

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אנג'נלה™ 60 מ"ג
תמיסה להזרקה תת עורית**

עט מזרק מוכן לשימוש של אנג'נלה™ 60 מ"ג מכיל:
 סומאטרוגון 60 מ"ג/ 1.2 מ"ל במחסנית
 סומאטרוגון 50 מ"ג/ 1 מ"ל

Somatrogen 60 mg/ 1.2 ml in cartridge
Somatrogen 50 mg/ 1 ml

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מה עלי לדעת בנוגע לאנג'נלה?**1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול בילדים ובמתבגרים מגיל 3 שנים, עם הפרעה בגדילה כתוצאה מהפרשה בלתי מספקת של הורמון גדילה.

קבוצה תרפויטית:

הורמוני היפותרלמוס ויותרת המוח ואנלוגים שלהם, הורמון גדילה (סומאטרופין ואגוניסטים לסומאטרופין).

אנג'נלה מכילה את החומר הפעיל סומאטרוגון, צורה של הורמון גדילה המיוצר בטכנולוגיה של 'DNA רקומביננטי' (חומר המיוצר בתאים אותם מגדלים במעבדה). הורמון גדילה אנושי טבעי נדרש לגדילת העצמות והשרירים בגוף. הוא עוזר גם לרקמות השריר והשומן להתפתח במידה המתאימה. אנג'נלה משמשת לטיפול בילדים ובמתבגרים מגיל 3 שנים שאין להם הפרשה מספקת של הורמון גדילה והם אינם גדלים בקצב תקין.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה או ילדך בעל רגישות יתר (אלרגי) לחומר הפעיל, סומאטרוגון (ראה סעיף 'אזהרות מיוחדות
- הנוגעות לשימוש בתרופה'), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך או לילדך גידול פעיל (סרטן). התייעץ עם הרופא אם יש או היה לך או לילדך גידול פעיל. לפני התחלת הטיפול באנג'נלה, הגידול צריך להיות בלתי פעיל ועליך או על ילדך לסיים את הטיפול נוגד הגידול.
- אתה או ילדך הפסקתם לגדול כתוצאה מסגירה של לוחיות הגדילה (אפיפיזות סגורות). זאת אומרת, אם נאמר לך על-ידי הרופא שהעצמות הפסיקו לגדול.
- אתה או ילדך סובל ממחלה קשה (לדוגמה, סיבוכים הנובעים מניתוח לב פתוח, ניתוח בטן, כשל נשימתי אקוטי, חבלה רב מערכתית או מצבים דומים).
- אתה או ילדך עברתם או עומדים לעבור ניתוח גדול, או שעליך להתאשפז בבית החולים מכל סיבה, עליך לדווח לרופא המטפל ולכל הרופאים הנוספים שאתה/ילדך מטופל בהורמון גדילה (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול באנג'נלה או במהלכו ספר לרופא, אם אחד מהבאים מתייחס אליך:**

- אתה או ילדך מפתחים תגובה אלרגית (רגישות יתר) חמורה, הפסק את השימוש בתרופה והתייעץ עם הרופא המטפל מייד. לעיתים התרחשו תגובות אלרגיות חמורות, כגון, רגישות יתר, כולל אנפילקסיס או אנגיודמה (קשיי נשימה או בליעה, או התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון). אם יש לך או לילדך אחד מהתסמינים הבאים של תגובה אלרגית חמורה הכוללים:
 - בעיות בנשימה
 - התנפחות של הפנים, הפה או הלשון
 - אורטיקריה (סרפדת, גבשושיות בולטות מתחת לעור)
 - פריחה

חום -

- אתה או ילדך מקבלים טיפול קורטיקוסטרואידי חליפי (בגלוקוקורטיקואידים), יש להתייעץ עם הרופא באופן קבוע משום שיתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון התרופות הגלוקוקורטיקואידיות שלכם.
- לך או לילדך יש תסמונת פראדר-וילי (Prader-Willi syndrome), אין להשתמש באנג'נלה אלא אם כן יש לכם גם חסר בהורמון גדילה.
- אתה או ילדך מטופלים באינסולין או בתרופות אחרות לסוכרת, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון האינסולין. אין להשתמש באנג'נלה אם לך או לילדך יש סוכרת ומחלת עיניים נלוות חמורה/ מחמירה.
- לך או לילדך היה סוג כלשהו של גידול (סרטן).
- אתה או ילדך מרגישים שינויים בראייה, כאבי ראש חמורים או תכופים, כרוכים בהרגשת בחילה, הקאה, או מרגישים חוסר שליטה על שרירים רצוניים או על התיאום (קואורדינציה) של תנועות רצוניות, כגון הליכה או הרמת חפצים, קושי בדיבור, תנועות עיניים או בליעה, בייחוד בתחילת הטיפול, עליך ליידע את הרופא על כך מיד. אלו עלולים להיות סימנים של עלייה זמנית בלחץ במוח (לחץ תוך גולגולתי מוגבר).
- אתה או ילדך סובל ממחלה קשה (לדוגמה, סיבוכים הנובעים מניתוח לב פתוח, ניתוח בטן, כשל נשימתי אקוטי, חבלה רב-מערכתית או מצבים דומים). אם אתה או ילדך עברתם או עומדים לעבור הליך רפואי משמעותי, או שעליכם להתאשפז בבית החולים מכל סיבה, עליך לדווח לרופא המטפל ולכל הרופאים הנוספים שאתה/הוא מטופל בהורמון גדילה (ראה סעיף " אין להשתמש בתרופה אם ").
- אתה או ילדך מפתח כאב בטן חמור במהלך הטיפול באנג'נלה, מכיוון שזה עלול להיות תסמין לדלקת של הלב.
- אתה או ילדך שם לב לעקמת צידית בעמוד השדרה שלך (Scoliosis), עליך או עליו להיבדק לעיתים תכופות על-ידי הרופא.
- אתה או ילדך מפתח במהלך גדילה, צליעה או כאב בירך או בברך, עליך להתייעץ עם הרופא מיד. אלו עלולים להיות תסמינים של הפרעות בעצמות הירכיים שיכולות לקרות במהלך תקופות של צמיחה מהירה.
- את או ילדתך נוטלות או הפסקתן ליטול גלולות למניעת הריון או טיפול הורמונלי חליפי המכילים אסטרוגן, ייתכן שהרופא ימליץ להתאים את המינון של אנג'נלה.

ילדים ומתבגרים

אנג'נלה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3 שנים. לא קיים מידע על הטיפול בקבוצת גיל זו. יעילות ובטיחות התרופה בקבוצת גיל זו לא נבדקה.

בדיקות ומעקב

- הרופא יבדוק כל תקופת זמן את תפקוד בלוטת התריס שלך או של ילדך, ואם יש צורך ירשום טיפול או יתאים את המינון של טיפול קיים, כדי שאנג'נלה תוכל לפעול כנדרש.
- הרופא ינטר רמות סוכר גבוהות בדמך או בדמו של ילדך (היפרגליקמיה), במהלך הטיפול באנג'נלה.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

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

- קורטיקוסטרואידים (גלוקוקורטיקואידים) כטיפול חליפי- תרופות אלו עלולות להקטין את ההשפעה של אנג'נלה על הגדילה. עליך להתייעץ עם הרופא באופן קבוע כיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון הגלוקוקורטיקואיד.
- אינסולין או תרופות אחרות לטיפול בסוכרת- עליך להתייעץ עם הרופא כיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון.
- הורמוני בלוטת התריס- עליך להתייעץ עם הרופא כיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון.
- אסטרוגן הניטל דרך הפה- עליך להתייעץ עם הרופא כיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון אנג'נלה.
- ציקלוספורין (תרופה המחלישה את מערכת החיסון לאחר השתלה)- עליך להתייעץ עם הרופא כיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (נוגדות פרכוסים, anticonvulsants)- עליך להתייעץ עם הרופא כיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון.

היריון והנקה

אם המטופלת בהיריון, מניקה, או חושבת שיתכן שהיא בהיריון או מנסה להרות, יש לפנות לרופא לקבלת ייעוץ לפני השימוש בתרופה זו.

אנג'נלה לא נבדקה בנשים בהיריון ולא ידוע אם תרופה זו עלולה להזיק לעובר. לפיכך מומלץ להימנע משימוש באנג'נלה בזמן ההיריון. אם יש אפשרות לכניסה להיריון, אין לקחת אנג'נלה אלא אם משתמשים גם באמצעים אמינים למניעת הריון. לא ידוע אם התרופה יכולה לעבור לחלב אם. יש להתייעץ עם הרופא אם את מתכוונת להניק. הרופא יעזור להחליט אם יש צורך להפסיק ההנקה או להפסיק לקחת אנג'נלה. בהתחשב בתועלת של ההנקה לתינוק ולתועלת של הטיפול באנג'נלה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאנג'נלה אין השפעה, או שהינה בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנג'נלה מכילה פחות מ- 1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למנה ולכן נחשבת "נטולת נטרן".

אנג'נלה מכילה חומר משמר הנקרא מטאקרוסול. במקרים נדירים מאוד, נוכחות מטאקרוסול יכולה לגרום לדלקת (נפיחות) בשרירים. אם אתה או ילדך חש כאב בשריר או כאב במקום ההזרקה, דווח לרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. רק רופא מומחה בעל ניסיון בטיפול בהורמון גדילה שאבחן אותך או את ילדך יוכל להחליט על התחלת הטיפול בתרופה זו.

- המינון המתאים מחושב על-ידי הרופא לפי משקל הגוף של המטופל בק"ג. המינון המקובל בדרך כלל הוא 0.66 מ"ג לק"ג של משקל גוף, פעם בשבוע. אין לשנות את המינון אלא בהוראת הרופא.
- אם אתה או ילדך טופלתם בהורמון גדילה יומי, הרופא ינחה אתכם להמתין עם ההזרקה הראשונה של אנג'נלה עד ליום שלאחר הזריקה האחרונה של הורמון הגדילה היומי, ואז להמשיך עם אנג'נלה פעם בשבוע.
- אנג'נלה קיימת כעט רב מנתי מוכן להזרקה ב-2 חוזקים שונים (אנג'נלהTM 24 מ"ג או אנג'נלהTM 60 מ"ג). הרופא יקבע את סוג העט על פי המינון המומלץ עבורך או עבור ילדך (ראה סעיף 6).
- טרם השימוש הראשון בעט עליך או על ילדך לעבור הדרכה על-ידי אחות או רופא, על אופן הזרקת התרופה.
- התרופה מיועדת להזרקה מתחת לעור (הזרקה תת עורית) בשימוש בעט מוכן לשימוש. אין להזריק לווריד או לשריר.
- המקומות המומלצים להזרקה של התרופה הם בטן, ירך, ישבן או החלק העליון של הזרוע. הזרקה לישבן או לחלק העליון של הזרוע צריכה להעשות על ידי גורם מטפל (צוות רפואי או מטפל אחר).
- יש לשנות את מיקום ההזרקה בגוף בכל הזרקה.
- אם נדרשת יותר מהזרקה אחת להגיע למנה המלאה, כל הזרקה צריכה להיות במיקום שונה בגוף.

מתי להשתמש בתרופה:

- התרופה ניתנת פעם בשבוע. יש להזריק את התרופה ביום קבוע בכל שבוע.
- יש לרשום באיזה יום בשבוע השתמשת באנג'נלה על מנת שתוכל לזכור להזריק באותו יום פעם בשבוע.
- אם יש צורך, ניתן להחליף את היום בשבוע שבו ניתנת הזריקה ובתנאי שעברו לפחות 3 ימים מהיום בו ניתנה הזריקה האחרונה. לאחר בחירת היום החדש, המשיך להזריק את התרופה ביום זה בכל שבוע.

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
להוראות שימוש מפורטות ראה פרק "הוראות שימוש באנג'נלהTM 60 מ"ג".

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם השתמשת במנת יתר, או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שיהיה צורך לבדוק את רמת הסוכר בדם שלך או של ילדך.

אם שכחת להזריק את התרופה

אם שכחת להזריק תרופה זו בזמן המיועד:

- אם עברו 3 ימים או פחות מהיום בו היית אמור להזריק אנג'נלה, הזרק מייד כשנזכרת. את הזריקה הבאה יש להמשיך לקבל ביום הקבוע הקרוב.
- אם עברו יותר מ-3 ימים מהיום בו היית אמור להזריק אנג'נלה, יש לדלג על המנה שנשכחה, ולקבל את הזריקה הבאה ביום הקבוע הקרוב. יש להקפיד על יום ההזרקה הקבוע.
- אין להשתמש במנה כפולה במקום מנה שנשכחה.

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. הפסקת התרופה פוגעת ביעילות הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוית 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 באנג'נלה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם מופיעות תופעות לוואי הבאות (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"):

- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- דלקת בלבלב (הגורמת לתסמינים של כאב בטן, בחילה, הקאה או שלשול)
- לחץ תוך גולגולתי מוגבר (הגורם לתסמינים כגון כאב ראש חזק, הפרעות בראייה או הקאה)
- עקמת צידית בעמוד השדרה
- צליעה או כאב בירך או בברך

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מ-10 מטופלים):

- כאב ראש
- דימום, דלקת, גרד, כאב, אדמומיות, תחושת צריבה, עקצוץ, רגישות או חמימות באזור ההזרקה (תופעות לוואי במקום ההזרקה)
- חום (פירקסיה)

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד-1 מ-10 מטופלים):

- ירידה במספר תאי הדם האדומים בדם (אנמיה)
- עלייה במספר תאי הדם האוזינופילים בדם (אוזינופיליה)
- ירידה ברמת הורמון התירואיד בדם (Hypothyroidism, תת פעילות של בלוטת התריס)
- דלקת אלרגית של הלחמית, השכבה החיצונית של העין (Allergic conjunctivitis)
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)
- כאב בידיים או ברגליים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד-1 מ-100 מטופלים):

- בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים סטרואידים (אי ספיקת יותרת הכליה, adrenal insufficiency)
- פריחה

תופעות לוואי אחרות שלא נצפו עם אנג'ולה, אך שדווחו תחת טיפול בתכשירי הורמון גדילה אחרים, יכולות להיות:

- צמיחת רקמה (לא-סרטנית או סרטנית)
- סוכרת סוג 2
- לחץ תוך גולגולתי מוגבר (הגורם לתסמינים כגון כאב ראש חזק, הפרעות בראייה או הקאה)
- חוסר תחושה או עקצוץ
- כאב במפרק או בשריר
- חזה מוגדל בבנים ובגברים
- פריחה בעור, אדמומיות וגרד
- אצירת מים (אשר מתבטאת באצבעות נפוחות או קרסוליים נפוחים)
- נפיחות בפנים
- דלקת בלבלב (הגורמת לתסמינים של כאב בטן, בחילה, הקאה או שלשול)

במקרים נדירים מאוד נוכחות החומר מטאקרוסול יכולה לגרום לדלקת (נפיחות) בשרירים. אם אתה או ילדך חווה כאב בשרירים או כאב באזור ההזרקה, עליך ליידע את הרופא.

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

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אין להשתמש בעט המוכן לשימוש אם עברו יותר מ-28 ימים מהשימוש הראשון .

לפני השימוש הראשון באנג'נלה:

- יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$).
- אין להקפיא
- יש לשמור את אנג'נלה באריזת הקרטון החיצונית כדי להגן מפני אור.
- יש להוציא מהמקרר את אנג'נלה לפני השימוש. אנג'נלה יכולה להישאר עד 4 שעות בטמפרטורת החדר (32°C).
- אין להשתמש בתרופה אם התמיסה נראית עכורה או צהובה כהה. אין להשתמש בתרופה אם נראים בה פתיתים או חלקיקים.
- אין לנער את העט. ניעור עלול להזיק לתרופה.

לאחר השימוש הראשון באנג'נלה:

- יש להשתמש תוך 28 ימים מהשימוש הראשון. יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא.
- יש לשמור את אנג'נלה עם המכסה של העט כדי להגן מפני אור.
- אין לאחסן את העט המוכן לשימוש עם מחט מחוברת.
- יש להשליך את העט לאחר המנה האחרונה גם אם מכיל שארית תרופה.
- אנג'נלה יכולה להישאר בטמפרטורת החדר (32°C) עד 4 שעות בכל הזרקה עד למקסימום של 5 פעמים. יש להחזיר את אנג'נלה למקרר לאחר כל שימוש.
- אין להשאיר את העט בטמפרטורת החדר ליותר מ-4 שעות בכל שימוש.
- אין לשמור את העט במקום בו הטמפרטורה עולה מעל 32°C .
- אם עברו יותר מ-28 יום מאז השימוש הראשון של העט, יש להשליכו גם אם מכיל שארית תרופה. אם העט שלך או של ילדך נחשף לטמפרטורות מעל 32°C , או אם הוצא מהמקרר ליותר מ-4 שעות בכל שימוש או אם שימש 5 פעמים, יש להשליכו גם אם מכיל שארית תרופה.

על מנת לזכור מתי יש להשליך את העט, ניתן לרשום את התאריך של השימוש הראשון על התווית של העט.

כמות קטנה של תרופה יכולה להישאר בעט לאחר שכל המנות ניתנו בצורה הנכונה. אין לנסות להשתמש בשאריות התרופה. לאחר שניתנת המנה האחרונה, יש להשליך את העט.

אין להשליך את התרופה באשפה הביתית. במידת הצורך, יש לברר עם הרוקח היכן ניתן להשליך תרופות על מנת לשמור על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium Chloride, m-Cresol, Trisodium Citrate Dihydrate, Poloxamer 188, L-Histidine, Citric Acid Monohydrate, Water for Injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה אנג'נלה 60 מ"ג תמיסה להזרקה בעט יחיד מוכן לשימוש. אנג'נלה הינה תמיסה להזרקה שקופה ללא צבע או צהובה בהירה בעט מוכן לשימוש. 'כפתור ההזרקה', התווית והמכסה של העט הם בצבע כחול .

כל עט מוכן לשימוש מכיל 60 מ"ג סומאטרוגון ב 1.2 מ"ל . העט מוכן להזרקה של מנות בטווח מ- 0.5 מ"ג ועד ל- 30 מ"ג בכל הזרקה, במרווחים של 0.5 מ"ג . 1 מ"ל של תמיסה מכיל 50 מ"ג של החומר הפעיל, סומאטרוגון.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :

175-09-37407

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

הוראות שימוש באנג'נלה 60 מ"ג™

מידע חשוב אודות עט אנג'נלה

- אנג'נלה 60 מ"ג להזרקה הינו עט רב מנתי, מוכן לשימוש, המכיל 60 מ"ג סומאטרוגון.
- המטופל עצמו, מטפל, רופא או אחות יכולים להזריק אנג'נלה. אין לנסות להזריק אנג'נלה לפני שעברת הדרכה איך להזריק בצורה נכונה וקראת והבנת את הוראות השימוש. אם הרופא או האחות החליטו שאתה או מטפל ראשי להזריק אנג'נלה בבית, עליך לקבל הדרכה לגבי איך להכין ולהזריק אנג'נלה בצורה הנכונה. חשוב מאוד שתקרא, תבין ותעקוב אחרי הוראות אלו כדי שתוכל להזריק אנג'נלה בדרך הנכונה. חשוב שתתייעץ עם הרופא, האחות או הרוקח כדי שתהיה בטוח שהבנת את הנחיות המינון שנקבעו.
- כדי שתזכור מתי להזריק אנג'נלה, אתה יכול לסמן ביומן שלך מראש את יום ההזרקה הקבוע. התייעץ עם הרופא, האחות או הרוקח אם יש לך שאלות לגבי דרך ההזרקה הנכונה של אנג'נלה.
- כל סיבוב (נקישה) של 'חוגת המנה' מגדילה את המנה ב-0.5 מ"ג של תרופה. ניתן לתת בין 0.5 מ"ג ל-30 מ"ג בהזרקה אחת. אם המינון הוא גבוה מ-30 מ"ג, יש להזריק יותר מזריקה אחת.
- כמות קטנה מהתרופה יכולה להישאר בעט לאחר שכל המנות ניתנו כנדרש. זה מצב תקין. אין לנסות ולהשתמש בשאריות התמיסה אלא להשליך את העט בצורה המתאימה.
- אין להעביר את העט לאחרים, גם אם המחט הוחלפה, זה עלול לגרום לאחרים לזיהום חמור או שיגרם לך זיהום חמור.
- תמיד יש להשתמש במחט סטרילית חדשה בכל הזרקה. זה יקטין את הסיכוי לזיהום, דלקת, דליפה של התרופה וחסומה של המחטים שתגרום למנה לא מתאימה.
- אין לנער את העט. ניעור עלול להזיק לתרופה.
- העט לא מומלץ לשימוש על-ידי עיוור או לקוי ראייה ללא עזרה של אדם שעבר הדרכה על שימוש נכון בתרופה.

ציוד דרוש לפני כל הזרקה:

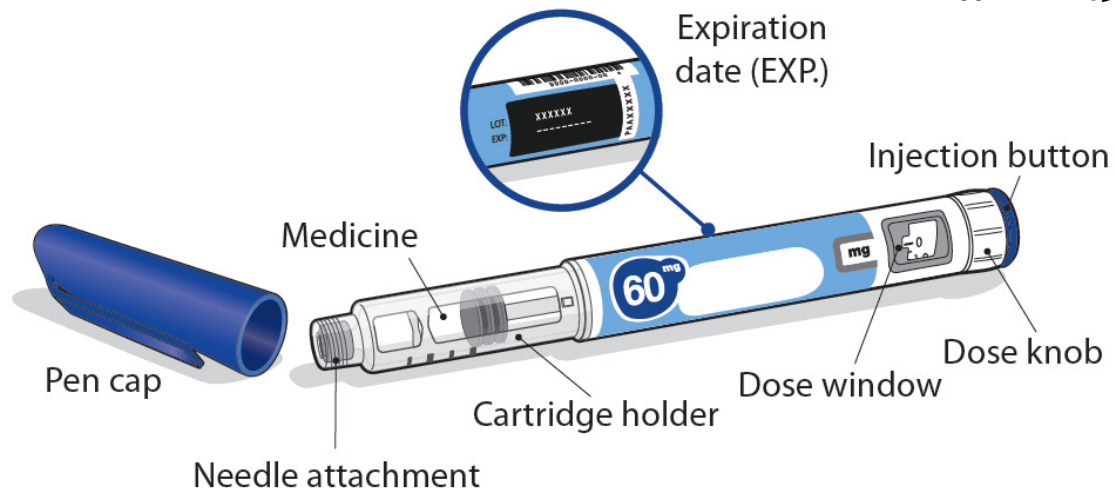
כלול באריזת הקרטון:

- 1 עט אנג'נלה 60 מ"ג

לא כלול באריזת הקרטון:

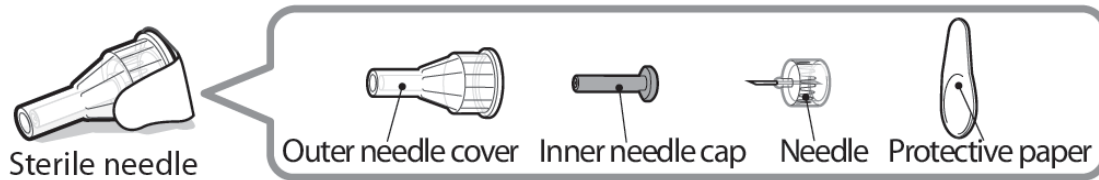
- 1 מחט סטרילית חדשה עבור כל הזרקה
- מגבוני אלכוהול
- כדורי צמר גפן או פדי גאזה
- אגד מדבק (פלוטר)
- מיכל מתאים לפינוי חפצים חדים להשלכת המחטים והעט

עט אנג'נלה 60 מ"ג:



מחטים לשימוש:

- מחטים לעט **אינן כלולות** באריזת אנג'נלה. ניתן להשתמש במחטים מ-4 מ"מ עד 8 מ"מ לעט.
- מחטים לשימוש עם עט אנג'נלה שלך:
 - 31G או 32G
- התייעץ עם הרופא, האחות או הרוקח לגבי המחט המתאימה עבורך

מחט סטרילית (לדוגמה) לא כלולה באריזה:

זהירות: לעולם אין להשתמש במחט מעוקמת או פגומה. תמיד השתמש במחטי העט בזהירות כדי להיות בטוח שאתה לא דוקר את עצמך (או מישהו אחר) עם המחט. **אסור** לחבר מחט חדשה לעט לפני שאתה מוכן להזרקה.

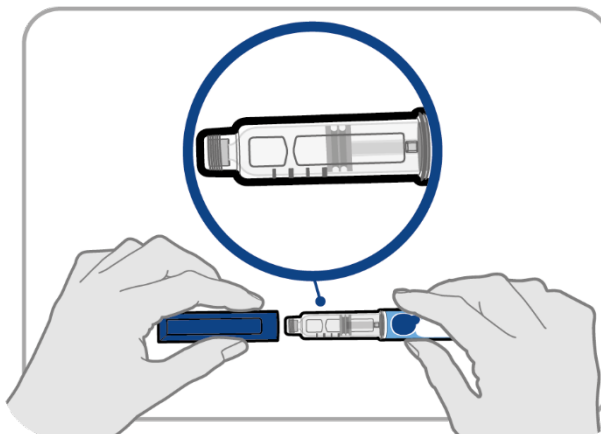
הכנות להזרקה**שלב 1. הכנה**

- עליך לשטוף את ידיך ולייבשן
- ניתן להשתמש בעט ישר מהמקרר. להזרקה נוחה יותר, השאר את העט בטמפרטורת החדר למשך עד 30 דקות (ראה פרק 5, "איך לאחסן את התרופה?")
- בדוק את השם, החוזק, והתווית של העט על מנת לוודא שזו אכן התרופה שהרופא רשם.
- בדוק את תאריך התפוגה על גבי התווית של העט. אין להשתמש במידה ועבר תאריך התפוגה.
- אין להשתמש בעט אם:
 - הוא הוקפא או נחשף לחום (מעל 32 °C) או שעברו מעל 28 יום מאז השימוש הראשון בעט (ראה פרק 5, "איך לאחסן את התרופה?")
 - הוא נפל.
 - הוא נראה שבור או פגום.
- אל תסיר את מכסה העט מהעט – עד שאתה מוכן להזרקה.

שלב 2. בחירה וחיטוי של מקום ההזרקה

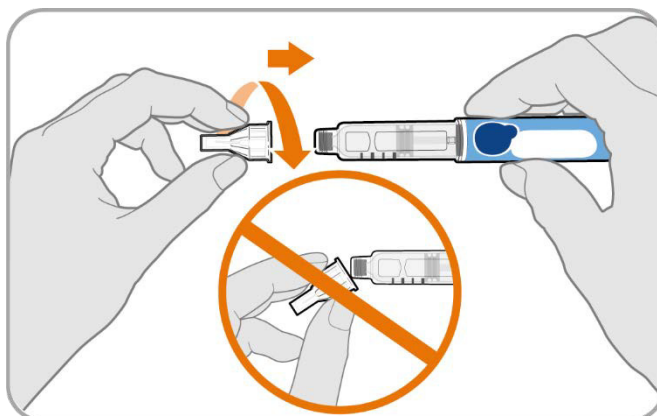
- ניתן להזריק אנג'לה בבטן, בירכיים, בישבן או בחלק העליון של הזרועות.
- בחר את המקום המתאים ביותר בגוף להזרקה, כפי שהרופא, אחות או רוקח המליצו.
- אם נדרשת יותר מהזרקה אחת כדי להשלים את המנה המלאה, כל הזרקה צריכה להיות במיקום אחר בגוף
- אין להזריק באזורים גרמיים בגוף, אזורים פצועים, אדומים, כואבים, נוקשים או אזורים עם צלקות או מחלות עור.
- נקה את מקום ההזרקה עם מגבון אלכוהול.
- הנח למקום ההזרקה להתייבש.
- אין לגעת במקום ההזרקה לאחר הניקוי.

שלב 3. בדיקת התרופה



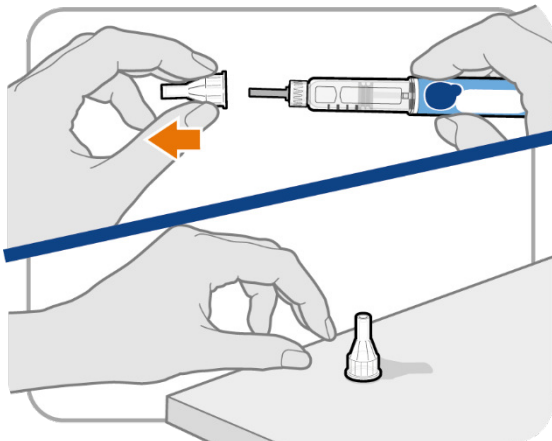
- משוך את מכסה העט החוצה ושמור אותו עד לאחר ההזרקה.
 - בדוק את התרופה בתוך 'מחזיק המחסנית'.
 - ודא שהתמיסה נראית שקופה וחסרת צבע עד לצבע מעט צהוב בהיר. **אל תזריק את התרופה אם היא נראית עכורה או צהובה כהה.**
 - ודא שהתרופה נקייה מפתיחים או חלקיקים. **אין להזריק את התרופה אם יש בה פתיחים או חלקיקים.**
- הערה:** זה תקין לראות בועה אחת או יותר בתרופה

שלב 4. חיבור המחט



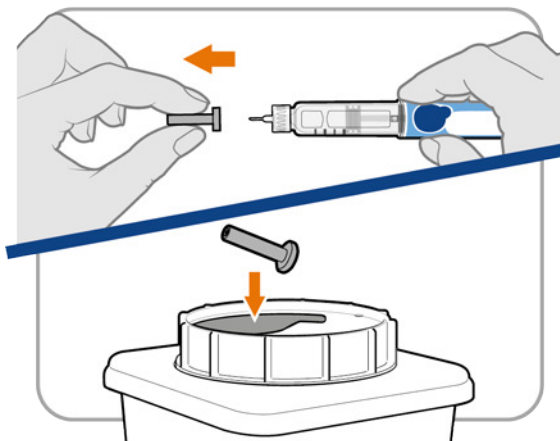
- קח מחט חדשה והסר את הנייר המגן.
 - החזק את המחט מול העט כששניהם ישרים
 - בעדינות דחוף ואז הברג את המחט על העט. **אל תהדק יותר מדי.**
- הערה:** היזהר לא לחבר את המחט בזווית. זה עלול לגרום לעט לדלוף.
- זהירות:** למחטים יש קצוות חדים בשני הצדדים. יש לנהוג בזהירות כדי להימנע מלהדקר מהמחט (או לדקור מישהו אחר)

שלב 5. הוצאת מכסה המחט החיצוני

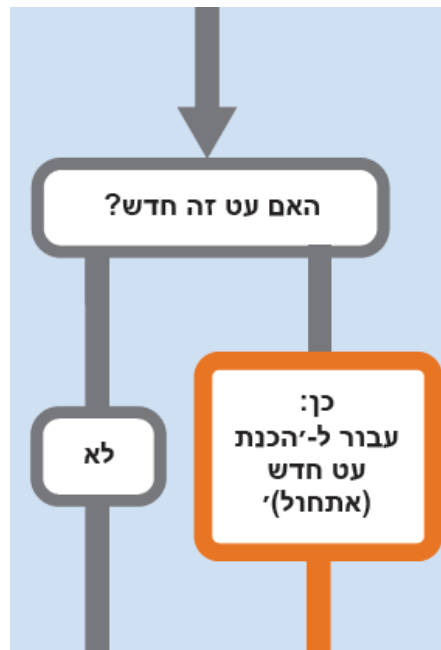


- משוך החוצה את מכסה המחט החיצוני.
 - שמור את מכסה המחט החיצוני. תצטרך אותו בהמשך כדי להוציא את המחט.
- הערה:** אתה אמור לראות את מכסה המחט הפנימי לאחר שהוצאת את מכסה המחט החיצוני. אם אתה לא רואה אותו, נסה לחבר את המחט שוב.

שלב 6. הוצאת מכסה המחט הפנימי



- משוך והוצא בזהירות את מכסה המחט הפנימי לחשוף את המחט
- השלך את מכסה המחט הפנימי לתוך מיכל פינוי. אין צורך בו יותר



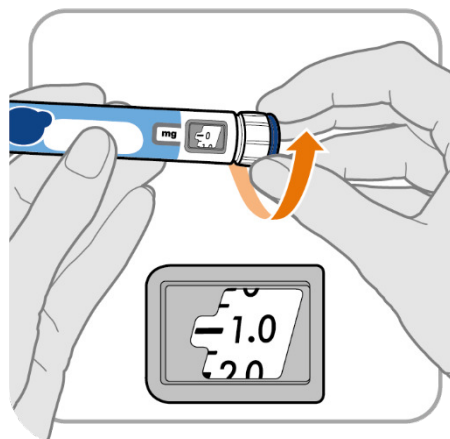
'כן': ראה סעיף- 'הכנת עט חדש (אתחול)'
 -או-
 'לא' ראה סעיף- 'קביעת המינון שנרשם'

**הכנת עט חדש (אתחול)- לשימוש ראשון בעט חדש בלבד
 עליך להכין כל עט חדש (אתחול) לפני שתשתמש בו בפעם הראשונה**

- הכנת עט חדש מתבצעת לפני כל שימוש ראשון בעט חדש.
- מטרת ההכנה של עט חדש היא להוציא בועות אוויר ולוודא שמקבלים את המינון הנכון.

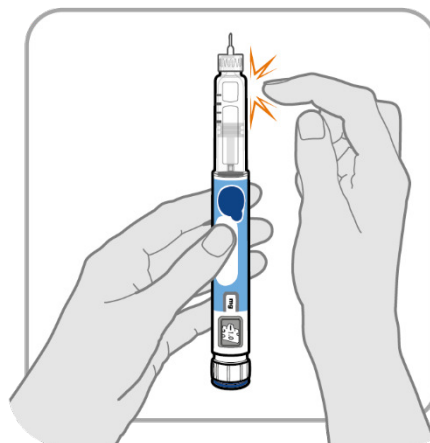
חשוב: דלג על סעיפים א-ג במידה וכבר הכנת את העט.

שלב-א': כיוון החוגה ל- 1.0



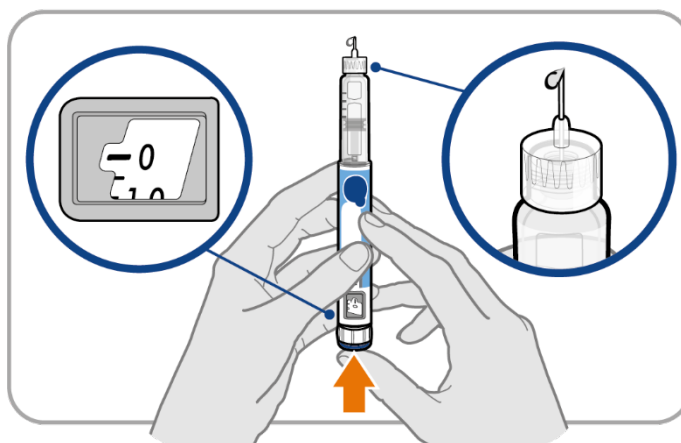
- סובב את חוגת המנה ל-1.0
הערה: אם סובבת את חוגת המנה יותר מדי, ניתן לסובבה חזרה

שלב-ב': הקשה על מחזיק המחסנית



- החזק את העט כך שקצה המחט פונה כלפי מעלה כדי שבועות האוויר יוכלו לעלות.
- **הקש** בעדינות על מחזיק המחסנית כדי שבועות האוויר יצופו כלפי הקצה העליון.
- **חשוב:** יש לבצע את שלב ב' גם אם אינך רואה בועות אוויר

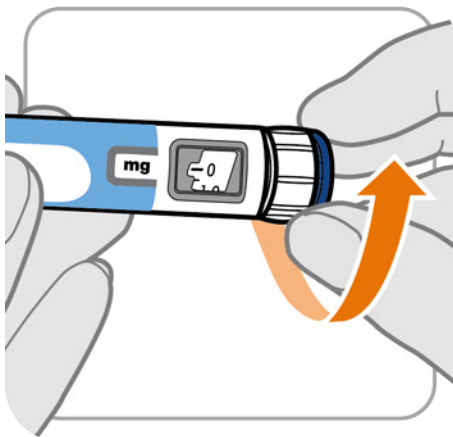
שלב-ג': לחיצת כפתור ההזרקה ובדיקת הנוזל



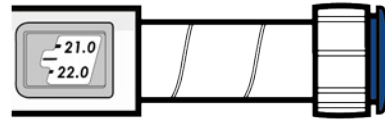
- **לחץ על 'כפתור ההזרקה'** עד שלא ניתן ללחוץ יותר ו-"0" מופיע בחלון המנה
- **בדוק** אם יש נוזל בקצה המחט. אם מופיע נוזל, העט מוכן.
- תמיד יש לוודא שטיפת נוזל מופיעה לפני ההזרקה. אם לא מופיע נוזל, יש לחזור על שלבים א' עד ג' .
 - אם אחרי שחזרת על שלבים א' עד ג' חמש (5) פעמים עדיין לא מופיע נוזל, חבר מחט חדשה ונסה פעם אחת (1) נוספת.
- **אין** להשתמש בעט אם עדיין לא מופיעה טיפת נוזל. דווח לרופא, האחיות או הרוקח והשתמש בעט חדש.

קביעת המינון שנרשם

שלב 7. כיוון המנה



Example A:



21.5 mg shown in the dose window

Example B:

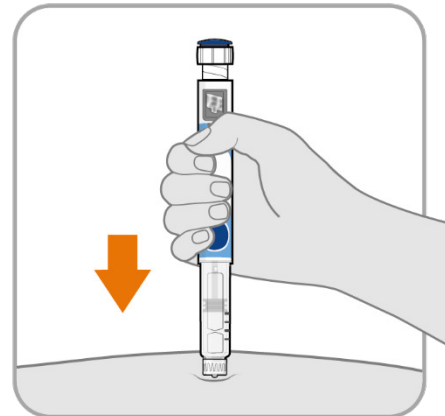


30.0 mg shown in the dose window

- סובב את 'חוגת המנה' לכוון למנה הנדרשת
 - המנה יכולה לעלות או לרדת על ידי סיבוב של 'חוגת המנה' בכל אחד מהכיוונים
 - חוגת המנה משתנה ב- 0.5 בכל פעם
 - העט מכיל 60 מ"ג של תרופה אבל ניתן לכוון את המנה לעד 30 מ"ג בהזרקה אחת.
 - חלון המינון מראה את המנה במ"ג. ראה דוגמאות א' וב'.
- יש לבדוק תמיד את חלון המינון כדי לוודא שנקבעה המנה הנכונה. חשוב: אל תלחץ על 'כפתור ההזרקה' תוך כדי כיוון המנה.
- מה לעשות אם לא ניתן לכוון למנה הנדרשת?
 - אם המנה שהרופא רשם היא יותר מ- 30 מ"ג יהיה צורך ביותר מזריקה אחת
 - ניתן להזריק בין 0.5 מ"ג ל- 30 מ"ג בהזרקה אחת
 - אם אתה צריך עזרה בחלק את המנה בצורה המתאימה, התייעץ עם הרופא, האחיות או הרוקח
 - השתמש במחט חדשה עבור כל הזרקה (ראה שלב 4: 'חיבור המחט')
 - אם באופן רגיל יש צורך לתת 2 זריקות לקבלת המנה המלאה שנרשמה, יש לוודא קבלת הזריקה השנייה.
- מה לעשות אם לא נשארה מספיק תרופה בעט?
 - אם העט מכיל פחות מ- 30 מ"ג של תרופה, 'חוגת המנה' תעצר בשארית הכמות של התרופה הנראית בחלון המנה.
 - אם לא נשארה מספיק תרופה בעט לקבלת המנה המלאה ניתן או:
 - להזריק את הכמות שנשארה בעט, ואז להכין עט חדש כדי להשלים את המנה למנה מלאה.
 - זכור להחסיר את המנה שהוזרקה כבר. לדוגמה, אם המנה היא 21.5 מ"ג וניתן לכוון את חוגת המנה רק ל- 17 מ"ג, יש להזריק 4.5 מ"ג נוספים מעט חדש.
 - או לקחת עט חדש ולהזריק את המנה המלאה

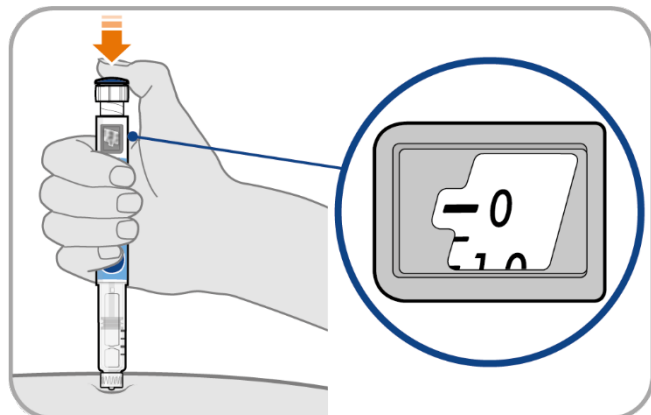
הזרקת המנה

שלב 8. הכנסת המחט



- אחוז בעט כך שתוכל לראות את המספרים בחלון המנה
- הכנס את המחט ישר לתוך העור

שלב 9. הזרקת התרופה



- המשך להחזיק במחט באותו המצב בתוך העור
- לחץ על 'כפתור ההזרקה' עד שלא ניתן ללחוץ יותר ו-"0" מופיע בחלון המנה

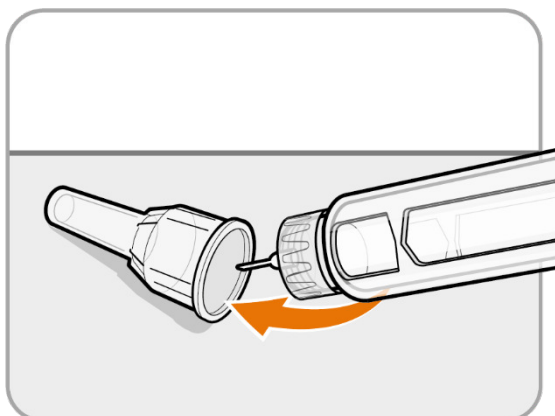
שלב 10. ספירה עד 10



- המשך ללחוץ על 'כפתור ההזרקה' תוך כדי ספירה עד 10. ספירה עד 10 מאפשרת להזריק את המנה המלאה של התרופה.

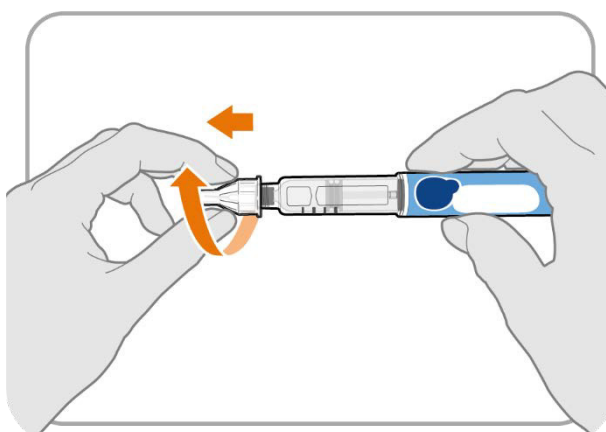
- לאחר סיום הספירה עד 10, שחרר את כפתור ההזרקה ולאט הוצא את העט מאזור ההזרקה על ידי משיכת המחט בצורה ישירה החוצה.
- הערה: ייתכן שתהיה טיפת תרופה בקצה המחט. זה בסדר ולא ישפיע על המנה שהוזרקה.

שלב 11. חיבור מכסה המחט החיצוני



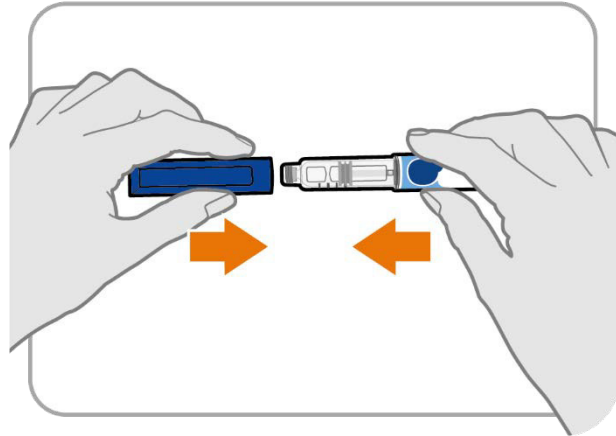
- בזהירות הנח את מכסה המחט החיצוני בחזרה על המחט
 - לחץ על מכסה המחט החיצוני עד חיבורו
- זהירות:** לעולם אין לנסות לשים את מכסה המחט הפנימי בחזרה על המחט. אפשר להידקר מהמחט בצורה הזו.

שלב 12. הסרת המחט



- הברג החוצה את המחט המכוסה מהעט
 - משוך בעדינות עד שהמחט המכוסה יוצאת
- הערה:** אם המחט עדיין מחוברת, החזר את מכסה המחט החיצוני ונסה שוב. וודא שאתה מפעיל לחץ בזמן הברגת המחט החוצה.
- השלך את מחטי העט המשמשות שלך במיכל מגן המתאים למחטים משומשות בהתאם להנחיות של הרופא/ה, הרוקח/ת והאחות ולפי תקנות הבריאות והבטיחות הסביבתיות. שמור על מיכל זה מחוץ להישג ידם של ילדים. אין לבצע שימוש חוזר במחטים.

שלב 13. החזרת מכסה העט



- החזר את מכסה העט חזרה מעל העט
 - אל תכסה מחדש את העט עם מחט מחוברת עליו
- אם נשארה תרופה בעט, אחסן במקרר בין ההזרקות. (ראה פרק 5 – "איך לאחסן את התרופה?")

שלב 14. לאחר ההזרקה

- לחץ בעדינות על אזור ההזרקה עם כדור צמר גפן נקי או פד גאזה, והחזק למשך מספר שניות
- אל תשפשף את אזור ההזרקה. ייתכן שיהיה לך דימום קל. זה נורמאלי.
- ניתן לכסות את אזור ההזרקה עם אגד מדבק (פלסטר) קטן, אם צריך.
- אם העט ריק או אם עברו יותר מ-28 יום לאחר השימוש הראשון, השלך אותו גם אם הוא מכיל שארית תרופה. השלך את העט בתוך מיכל מגן.
- על מנת לזכור מתי להשליך את העט ניתן להעזר בכתיבת תאריך השימוש הראשון על התווית של העט ולמטה:

תאריך שימוש ראשון _____/_____/_____

אשר ב 01/ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.