה

עצמית על-ידי המטופל תחת העור (תת-עורית) בלבד.

לעולם אל תזריק לעצמך ישירות לווריד (תוך-וריד) או לשריר (תוך-שריר).

אם צריך, ניתן להזריק מתוטרקסאט “אבווה” ישירות לווריד או לשריר, אולם הדבר חייב להתבצע אך ורק על-ידי אנשי צוות רפואי.

כל מזרק מכיל: 20 מ”ג/מ”ל מתוטרקסאט.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 - “מידע נוסף” בעלון.

**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 בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, פסוריאזיס ומחלת קרוהן - התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד.

לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית (JIA) - התרופה מיועדת לילדים מעל גיל 3 שנים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

• לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis) חמורה בחולים מבוגרים, אשר אובחנה כראוי, שאינה מגיבה לטיפולים אחרים.

• לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית חמורה ופעילה בחולים צעירים מעל גיל 3 שנים (Juvenile Idiopathic Arthritis), המערכת מספר מפרקים, ואשר הטיפול בה עם תרופות נוגדות דלקת מפרקים (NSAIDs) אינו מספק.
• לטיפול בפסוריאזיס (פפחת) שלא מגיבה לטיפולים אחרים.
• לטיפול במחלת קרוהן כטיפול יחיד או משולב עם קורטיקו-סטרואידים בחולים מבוגרים שאינם מגיבים לטיפול עם תיאופוריונים.

**קבוצה תרפיטית:** מדכא מערכת חיסון, נגזרת של חומצה פולית.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**⚠ אין להשתמש בתכשיר:**

- אם הנך בהריון או מניקה (ראי סעיף 2 “הריון והנקה”)**
- אם ידועה לך רגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה כולל רגישות יתר למתוטרקסאט (ראה סעיף 6)**
- אם אתה סובל ממחלות כבד, מחלות כליה חמורות או מחלות דם**
- אם אתה צורך כמויות גדולות של אלקהול**
- אם אתה סובל מזיהום חמור כגון שחפת, או תסמונות של כשל חיסוני אחר (איידס)**
- אם אתה סובל מכיבים בחלל הפה או במערכת העיכול (בקביה או במעיים)**
- אם אתה נוטל בו זמנית חיסון פעיל מוחלש**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- גם כאשר מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי ניתן במינונים נמוכים, עלולות להופיע תופעות לוואי חמורות
- על מנת לזהות תופעות לוואי בזמן, יש צורך לבצע בדיקות רפואיות ובדיקות מעבדה (ראה סעיף 3 “בדיקות ומעקב”)
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני שתילת התרופה
- במהלך הטיפול בתכשיר אין להתחסן בחיסון פעיל מוחלש (ראה סעיף 2 “אין להשתמש בתכשיר”)
- דלקת עור כתוצאה מקרינה וכוויות שמש עלולות להופיע שוב בזמן הטיפול עם מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי
- שינוי עור פסוריאטים עלולים להחמיר במהלך שילוב הקרנה אולטרה סגולה (קרינת UV) עם מתן של מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל
- אצפלופתיה (הפרעה במוח)/ליוקואנצפלופתיה (הפרעה הפוגעת בחומר הלבן במוח) דווחו בשימוש בחולי סרטן אשר קיבלו מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל ולא ניתן לשלול הופעת תופעות לוואי אלו בשימוש במתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל לטיפול במחלות אחרות.

**⚠ לפני הטיפול במתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד
- אתה לא מרגיש טוב או סובל מחולשה
- אתה סובל מסוכרת תלויה באינסולין, יש לנטר את הטיפול במתוטרקסאט
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות
- אתה סובל מזיהום
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הריאות
- הנך סובל מעודף משקל
- הנך סובל מהצטברות נוזלים בקרום הריאות או בבטן (ניהיה צורך בניקוז הנוזלים בטרם התחלת הטיפול במתוטרקסאט ויש לעקוב אחרי רמות מתוטרקסאט בדמך)

- אם אתה מיושב או סובל מתסמינים של התייבשות (הקאות, שלשולים)

במקרים נדירים התרופה עלולה להשפיע על תאי הדם הלבנים ולהוריד את עמידותך לזיהומים. אם הנך סובל מזיהום המלווה בתסמינים של חום והחמרה במצבך הגופני, או שהנך סובל מחום כתוצאה מזיהום מקומי כגון כאב גרון, כאב בחלל הפה או חום במתן שתן, יש לפנות לרופא המטפל מיד כדי לבדוק אם קיים קשר בין הזיהום לבין ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אגרוגלוציטוזיס).

**⚠ אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, יש לספר על כך לרופא או לרוקח.**

במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לשיכוך כאבים והפחתת דלקת ממשפחת נוגדי דלקות שאינם סטרואידיים (NSAIDs) או סליציילטים (לדוגמא איבופרופן, פנילבוטזון, אספירין), תרופות אלו עלולות להעלות את ריכוז מתוטרקסאט בדם ובכך להעלות את הסיכוי לתופעות לוואי.
- לפלונמויד, אזאתיופרין, סולפאסאלאזין, רטינואידים - שימוש יחד עם מתוטרקסאט עלול לגרום לרעילות כבדות.
- אנטיביוטיקות, לדוגמא אנטיביוטיקות ממשפחת הפניצילינים, טטראציקלינים, סולפונאמידים. קו-טרימוקסאזול (טרימתופרים/סולפאמתוקסאזול), כלורמפניקול.
- פניטואין - תרופה לטיפול באפילפסיה.
- תוספי תזונה המכילים חומצה פולית או נגזרות של חומצה פולית.
- פרובנצייד - תרופה לטיפול בשיגדון (גאוס).

- תרופות כימותרפיות כגון ציספלטין, ציטארבין, מרקפטופורין.
- תיאופילין - תרופה לטיפול באסתמה (קצרת).
- פורוסמיד - תרופה משנתת.
- סולפאסאלאזין - תרופה נגד שיגרון.
- אזאתיופרין - תרופה מדכאת מערכת החיסון המשמשת לעיתים במצבים חמורים של דלקת מפרקים שגרונית.
- במהלך הטיפול אין להתחסן בחיסון חי מוחלש (ראה בסעיף: “אין להשתמש בתכשיר”).
- תרופות ממשפחת הרטינואידים (תרופה לפסוריאזיס ומחלות עוריות אחרות).
- מעכבי משאבת פרוטונים (תרופות לטיפול בבעיות בקיבה, כגון אומרוזול, פנטופרוזול, לנוספרוזול).
- רדיוטרפיה.

**⚠ שימוש בתרופה ומזון:**

אין לשתות כמות גדולה של קפה, תה או משקאות קלים המכילים קפאין. יש לאגו לשתות הרבה נוזלים במהלך הטיפול במתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל כיוון שהתייבשות (אובדן נוזלים) עלולה להגביר את הרעילות של מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל.

**⚠ שימוש בתרופה וצריכת אלקהול:**

אין לשתות יבנות או משקאות חריצים בתקופת הטיפול עם התרופה.

**⚠ הריון והנקה:**

אין להשתמש בתכשיר זה אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.

יש להפסיק להניק לפני הטיפול **במתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי.**

על גברים ונשים להשתמש באמצעי מניעה אפקטיביים במהלך הטיפול ו- 6 חודשים לאחר סיום הטיפול **במתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי.**

בנשים בגיל הפריות, יש לשלול הריון בוודאות על-ידי בדיקת הריון תחילת הטיפול.
יש להחליט על הטיפול במתן תת-עורי עם מתוטרקסאט הינו גנוטוקסי (פוגע בחומר הגנטי, ה- DNA), על נשים מתכננות להיכנס להריון לפנות ליעוץ גנטי במידת האפשר כבר לפני הטיפול, ועל גברים לבדוק אפשרות של שימור זרע לפני התחלת הטיפול.

יש להפסיק להניק לפני ובמהלך הטיפול במתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל.

**⚠ הניהגה ושימוש במכוונת:**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולפגום בערנות. אם הנך חש בסחרחורת או בעייפות אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות בזמן השימוש בתרופה.

באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**3. כיצד להשתמש בתרופה?**

• תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

• מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי ניתן **פעם בשבוע בלבד**, בזריקה מתחת לעור.

• בדרך כלל יש להמתין 4-8 שבועות לפני שמורגשת השפעה כלשהי של הטיפול.

אם הנך מרגיש כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מדי, פנה לרופא.

**המינון ואופן טיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.**

עליך להחליט יחד עם הרופא על יום מתאים במהלך השבוע בו תקבל את הזריקה כל שבוע.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש להימנע ממגע של התרופה עם העור ורקמות ריריות. במקרים אלו, יש לטשוף את האזור הנגוע מיד עם כמות גדולה של מים.

בדיקות ומעקב -

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות: ספירת דם, בדיקות תפקודי כבד, בדיקות סרום אלבומין (סוג של חלבון) ובדיקות תפקודי כליות.

כמו כן יש לבדוק אם הנך סובל משחפת ולבצע צילום רנטגן של החזה.

במהלך 6 החודשים הראשונים של הטיפול עליך לעבור את הבדיקות הבאות לפחות פעם בחודש ולאחר מכן לפחות פעם בשלושה חודשים:

בדיקת הפה והגרון לגילוי שינוי בריריות, בדיקות דם, תפקודי כבד, בדיקת תפקודי כליות, בדיקת מערכת הנשימה ובמידת הצורך בדיקת תפקודי ריאה.

מתוטרקסאט עלול להשפיע על מערכת החיסון, על תוצאות של חיסונים ועל תוצאות בדיקות אימונולוגיות, זיהומים כרוניים בלתי פעילים עלולים להתפרץ (כגון הרפס זוסטר [שלבקת חוגרת], שחפת, דלקת כבד מסוג B או C).

ללא המהלך הטיפול במתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי אין להתחסן בחיסון חי מוחלש.

מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות (ולפעמים מסכנות חיים). לכן יש לבצע בדיקות על מנת ללות בעיות שמתפתחות בדם (כגון ירידה בתאי הדם הלבנים, ירידה כפיטיות, לימפומה) ושינויים בכליה ובכבד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. גם אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם לך השתמש בתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא ארזת התרופה אתך.

**אם שכחת לטויל תרופה זו בזמן קצוב** יש לטויל את התרופה במועד בו זכרת אולם בכל מקרה אין לטויל מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא היוועצות עם הרופא.

**אין לטויל תרופה בחושך!** בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש במתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תדירות וחומרת תופעות הלוואי תלויות במינון ובתדירות ההזרקה. כיוון שתופעות לוואי חמורות (במיוחד תופעות לוואי המשפיעות על מערכת יצירת תאי הדם ועל מערכת העיכול) עלולות להיגרם במינונים נמוכים, חשוב להיות במעקב סדיר אצל הרופא.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מ:

- שיעול יבש מתמשך ללא ליחה, קוצר נשימה וחום - אלה עלולים להיות סימן לדלקת ריאות (שכיח).
- תסמינים של פגיעה בכבד כגון הצהבת העור והלובן שבעיניים - שחמת הכבד, היווצרות רקמה צלקתית בכבד, התנוונות שומנית של הכבד (תופעות אלה אינן שכיחות), דלקת כבד חריפה (נדיר), כשל כבדי (נדיר מאוד).
- תסמינים של אלרגיה כגון פריחה בעור הכוללת אדמומיות וגרד בעור, התנפחות כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים, הפה או הגרון (עלול לגרום לקשיים בבליעה או בחשימה) והרגשת עילפון - אלה עלולים להיות סימנים של תגובות אלרגיות חמורות או הלם אנפילקטי (נדיר).

- תסמינים של פגיעה בכליות כגון התנפחות כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, או שינויים בתדירות מתן שתן או ירידה בכמות השתן או העדר שתן - אלה עלולים להיות סימנים לאי-ספיקת כליות (נדיר).
- תסמינים של זיהום, כגון חום, צמרמורת, כאב, כאב גרון - התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לזיהומים. לעיתים נדירות עלולים להיגרם זיהומים חמורים כגון סוג מסוים של דלקת ריאות או הרעלת דם (ספטיס).
- שלשול (עלול להצביע על השפעה רעילה של מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי), שלשול חמור, הקאת דם וצואה שחורה או בצבע זפת - תסמינים אלו עלולים להעיד על סיבוכים נדירים במערכת העיכול במתוטרקסאט כגון כיבים במערכת העיכול.
- חום והידרדרות חמורה במצבך הכללי, או חום פתאומי המלווה בכאב גרגון או בפה או בעיות במערכת השתן - לעיתים נדירות מאוד עלולה להיגרם ירידה חדה בכדוריות הדם הלבנות ודיכוי חמור של מח העצם.
- דימום לאצפיו, כגון דימום מהחניכיים,דם בשתן, הקאהדמית אוחבורת-אלה עלולים להיות סימן לירידה חמורה במספר טסיות הדם הנגרמת על-ידי דיכוי חמור של מח העצם (נדיר מאוד).
- פריחה עורית חמורה או שלפוחית על העור (עלולות להשפיע גם על הפה, העיניים ואיברי המין) - אלה עלולים להיות סימנים לתסמונת המאוד נדירה סטיבנס-ג'ונסון או תסמונת העור הצרוב (טוקסיק אפידרמל נקרוליסיס).
- בלוטות לימפה מוגדלות (לימפומה).

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד:**

דלקת בפה, קשיי עיכול, בחילה, אובדן תיאבון, עליה באנזימי כבד.

תופעות לוואי שכיחות:

כיבים בפה, שלשול, פריחה, אדמומיות בעור, גרד, כאב ראש, עייפות, נמנום, היווצרות מופחתת של תאי דם עם ירידה בכמות תאי הדם הלבנים ו/או האדומים ו/או טסיות (ליוקופניה), אנמיה, טרומבוציטופניה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

דלקת גרון, דלקת מעי, הקאות, רגישות מוגברת לאור, נשירת שיער, עליה בכמות הקשרירים השגרוניים, שלבקת חוגרת, דלקת בכלי הדם, פריחה בעור דמוית הרפס, סרפדת, התפרצות סוכרת, סחרחרות, בלבול, דיכאון, ירידה בסרום אלבומין, ירידה בכמות תאי הדם וטסיות הדם, דלקת וכיב בשלפוחית השתן או בנרתיק, תפקודי כליות לקויים, הפרעות במתן שתן, כאבי פרקים, כאבי שרירים, הידלדלות העצם (אוסטיאופורוזיס).

תופעות לוואי נדירות:

פיגמנטציה עורית מוגברת, אקנה, נקודות כחולות עקב דימום מכלי דם, דלקת אלרגית של כלי הדם, חום, עיניים אדומות, זיהום, פגיעה ביכולת הרפוי של פצעים, ירידה בכמות הוגדנים בדם, הפרעות בראיה, דלקת בקרום הלב, לחץ דם נמוך, חסימת כלי דם על-ידי קריש דם נווד, פיברוזת של הריאות, קוצר נשימה ואסתמה שקשורה לסימפונות, הצטברות נוזלים מסביב ללב ולריאות, הפרעות באלקטרוליטים.

**תופעות לוואי נדירות מאוד:**

דימום נרחב, הרחבה חמורה של המעי, עליה בפיגמנטציה של הציפורניים, דלקת בשכבת האפידרמיס של העור, זיהום עמוק בזקיקי השיער, הגדלה נראית לעין של כלי דם קטנים, נזק מקומי באתר ההזרקה לאחר הזרקה מתחת לעור (יצירת מורסות סטריליות, שינויים ברקמת השומן), ראייה לקויה, כאב, חוסר כוח או חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בידיים וברגליים, שינויים בטעם (טעם מתכתי), עוויתות, שיתוק, כאב ראש חמור עם חום, רטינופתיה (הפרעה בעין שאינה דלקתית), איבוד הדחף המיני, אין אונות, הגדלת השיניים בגברים, היווצרות של תאי זרע פגומים, הפרעות במחזור החודשי, הפרשות וגינליות, הגדלה של בלוטות לימפה (לימפומה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

ליוקואנצפלופתיה (מחלה של החומר הלבן במוח).

לאחר הזרקה של מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל במתן תת-עורי יתכן ותהיה תחושה של צריבה או נזק מקומי באתר ההזרקה.

אם שאלת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

**דיוח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המוקדן לדיוח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: **www.health.gov.il** או ע”י כניסה לקישור:

**https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il**

**5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם וראיתים של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר היא עלולה להזיק, **אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP. DATE) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אחסן בטמפרטורה נמוכה מ- 25°C
- אחסן באריזה המקורית בכדי להגן מפני האור
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה
- לאחר השימוש בתכשיר מתוטרקאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל יש להשליכו לפסולת היעודית בהתאם לדרישות מאושרות של משרד הבריאות הישראלי.

**6. מידע נוסף**

חומרים בלתי פעילים:

Sodium chloride, Sodium hydroxide, Water for injection
התכשיר מכיל 4.13 מ”ג נתרן ב- 1 מ”ל מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל

**מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/מ”ל ניתן בהזרקה עצמית על-ידי המטופל תחת העור (תת-עורית) בלבד.**

**לעולם אל תזריק לעצמך ישירות לווריד (תוך-וריד) או לשריר (תוך-שריר). אם צריך, ניתן להזריק מתוטרקסאט “אבווה” ישירות לווריד או לשריר, אולם הדבר חייב להתבצע אך ורק על-ידי אנשי צוות רפואי.**

שם היצרן וכתובתו: אבווה פארמה, אונטרך, אוסטריה.

יבואן ובעל הרישום: פארמלוג'יק בע”מ, ת.ד. 3838, פתח תקווה 49130

טל: 071-1800

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-33635-148-50

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2015

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

**מתוטרקסאט “אבווה” 20 מ”ג/1 מ”ל**

**במזרק מוכן למתן תת-עורי**

מבטוטרקסאט “אייבֶּהֶ” 20 מלג / 1 מלל

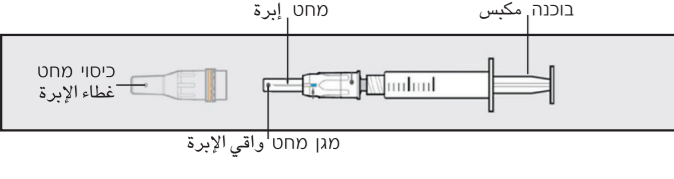
**ضمن محقنة جاهزة للإعطاء من تحت الجلد**

**הנחיות למתן תת-עורי עם מחט בטיחותית:**

**إرشادات للإعطاء من تحت الجلد بواسطة إبرة آمنة:**

**1. יש להוציא מתוך הקופסא את המזרק ואת המחט.**

**(1) يجب إخراج المحقنة والإبرة من داخل العبوة.**



מגן מחט ואפי היبرة

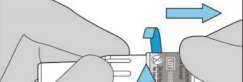
**2. יש להסיר בסיבוב את פקק הגומי האפור מהמזרק מבלי לגעת בפתח של המזרק. יש להניח את המזרק. התרופה אינה דולפת.**

**(2) يجب نزع السادة المطاطية الرمادية عن المحقنة وذلك بتدويرها من دون ملامسة فتحة المحقنة. يجب وضع المحقنة. الدواء لن يتسرب.**



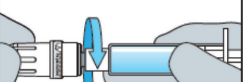
**3. יש להסיר בסיבוב את המכסה האפור של המחט.**

**(3) يجب نزع غطاء الإبرة الرمادي وذلك بتدويره.**



**4. יש להבריג את המחט למזרק.**

**(4) يجب لولبة الإبرة للمحقنة.**



**5**