

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פגפילגראסטים קמהדע **תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש** **6 מ"ג / 0.6 מ"ל (10 מ"ג/1 מ"ל)** **למתן תת-עורי**

הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל:
פגפילגראסטים 6 מ"ג/0.6 מ"ל
Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

- **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. במידה ויש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- שמור עלון זה. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
- אם מופיעות תופעות לוואי כלשהן, היוועץ ברופא או ברוקח. זה כולל תופעות לוואי אפשריות כלשהן אשר אינן מצוינות בעלון זה. ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי".

מידע חשוב לעיוןך

- אם נאמר לך שהנך רגיש לסוגים מסוימים של סוכרים, היוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה פגפילגראסטים קמהדע.
- ניתן להזריק את התרופה פגפילגראסטים קמהדע באופן עצמאי בבייתך לאחר קבלת הדרכה מהצוות הרפואי. אנא קרא בעיון את ההוראות להזרקה עצמית המופיעות בסוף עלון זה.
- הקפדה על הנחיות הרופא (מינון, מועדי הזרקה ומשך הטיפול) מגדילה את הסיכוי להצלחת הטיפול. בכל מקרה, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אנא עיין בסעיפים 2 ו-4 למידע בטיחותי מורחב.
- יש לשמור את התרופה פגפילגראסטים קמהדע במקרר (ראה סעיף 5 - "איך לאחסן את התרופה?").
- התרופה פגפילגראסטים קמהדע מזרק מוכן לשימוש, מיועדת לשימוש חד-פעמי!

פגפילגראסטים קמהדע הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה פגפילגראסטים (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה פגפילגראסטים קמהדע משמשת לקיצור משך הזמן של נויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים) ולהפחתת הסיכון להופעה של נויטרופניה המלווה בחום (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עם חום), העלולה להיגרם על ידי טיפול כימוטרפי ציטוטוקסי (תרופות אשר משמידות תאים הגדלים במהירות), הניתן במרווחים של 14 ימים ויותר, לטיפול בממאירויות (למעט לוקמיה מיאלואידית כרונית [CML] ותסמונת מיאלודיספלסטית [MDS]).

תאי דם לבנים הינם חשובים, מאחר והם מסייעים לגופך להילחם בזיהום. תאים אלו מאוד רגישים להשפעות של הטיפול הכימוטרפי, אשר עלול לגרום לירידה במספר התאים הללו בגופך. אם מספר תאי הדם הלבנים יורד מתחת לרמה מסוימת, יכולת ההתגוננות של גופך כנגד חיידקים נפגעת ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר ללקות בזיהום.

הרופא נתן לך את התרופה פגפילגראסטים קמהדע כדי לעודד את מח העצם שלך (אזור בעצם המייצר תאי דם) לייצר עוד תאי דם לבנים המסייעים לגופך להילחם בזיהום.

קבוצה תרפויטית

אימונוסטימולנטים, גורמים המעודדים יצירת מושבות. פגפילגרסטים קמהדע היא תרופה מקבוצת החלבונים הנקראים גורמי גדילה של תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (G-CSF).

התרופה פגפילגרסטים קמהדע מכילה את החומר הפעיל פגפילגרסטים. פגפילגרסטים הוא חלבון המופק באמצעים ביוטכנולוגיים בחיידקים הנקראים *E. coli*. החלבון שייך לקבוצת חלבונים הנקראים ציטוקינים והינו דומה מאוד לחלבון טבעי (Granulocyte-colony stimulating factor = G-CSF) המיוצר על ידי גופך.

2. לפני השימוש בתרופה

x אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פגפילגרסטים (Pegfilgrastim), פילגרסטים (Filgrastim), חלבונים תוצרי חיידקי *E. coli* או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה פגפילגרסטים קמהדע, ספר לרופא:

- אם אתה חווה תגובה אלרגית, הכוללת חולשה, צניחה בלחץ דם, קושי בנשימה, נפיחות של הפנים (אנפילקסיס), אדמומיות והסמקה, פריחה בעור ואזורים מגרדים בעור.
 - אם אתה חווה שיעול, חום וקשיי נשימה. הדבר יכול להוות סימן לתסמונת מסוג ARDS (תסמונת מצוקת הנשימה החדה – Acute Respiratory Distress Syndrome).
 - אם יש לך את אחת או שילוב של תופעות הלוואי הבאות:
 - נפיחות או מלאות אשר עלולות להיות קשורות למתן שתן בתדירות נמוכה יותר, קשיי נשימה, נפיחות בבטן והרגשת מלאות, והרגשת עייפות כללית. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא "Capillary Leak Syndrome" הגורם לדם לדלוף מתוך כלי הדם הקטנים אל תוך הגוף שלך. ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי".
 - אם יש לך כאב בחלק העליון השמאלי של הבטן או כאב בקצה הכתף שלך. דבר זה עלול להיות סימן לבעיה בטחול שלך (טחול מוגדל - splenomegaly).
 - אם סבלת לאחרונה מזיהום חמור של הריאות (דלקת ריאות), נוזלים בריאות (בצקת ריאות), דלקת בריאות (מחלה בין-רקמתית של הריאה) או צילום רנטגן לא תקין של החזה (תסנינים בריאות).
 - אם אתה מודע לשינויים כלשהם בספירות תאי דם (כגון עליה בספירת תאי הדם הלבנים או אנמיה) או ירידה בספירת טסיות הדם, אשר מפחיתה את יכולת דמך להיקרש (תרומבוציטופניה). ייתכן שהרופא שלך ירצה לבצע מעקב צמוד יותר.
 - אם הנך סובל מאנמיה חרמשית. ייתכן שהרופא שלך יבצע מעקב צמוד יותר אחר מצבך.
 - אם אתה מטופל עם סרטן שד או סרטן ריאות, פגפילגרסטים קמהדע בשילוב עם כימותרפיה ו/או טיפול בהקרנה עלול להעלות את הסיכון שלך לפתח מצב טרום-סרטני בדם הנקרא תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או סרטן-הדם הנקרא לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML). התסמינים עשויים לכלול עייפות, חום ודימומים או חבורות מפגיעות קלות.
 - אם יש לך סימנים פתאומיים של אלרגיה כגון פריחה, גירוד או סרפדת על העור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים בגוף, קוצר נשימה, צפצופים או בעיות נשימה, אלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה.
 - אם יש לך תסמינים של דלקת של האאורטה (כלי הדם הגדול אשר מעביר דם מהלב לגוף), תופעה זו דווחה באופן נדיר בחולי סרטן ובתורמים בריאים. התסמינים יכולים לכלול חום, כאב בטן, חולשה, כאב גב ועליה במדדי דלקת. ספר לרופא אם אתה חווה תסמינים אלו.
- הרופא שלך יבדוק את הדם ואת השתן שלך בקביעות מאחר ופגפילגרסטים קמהדע עלול לפגוע בפילטרים הקטנים בכליות שלך (גלומרולונפריטיס).

דווחו תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון) עקב השימוש בפגפילגרסטים קמהדע. הפסק את השימוש בפגפילגרסטים קמהדע ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם הבחנת באחד התסמינים המתוארים בסעיף 4 – "תופעות לוואי".

עליך לדבר עם הרופא שלך בנוגע לסיכונים שלך לפתח סוגים של סרטן הדם. אם הנך מפתח או אם קיימת סבירות שתפתח סוגים של סרטן הדם, אל תשתמש בתרופה פגפילגרסטים קמהדע, אלא אם כן הרופא שלך הורה על כך.

אובדן תגובה לפגפילגרסטים

אם אינך מגיב יותר או אם אינך מצליח לשמור את התגובה לטיפול בפגפילגרסטים, הרופא שלך יחקור את הסיבות לכך, כגון האם פיתחת נוגדנים אשר מנטרלים את פעילות פגפילגרסטים.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בפגפילגרסטים קמהדע בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ושתן בקביעות מאחר ופגפילגרסטים קמהדע עלול לפגוע בכליות (ראה הרחבה למעלה).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

היריון והנקה

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות כלשהן.

הריון

לא קיים מידע, או המידע מוגבל, לגבי השימוש בפגפילגרסטים בנשים בהריון. פגפילגרסטים קמהדע אינו מומלץ לשימוש במהלך ההיריון או בנשים בגיל הפוריות אשר אינן משתמשות באמצעי מניעה. אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. אנא הודיעי לרופא במידה ונכנסת להריון בזמן הטיפול בפגפילגרסטים קמהדע.

הנקה

אין מספיק מידע על הפרשת התרופה לחלב אם, לא ניתן לשלול סיכון לילודים/תינוקות. עלייך להפסיק הנקה במידה ואת משתמשת בתרופה פגפילגרסטים קמהדע, אלא אם הרופא ינחה אותך אחרת.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה פגפילגרסטים קמהדע אין השפעה או שהשפעתה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פגפילגרסטים קמהדע מכילה סורביטול וסודיום

תרופה זו מכילה 30 מ"ג סורביטול בכל מזרק מוכן לשימוש, השווים בערכם ל-50 מ"ג/מ"ל. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה של 6 מ"ג, כלומר, תרופה זו היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ומשטר הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: זריקה אחת תת-עורית (זריקה תחת העור שלך) של 6 מ"ג באמצעות מזרק מוכן לשימוש, ויש להזריקה לפחות 24 שעות לאחר מנת הכימותרפיה האחרונה שלך בסוף כל מחזור של טיפול כימותרפי.

אין לעבור על המנה המומלצת

אין לנער את התרופה פגפילגרסטים קמהדע בחוזקה, מכיוון שזה עלול לפגוע בפעילותה.

צורת הנטילה

הזרקה עצמית של התרופה פגפילגרסטים קמהדע

ייתכן והרופא שלך יחליט שיהיה לך יותר נוח להזריק את התרופה פגפילגרסטים קמהדע בעצמך. הרופא שלך או האחות ידריכו אותך כיצד להזריק לעצמך. אל תנסה להזריק לעצמך אם לא קיבלת הדרכה. להוראות נוספות כיצד להזריק לעצמך את התרופה פגפילגרסטים קמהדע, אנא קרא את הסעיף בסוף עלון זה.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר של התרופה פגפילגרסטים קמהדע

אם השתמשת ביותר פגפילגרסטים קמהדע מהנדרש, פנה לרופא או לרוקח. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות הזריק או בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק את התרופה פגפילגרטטים קמהדע

אם אתה מזריק את התרופה בעצמך ושכחת את המנה של פגפילגרטטים קמהדע, עליך לפנות לרופא כדי להתייעץ מתי עליך להזריק את המנה הבאה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

אנא ספר מיידית לרופא אם יש לך את אחת או שילוב של תופעות הלוואי הבאות:

- נפיחות או מלאות אשר עלולות להיות קשורות למתן שתן בתדירות נמוכה יותר, קשיי נשימה, נפיחות בבטן והרגשת מלאות, והרגשת עייפות כללית. תסמינים אלה בדרך כלל מתפתחים באופן מהיר.
- אלו יכולים להיות תסמינים של מצב בלתי שכיח (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים) הנקרא "Capillary Leak Syndrome", הגורם לדם לדלוף מתוך כלי הדם הקטנים אל תוך גופך ומצריך טיפול רפואי דחוף.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- כאב בעצמות. הרופא יאמר לך מה אתה יכול לקחת להקלה על הכאב בעצמות.
- בחילות וכאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- כאב באזור ההזרקה.
- מחושים וכאבים כלליים במפרקים ובשרירים.
- ייתכנו שינויים מסוימים בדם שלך, אך הם יאובחנו בבדיקות דם שגרתיות. ספירת תאי הדם הלבנים שלך עלולה להיות גבוהה לתקופה קצרה.
- ספירת טסיות הדם שלך עלולה להיות נמוכה, דבר אשר עלול להוביל להופעה של חבורות.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- תגובות המסווגות כתגובות אלרגיות הכוללות אדמומיות והסמקה, פריחה בעור, ואזורים בולטים בעור אשר מגרדים.
- תגובות אלרגיות חמורות הכוללות אנפילקסיס (חולשה, צניחה בלחץ דם, קשיי נשימה, נפיחות של הפנים).
- הגדלת טחול.
- קרע בטחול. ישנם מקרים של קרע בטחול אשר הסתיימו במוות. חשוב שתפנה לרופא מיד אם אתה חש כאב בצד השמאלי העליון של הבטן או כאב בכתף השמאלית, מאחר ואלו עלולים להיות קשורים לבעיה בטחול שלך.
- בעיות נשימה. אם הנך סובל משיעול, חום וקושי בנשימה, אנא ספר לרופא.
- הופיעו מקרים של סינדרום Sweet's (נגעים סגלגלים, כואבים ובולטים על הגפיים ולפעמים בפנים ובצוואר, המלווים בחום), אך ייתכן כי גורמים אחרים יהיו מעורבים בכך.
- וסקוליטיס עורי (דלקת של כלי הדם בעור).
- פגיעה בפילטרים הקטנים בכליות שלך (גלומרולונפריטיס).
- אדמומיות באזור ההזרקה.
- שיעול דמי (המופטיזיס).
- בעיות בדם (תסמונת מיאלודיספלסטית [MDS] או לוקמיה מיאלואידית חריפה [AML]).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- דלקת של האאורטה (כלי הדם הגדול אשר מעביר דם מהלב לגוף). ראה סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה".
- דימום מהריאה (Pulmonary hemorrhage).
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, שיכולה להופיע בצורת כתמים דמויי מטרה בצבע אדמדם או כנגעים עגולים, לעתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם הממוקמים באמצע הגוף, כקילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים; כהקדמה לכך יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת. יש להפסיק את השימוש בפגפילגרטטים קמהדע אם אתה מפתח תסמינים אלה וליצור קשר עם הרופא או לגשת מיד לקבלת טיפול רפואי. ראה גם סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה".

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

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות www.health.gov.il המפנה אותך לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ, בדוא"ל: pharmacovigilance@kamada.com

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח 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 אריזת הקרטון ותווית המזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אחסן במקרר (2°C-8°C).

ניתן להוציא את התרופה פגפילגרסטים קמהדע מחוץ למקרר ולשמור אותה בטמפרטורת החדר (שלא עולה על 30°C) למשך לא יותר מ- 3 ימים. כאשר המזרק הוצא מהמקרר והגיע לטמפרטורת החדר (שלא עלתה על 30°C) חובה להשתמש בו תוך 3 ימים או להשליכו.

אין להקפיא. ניתן להשתמש בתרופה פגפילגרסטים קמהדע אם הוקפאה בטעות לתקופה יחידה של פחות מ- 24 שעות. שמור את המיכל באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.

אל תשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהיא עכורה או שיש בה חלקיקים.

התרופה פגפילגרסטים קמהדע מזרק מוכן לשימוש מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד!

אין להשליך תרופות כלשהן לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות אשר אינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

D-Sorbitol (E-420), Glacial Acetic Acid, Sodium hydroxide, Polysorbate 20, Water for injection.

התרופה פגפילגרסטים קמהדע הינה ביסודה "נטולת נתרן".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

התרופה פגפילגרסטים קמהדע היא תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש (6 מ"ג/0.6 מ"ל).

כל אריזה מכילה מזרק זכוכית אחד מוכן לשימוש, אליו מחוברת מחט להזרקה בעלת מכסה ומגן בטיחות אוטומטי. התמיסה צלולה וחסרת צבע.

שם היצרן וכתובתו:

USV Private Limited, H-13, 16, 16-A, 17, 18, 19, 20, 21 and E-22, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, 396 210, India

בעל הרישום וכתובתו: קמהדע בע"מ, בית קמה, נגב

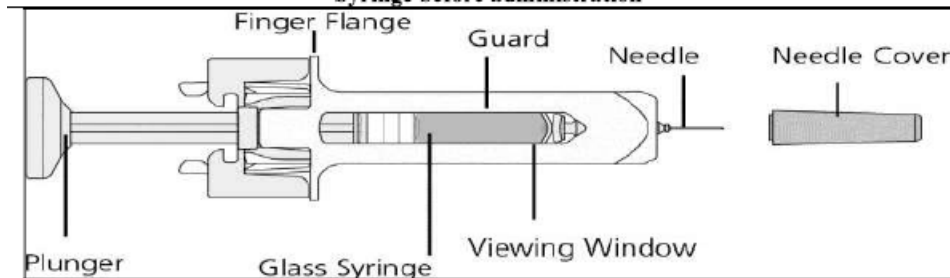
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-91-37554

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

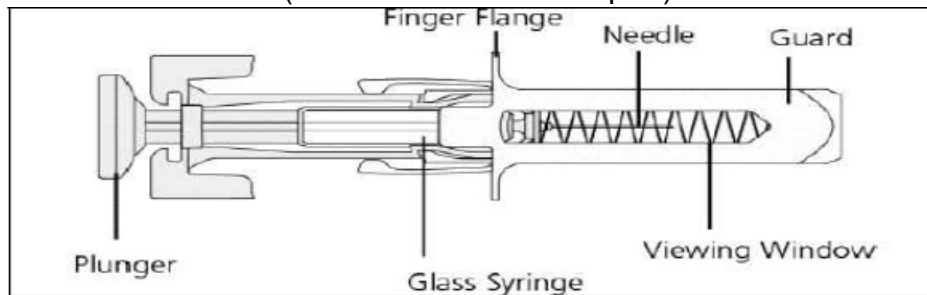
7. הוראות הזרקה עם פגפילגרסטים קמהדע מזרק מוכן לשימוש

מדריך חלקי המזרק
המזרק לפני ההזרקה



אזהרה: הימנע ממגע בבוכנה ובמחט במהלך הכנת המזרק. התקן הבטיחות מופעל בדרך כלל על-ידי לחץ מהבוכנה על המזרק.

המזרק לאחר ההזרקה
(המגן משתחרר ומכסה את המחט)



חשוב

לפני השימוש בפגפילגרסטים קמהדע מזרק מוכן לשימוש עם מגן מחט אוטומטי, קרא מידע חשוב זה:

- חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך, אלא אם קיבלת הדרכה מהרופא, מהאחות או מהרוקח.
 - התרופה פגפילגרסטים קמהדע ניתנת כזריקה לתוך הרקמה ממש מתחת לעור (לשימוש תת-עורי).
 - X **אל** תסיר את מכסה המחט האפור מהמזרק המוכן לשימוש עד שתהיה מוכן להזריק.
 - X **אל** תשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא נפל על משטח קשיח. השתמש במזרק מוכן לשימוש חדש ופנה לרופא או לאיש צוות רפואי.
 - X **אל** תנסה להפעיל את המזרק המוכן לשימוש לפני ההזרקה.
 - X **אל** תנסה להסיר את מגן הבטיחות השקוף של המזרק המוכן לשימוש מהמזרק.
 - X **אל** תנסה להסיר את התווית הניתנת לקילוף שעל גבי גוף המזרק המוכן לשימוש לפני ההזרקה.
- פנה לרופא שלך או לאיש צוות רפואי אם יש לך שאלות כלשהן.

שלב 1 : הכן

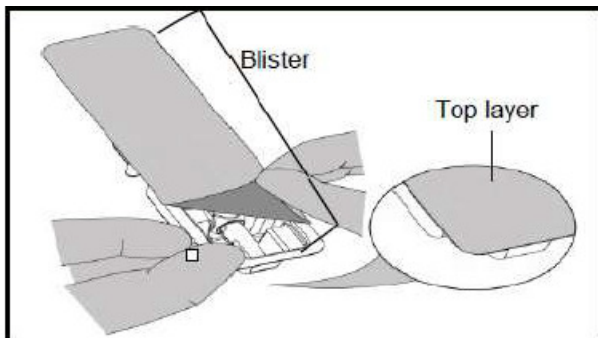
א. הסר את מגשית המזרק המוכן לשימוש מהאריזה ורכז את הצידוד הנדרש להזרקה שלך: מגבוני אלכוהול, כדור צמר גפן או פד גאזה, פלסטר ומיכל להשלכת פסולת חדה (לא כלול).

להזרקה נוחה יותר, הנח את המזרק המוכן לשימוש בטמפרטורת החדר במשך כ-30 דקות לפני ההזרקה. שטוף ידיך ביסודיות במים וסבון.

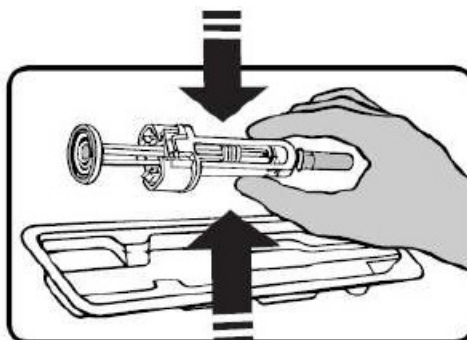
הנח את המזרק המוכן לשימוש החדש ואת כל יתר הצידוד על משטח עבודה נקי ומואר היטב.

- X **אל** תנסה לחמם את המזרק על ידי שימוש במקור חום כגון מים חמים או מיקרוגל.
- X **אל** תשאיר את המזרק המוכן לשימוש חשוף ישירות לאור השמש.
- X **אין** לנער את המזרק המוכן לשימוש.

יש להרחיק את המזרק המוכן לשימוש מטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.
 ב. אזהרה/אמצעי זהירות: וודא שאין חלק רופף או נוזל בתוך האריזה. במקרה של ספק, אל תפתח את האריזה וקח אחרת במקומה.
 פתח את המגשית על ידי קילוף לאחור של כיסוי המגשית עד להסרה מלאה כפי שמוצג באיור.



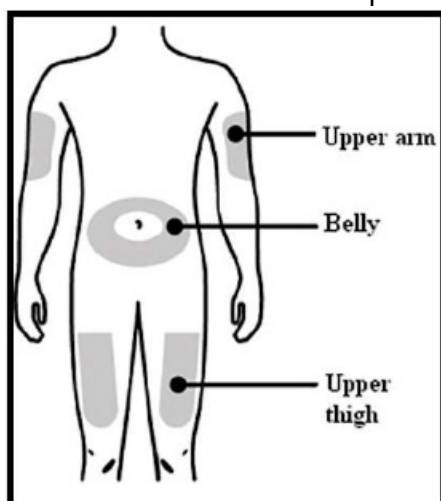
ג. אזהרה/אמצעי זהירות: אל תרים את התכשיר ע"י אחיזה בבוכנה או בכיסוי המחט.
 הוצא את המזרק המוכן לשימוש מהמגשית כפי שמוצג באיור.



ד. בחן את תוכן התרופה דרך חלונית הצפיה של המזרק המוכן לשימוש.
 X אל תשתמש במזרק המוכן לשימוש אם:
 • התרופה עכורה או אם יש בה חלקיקים. הנוזל חייב להיות צלול וחסר צבע.
 • חלק כלשהו נראה סדוק או שבור
 • מכסה המחט האפור חסר או שאינו מחובר בצורה מאובטחת.
 • תאריך התפוגה המודפס על התווית עבר את היום האחרון של החודש המוצג.
 בכל המקרים, פנה לרופא שלך או לאיש צוות רפואי.

שלב 2 : התכונן

א. רחץ ידך ביסודיות. הכן ונקה את אזור ההזרקה.

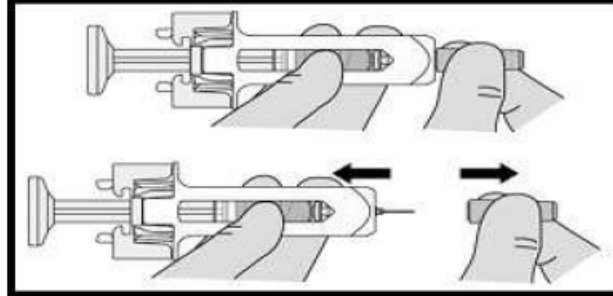


המקומות המתאימים להזרקה הם:

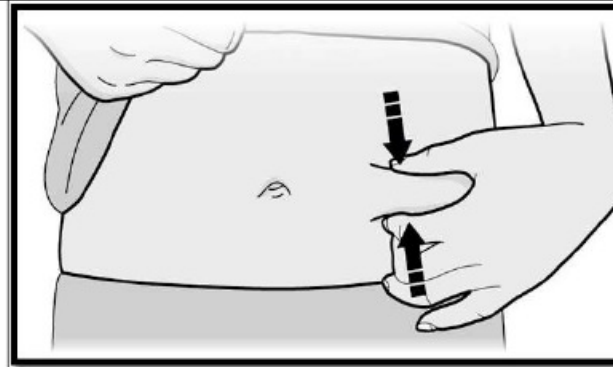
- החלק העליון של הירך
 - הבטן, מלבד אזור של חמישה סנטימטרים סביב הטבור.
 - השטח החיצוני של הזרוע העליונה (רק אם מישהו אחר מזריק לך).
- נקה את אזור ההזרקה עם מגבון אלכוהול. הנח לעורך להתייבש.

X אין לגעת באזור ההזרקה לפני ההזרקה.

ב. אזהרה/אמצעי זהירות: **אין** לסובב את מכסה המחט או לגעת במחט או בבוכנה. הסר את המכסה מהמחט ע"י משיכה באופן ישר, כפי שמוצג באיור, ואחוז במגן כדי להימנע מפציעות או כיפוף המחט.



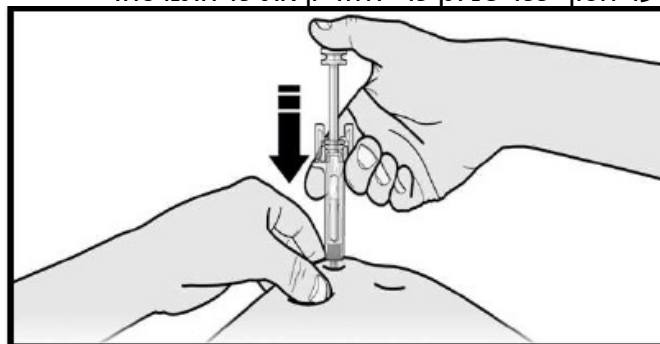
ג. צבט את אזור ההזרקה כדי ליצור פני שטח יציבים.



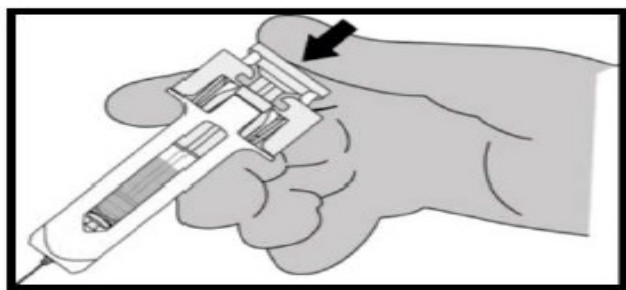
! חשוב להשאיר את העור צבט כאשר מזריקים.

שלב 3: הזרק

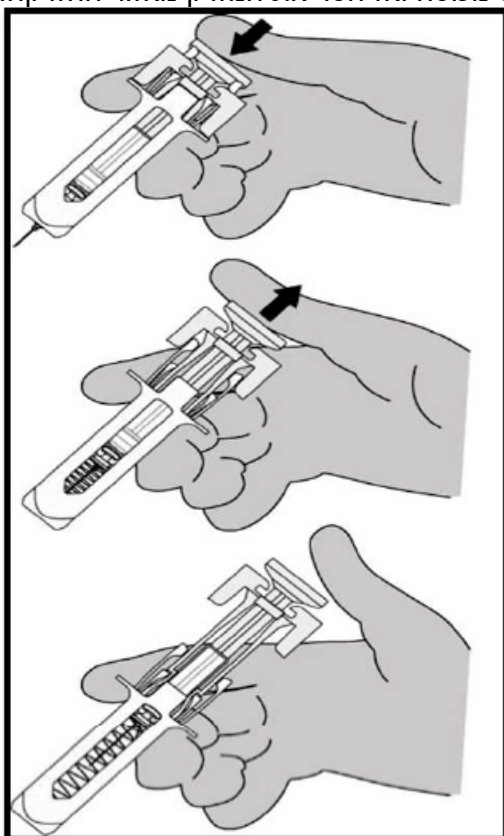
- א. הכנס** את המחט לתוך העור. דחוף את הבוכנה בזמן שאתה אווז בעוגן לאצבעות. דחוף את הבוכנה כלפי מטה עד הסוף ככל שניתן כדי להזריק את כל התמיסה.



- ב.** יש להזריק את כל המנה בשלמותה כדי להפעיל את המגן. **X אין** לגעת באזור ההזרקה לפני ההזרקה.



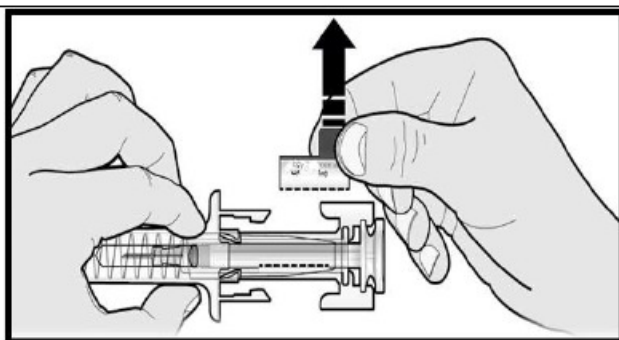
- ג. לאחר סיום ההזרקה, ניתן לבצע את אחת מהאפשרויות הבאות:
- הסר את המחט מאזור ההזרקה ושחרר את הבוכנה עד שכל המחט תכוסה במגן.
 - שחרר את הבוכנה עד שהמחט מכוסה ואז הסר את המזרק מאזור ההזרקה.



! אזהרה/אמצעי זהירות: אם המגן אינו מופעל או מופעל חלקית, השלך את המזרק בלי להחזיר את מכסה המחט.

צוות רפואי בלבד

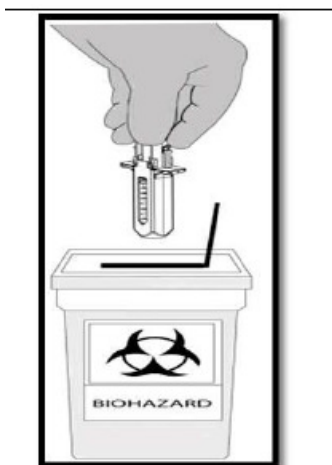
יש לתעד באופן ברור את השם המסחרי של התרופה בתיק המטופל



סובב את הבוכנה כדי למקם את התווית במקום בו ניתן להסירה.

שלב 4: סיים

א. השלך מיד את התרופה המשומשת למיכל להשלכת פסולת חדה או כפי שהורה לך איש צוות רפואי.



יש להשליך תרופות בהתאם לדרישות המקומיות. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות אשר אינן נחוצות יותר. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה. יש לשמור את המזרק המשומש והמיכל להשלכת פסולת חדה הרחק משדה ראייתם והישג ידם של ילדים.

X אין לבצע שימוש חוזר במזרק משומש.

X אין למחזר מזרקים או להשליכם לפסולת הביתית.

ב. בחן את אזור ההזרקה

אם הבחנת בדם, לחץ עם כדור צמר גפן או פד גאזה על אזור ההזרקה. אל תשפשף את אזור ההזרקה. במידת הצורך, ניתן לכסות עם פלסטר.