

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נובוסבן אר.טי. 1 מ"ג/בקבוקון (50 KIU)
נובוסבן אר.טי. 2 מ"ג/בקבוקון (100 KIU)
נובוסבן אר.טי. 5 מ"ג/בקבוקון (250 KIU)

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

חומר פעיל: אפטקוג אלפא (משופעל) - eptacog alfa (activated)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה תחת סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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

1. למה מיועדת התרופה?

נובוסבן אר.טי. מיועדת לטיפול בדימומים ולמניעת דימום יתר לאחר ניתוח או טיפולים פולשניים אחרים בקבוצות המטופלים המסוימות הבאות:

- אם נולדת עם המופיליה ואינך מגיב באופן רגיל לטיפול בגורמי קרישה VIII או IX
- אם יש לך המופיליה נרכשת
- אם יש לך חוסר בגורם קרישה VII
- אם יש לך תרומבאסתניה על שם גלנצמן (הפרעת דימום) ולא ניתן לטפל במצבך ביעילות באמצעות עירוי טסיות דם או כאשר טסיות דם אינן זמינות.

נובוסבן אר.טי. יכולה להינתן על ידי הרופא לטיפול בדימום כבד לאחר לידת תינוקך, גם אם אין לך הפרעת דימום.

קבוצה תרפויטית: גורמי קרישה בדם.

נובוסבן אר.טי. היא גורם קרישה בדם. היא גורמת לדם להיקרש במקום הדימום, כאשר גורמי הקרישה של הגוף אינם פועלים. טיפול מוקדם עם נובוסבן אר.טי. מפחית את כמות הדימום שלך ואת משכו. היא פועלת בכל סוגי הדימומים, כולל דימום במפרקים. כך פוחת הצורך לאשפוז בבית חולים ולהיעדרות מעבודה ומבית הספר.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאפטקוג אלפא או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף")
- אתה אלרגי לחלבונים ממקור עכבר, אוגר או פרה (כגון חלב פרה)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנובוסבן אר.טי. ספר לרופא אם:

- עברת לאחרונה ניתוח
- עברת לאחרונה פציעה כתוצאה מהתרסקות או מעיכה
- העורקים שלך צרים עקב מחלה (טרשת עורקים)
- יש לך סיכון מוגבר לקרישי דם (פקקת)

- יש לך מחלת כבד חמורה
- יש לך זיהום חמור בדם
- יש לך נטייה לקרישה מפושטת בכלי הדם (DIC - disseminated intravascular coagulation) – מצב בו מתפתחים קרישי דם בכל מחזור הדם); אתה חייב להיות תחת מעקב צמוד.
- ◀ אם אחד מהמצבים הללו חל עליך, היוועץ ברופא לפני השימוש בזריקה.

תגובות בין תרופתיות

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

אין להשתמש בנובוסבן אר.טי. בו זמנית עם תרכיזי פרוטרומבין קומפלקס (prothrombin complex concentrates) או גורם קרישה XIII רקומביננטי (rFXIII). עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בנובוסבן אר.טי. אם אתה משתמש גם בתכשירים המכילים גורם (פקטור) קרישה VIII או IX.

קיים ניסיון מוגבל לגבי שימוש בנובוסבן אר.טי. יחד עם תרופות הנקראות תרופות אנטיפברינוליטיות (כגון חומצה אמינוקפראית [aminocaproic acid] או חומצה טראנאקסמית [tranexamic acid]) אשר משמשות גם כן לשליטה בדימום. עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בנובוסבן אר.טי. עם תרופות אלו.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בנובוסבן אר.טי.

נהיגה ושימוש במכונית

לא קיימים מחקרים על השפעת נובוסבן אר.טי. על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונית. עם זאת, אין סיבה רפואית לחשוב שהיא תשפיע על יכולתך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לזריקה, כלומר למעשה היא "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המנה

המנה הראשונה צריכה להינתן בהקדם האפשרי לאחר התחלת הדימום. התייעץ עם הרופא שלך לגבי העיתוי לשימוש בזריקות ומהו משך השימוש בהן. הרופא יקבע את המנה שלך בהתאם למשקל גופך, למצבך ולסוג הדימום. כדי להשיג את התוצאות הטובות ביותר, עליך להקפיד להשתמש במנה שנרשמה עבורך. הרופא שלך עשוי לשנות את המנה.

אם יש לך המופיליה:

המנה המקובלת היא 90 מיקרוגרמים לכל 1 קילוגרם ממשקלך; אתה יכול לחזור על הזריקה כל 2-3 שעות עד להשגת שליטה בדימום.

הרופא שלך עשוי להמליץ על מנה בודדת של 270 מיקרוגרמים לכל 1 קילוגרם ממשקלך. אין ניסיון קליני באנשים מעל גיל 65 בשימוש במנה בודדת זו.

אם יש לך חוסר בגורם קרישה VII:

טווח המנה המקובלת הוא 15 עד 30 מיקרוגרמים לכל 1 קילוגרם ממשקלך, לכל זריקה.

אם יש לך תרומבאסטניה על שם גלנצמן:

המנה המקובלת היא 90 מיקרוגרמים (הטווח הוא 80 עד 120 מיקרוגרמים) לכל 1 קילוגרם ממשקלך, לכל זריקה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי עליך לטפל בעצמך

התחל טיפול בדימום בהקדם האפשרי, עדיף תוך שעותיים.

- במקרים של דימום קל או בינוני, עליך לטפל בעצמך בהקדם האפשרי, עדיף בבית.
- במקרה של דימום חמור עליך ליצור קשר עם הרופא שלך. בדרך כלל דימומים חמורים מטופלים בבית החולים ואתה יכול להזריק לעצמך את המנה הראשונה של נובוסבן אר.טי. בדרך לשם.

אל תטפל בעצמך במשך יותר מ-24 שעות בלי להיוועץ ברופא.

- בכל פעם שתשתמש בנובוסבן אר.טי., ספר לרופא שלך או לבית החולים בהקדם האפשרי.
- אם הדימום אינו נשלט תוך 24 שעות, צור קשר מיידית עם הרופא שלך. בדרך כלל תזדקק לטיפול בבית החולים.

צורת הנטילה

- יש להמיס את אבקת נובוסבן אר.טי. עם הממס ולהזריק אל תוך הווריד. ראה הנחיות מפורטות בהמשך העלון.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר

אם הזרקת מנת יתר או אם בטעות הזריק או בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק את התרופה

אם שכחת להזריק תרופה זו או אם תרצה להפסיק את הטיפול, היוועץ ברופא שלך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, פנה מייד לקבלת עזרה רפואית, והסבר שהשתמשת בנובוסבן אר.טי.:

נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מקרים טיפוליים)

- תגובות אלרגיות, תגובות של רגישות יתר או תגובות אנפילקטיות. הסימנים עלולים לכלול פריחות עוריות, גירוד, הסמקה, וחרלת; צפצופים או קשיי נשימה; תחושת עילפון או סחרור; נפיחות חמורה בשפתיים או בגרון או במקום ההזרקה.
- קרישי דם בעורקים בלב (אשר יכולים לגרום להתקף לב או לתעוקת חזה), במוח (אשר יכולים לגרום לשבץ) או במעייים ובכליות. הסימנים עלולים לכלול כאב חמור בחזה, קוצר נשימה, בלבול, קושי בדיבור או בתנועה (שיתוק) או כאב בטן.

שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מקרים טיפוליים)

- קרישי דם בוורידים בריאות, ברגליים, בכבד, בכליות או במקום ההזרקה. הסימנים עלולים לכלול קשיי נשימה, נפיחות אדומה וכואבת ברגל וכאב בטן.
- חוסר השפעה או תגובה מופחתת לטיפול.

הזכר לרופא שלך אם יש לך היסטוריה של תגובות אלרגיות משום שיתכן שתצטרך להיות תחת מעקב קפדני יותר. ברוב המקרים של קרישי דם, לחולים הייתה נטייה להפרעות בקרישת הדם.

תופעות לוואי אחרות

נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מקרים טיפוליים)

- בחילה

- כאב ראש
- שינויים בבדיקות כבד ודם מסוימות.

שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מקרים טיפוליים)

- תגובות אלרגיות בעור הכוללות פריחה, גירוד וחרלת
- חום.

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 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.

תנאי אחסון:

יש לאחסן את האבקה והממס מתחת ל- 25°C.

יש לאחסן את האבקה והממס מוגנים מפני אור.

אין להקפיא.

יש להשתמש בנובוסבן אר.טי. מייד לאחר המסת האבקה עם הממס כדי למנוע זיהום. אם אינך יכול

להשתמש בתרופה מייד לאחר ההמסה, עליך לאחסנה בבקבוקון, כשמתאם הבקבוקון והמזרק עדיין מחוברים, במקרר ב- 2°C עד 8°C לפרק זמן שאינו עולה על 24 שעות.

אין להקפיא את תמיסת נובוסבן אר.טי. המוכנה ויש לשמור אותה מוגנת מאור. אין לאחסן את התמיסה מבלי להתייעץ עם הרופא שלך או האחיות.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות אשר אינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

האבקה:

Mannitol, sucrose, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, glycyglycine, methionine, polysorbate 80, hydrochloric acid, sodium hydroxide

הממס:

Histidine, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injections.

האבקה להכנת התמיסה להזרקה מכילה:

1 מ"ג לבקבוקון (תואם ל-50 KIU לבקבוקון),

2 מ"ג לבקבוקון (תואם ל-100 KIU לבקבוקון),

5 מ"ג לבקבוקון (תואם ל-250 KIU לבקבוקון).

לאחר ההכנה, 1 מ"ל של התמיסה מכיל 1 מ"ג אפטקוג אלפא (משופעל).

1 KIU שווה ל-1,000 יחידות בינלאומיות (IU).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוקון האבקה מכיל אבקה לבנה והמזרק הממולא מראש מכיל תמיסה צלולה וחסרת צבע.

התמיסה המוכנה היא חסרת צבע.

אין להשתמש בתמיסה המוכנה אם אתה מבחין בחלקיקים בתוכה או אם היא שינתה צבע.

כל אריזה של נובוסבן אר.טי. מכילה:

- 1 בקבוקון עם אבקה לבנה להכנת תמיסה להזרקה
- 1 מתאם בקבוקון
- 1 מזרק ממולא מראש עם ממש להכנה
- 1 מוט בוכנה

גודלי האריזות: 1 מ"ג (50 KIU), 2 מ"ג (100 KIU), ו-5 מ"ג (250 KIU).
אנא ראה על האריזה החיצונית מידע לגבי גודל אריזה זו.

שם בעל הרישום וכתובתו:

נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301

שם היצרן וכתובתו:

נובו נורדיסק א.י.אס., נובו אלה, די.קיי-2880 בגסוורד, דנמרק

נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נובוסבן אר.טי. 1 מ"ג/בקבוקון: 142-63-32929

נובוסבן אר.טי. 2 מ"ג/בקבוקון: 142-64-32930

נובוסבן אר.טי. 5 מ"ג/בקבוקון: 142-65-32931

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

NovoSeven RT IL PIL MAR 2024-Notification

הוראות שימוש בנובוסבן אר.טי.

קרא בעיון הוראות אלו לפני השימוש בנובוסבן אר.טי.

נובוסבן אר.טי. מסופקת בצורת אבקה. לפני ההזרקה (מתון) יש להמיס אותה עם הממס הנמצא בתוך המזרק. הממס הוא תמיסת היסטידין. את נובוסבן אר.טי. המוכנה יש להזריק אל תוך הווריד שלך (הזרקה תוך ורידית). הציוד באריזה זו מיועד להכנה ולהזרקה של נובוסבן אר.טי.

כמו כן, תזדקק לערכת עירוי (צינור ומחט פרפר, פדי אלוהול סטריליים, פדי גזה ופולסטרים). אביזרים אלו אינם כלולים באריזת נובוסבן אר.טי.

אל תשתמש בציוד ללא קבלת הדרכה מתאימה מהרופא שלך או מהאחות.

תמיד רחץ את ידיך והקפד שסביבתך תהיה נקייה.

כאשר אתה מכין ומזריק תרופה ישירות לתוך הווריד, חשוב להשתמש בשיטה נקייה וללא חיידקים (אספטיית). שיטה לא נכונה עלולה לגרום לחדירת חיידקים שיכולים לזהם את הדם.

אל תפתח את הציוד עד אשר תהיה מוכן להשתמש בו.

אל תשתמש בציוד אשר נפל או אם הוא ניזוק. השתמש באריזה חדשה במקומו.

אל תשתמש בציוד אם פג תוקפו. השתמש באריזה חדשה במקומו. תאריך התפוגה מודפס לאחר המילה 'EXP' על גבי אריזת הקרטון החיצונית, על הבקבוקון, על מתאם הבקבוקון ועל המזרק הממולא מראש.

אל תשתמש בציוד אם אתה חושד שהוא מזוהם. השתמש באריזה חדשה במקומו.

אל תשליך פריט כלשהו עד לאחר ההזרקה של התמיסה המוכנה.

הציוד מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.

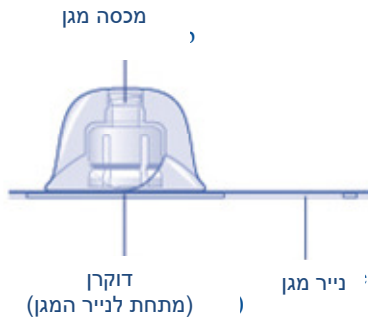
תכולה

האריזה מכילה:

- 1 בקבוקון עם אבקת נובוסבן אר.טי.
- 1 מתאם בקבוקון
- 1 מזרק ממולא מראש עם ממס
- 1 מוט בוכנה (נמצא מתחת למזרק)

סקירה כללית

מתאם בקבוקון



בקבוקון עם אבקת נובוסבן אר.טי.



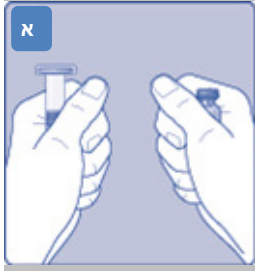
מזרק ממולא מראש עם ממס



מוט הבוכנה





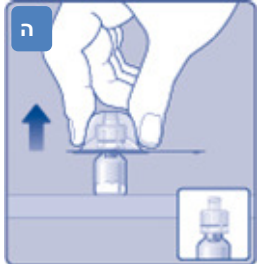
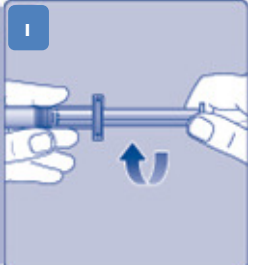
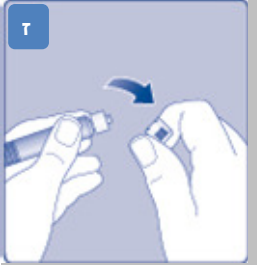
1. הכן את הבקבוקון ואת המזרק

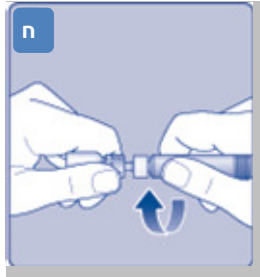


- הוצא את מספר אריזות נובוסבן אר.טי. להן אתה זקוק.
- בדוק את תאריך התפוגה.
- **בדוק את השם, החוזק וצבע האריזה כדי לוודא שהיא מכילה את המוצר הנכון.**
- **שטוף את ידיך** וייבש אותן היטב באמצעות מגבת נקייה או הנח להן להתייבש באוויר.
- הוצא מתוך אריזת הקרטון את הבקבוקון, מתאם הבקבוקון ואת המזרק הממולא מראש. **השאר את מוט הבוכנה באריזת הקרטון מבלי לגעת בו.**
- **הבא את הבקבוקון ואת המזרק הממולא מראש לטמפרטורת החדר (לא מעל 37°C).** תוכל לעשות זאת על ידי החזקתם בידיך עד שתרגיש שהם חמימים בדומה לידיך.
- **אל תשתמש בכל דרך אחרת לחמם את הבקבוקון ואת המזרק הממולא מראש.**



- **הסר את מכסה הפלסטיק מן הבקבוקון.**
- **אם מכסה הפלסטיק רופף או חסר, אין להשתמש בבקבוקון.**
- **נגב את שסתום הגומי באמצעות פד אלכוהול סטרילי והנח לו להתייבש באוויר במשך כמה שניות לפני השימוש, כדי לוודא במידת האפשר, שהוא ללא חיידקים.**
- **אין לגעת בשסתום הגומי עם אצבעותיך משום שפעולה זו עלולה להעביר חיידקים.**

	<p>2. חבר את מתאם הבקבוקון</p> <ul style="list-style-type: none"> הסר את נייר המגן ממתאם הבקבוקון. אם נייר המגן אינו אטום לגמרי או אם הוא קרוע אין להשתמש במתאם הבקבוקון. אל תוציא את מתאם הבקבוקון ממכסה המגן עם אצבעותיך. אם תיגע בדוקרן שעל מתאם הבקבוקון, חיידיקים מאצבעותיך עלולים להיות מועברים.
	<ul style="list-style-type: none"> הנח את הבקבוקון על משטח קשיח ושטוח. הפוך את מכסה המגן וחבר את מתאם הבקבוקון אל הבקבוקון. לאחר החיבור אין להסיר את מתאם הבקבוקון מהבקבוקון.
	<ul style="list-style-type: none"> לחץ קלות על מכסה המגן באמצעות האגודל והאצבע המורה כפי שמודגם. הסר את מכסה המגן ממתאם הבקבוקון. אין להסיר את מתאם הבקבוקון מן הבקבוקון בעת הסרת מכסה המגן.
	<p>3. חבר את מוט הבוכנה ואת המזרק</p> <ul style="list-style-type: none"> אחוז במוט הבוכנה בקצהו הרחב והוציאו מהקרטון. אין לגעת בצידי מוט הבוכנה או בתבריג מוט הבוכנה. אם תיגע בצדדים או בתבריג, חיידיקים מאצבעותיך יכולים להיות מועברים. חבר מיידי את מוט הבוכנה למזרק על ידי סיבובו עם כיוון השעון אל תוך הבוכנה אשר בתוך המזרק הממולא מראש עד שתחוש התנגדות.
	<ul style="list-style-type: none"> הסר את מכסה המזרק מן המזרק הממולא מראש באמצעות כיפוף כלפי מטה עד שבירה במקום המנוקב. אין לגעת בקצה המזרק אשר מתחת למכסה המזרק. אם תיגע בקצה המזרק, חיידיקים מאצבעותיך עלולים להיות מועברים. אם מכסה המזרק רופף או חסר אין להשתמש במזרק הממולא מראש.



- הברג היטב את המזרק הממולא מראש אל מתאם הבקבוקון עד שתחוש התנגדות.



4. המס את האבקה באמצעות הממס

- החזק את המזרק הממולא מראש בזווית קלה כשהבקבוקון פונה כלפי מטה.
- לחץ על מוט הבוכנה כדי להזריק את כל הממס אל תוך הבקבוקון.



- החזק את מוט הבוכנה לחוץ מטה וסובב בעדינות את הבקבוקון עד שכל האבקה נמסה.
- אין לנער את הבקבוקון, שכן פעולה זו תגרום להקצפה.
- בדוק את התמיסה אשר הוכנה. עליה להיות חסרת צבע. אם תבחין בחלקיקים נראים לעין או בשינוי צבע, אל תשתמש בה. במקום זאת השתמש באריזה חדשה.

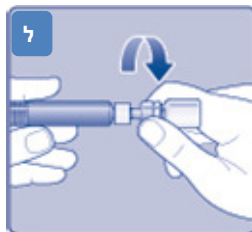
לאחר ההמסה השתמש בנובוסבן אר.טי. מייד כדי למנוע זיהומים.

אם אינך יכול להשתמש בתרופה מייד, ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?" בחלק הראשון של העלון. אין לאחסן את התמיסה שהוכנה בלי להיוועץ ברופא שלך או באחות.

! אם המנה שלך דורשת יותר מבקבוקון אחד, חזור על שלבים א עד י עם עוד בקבוקונים, מתאמי בקבוקונים ומזרקים ממולאים מראש עד שתגיע למנה הנדרשת.



- החזק את מוט הבוכנה לחוץ עד הסוף.
- הפוך את המזרק עם הבקבוקון.
- הפסק ללחוץ על מוט הבוכנה והנח לו לנוע לאחור בעצמו בזמן שהתמיסה שהוכנה ממלאת את המזרק.
- משוך את מוט הבוכנה קלות כלפי מטה כדי לשאוב את התמיסה שהוכנה אל תוך המזרק.
- אם אתה זקוק רק לחלק מהתמיסה שהוכנה, השתמש בשנתות שעל המזרק כדי לראות כמה מהתמיסה אתה שואב, בהתאם להוראות הרופא שלך או האחיות.
- אם בשלב כלשהו יש יותר מדי אוויר במזרק, הזרק את האוויר בחזרה אל תוך הבקבוקון.
- בזמן שאתה מחזיק את הבקבוקון הפוך, הקש בעדינות על המזרק כדי לאפשר לבועות אוויר לעלות למעלה.
- לחץ על מוט הבוכנה לאט עד שכל בועות האוויר יעלמו.



- פתח את ההברגה של מתאם הבקבוקון עם הבקבוקון.
- אין לגעת בקצה המזרק. אם תיגע בקצה המזרק, חיידיקים מאצבעותיך עלולים להיות מועברים.

הזרקת נובוסבן אר.טי. עם מזרק ממולא מראש באמצעות מחברים ללא מחט עבור צנתרים להזרקה תוך ורידית (IV)

זהירות: המזרק הממולא מראש עשוי מזכוכית ומתוכנן להיות מתאים לחיבורי לואר-לוק (luer-lock) סטנדרטיים. ישנם מחברים ללא מחט עם דוקרן פנימי אשר אינם מתאימים למזרק הממולא מראש. חוסר התאמה זה עלול למנוע מתן התרופה ו/או לגרום נזק למחבר ללא המחט.

עקוב אחר ההוראות לשימוש עבור מחבר ללא מחט. מתן דרך מחבר ללא מחט עלול להצריך שאיבה של התמיסה שהוכנה לתוך מזרק פלסטיק 10 מ"ל סטרילי סטנדרטי מסוג לואר-לוק. יש לבצע זאת מייד לאחר שלב י'.

5. הזרק את התמיסה שהוכנה

כעת נובוסבן אר.טי. מוכנה להזרקה אל תוך הווריד שלך.

- הזרק את התמיסה המוכנה בהתאם להוראות הרופא שלך או האחיות.
- הזרק לאט במשך 2 עד 5 דקות.

הזרקת התמיסה באמצעות התקן גישה לווריד מרכזי (CVAD – central venous access device) כגון צנרת ורידי מרכזי או צנרת (port) תת עורי:

- השתמש בשיטה נקייה וללא חיידקים (אספטית). עקוב אחר ההוראות לשימוש נכון במחבר וב- CVAD בהתייעצות עם הרופא שלך או האחות.
- ייתכן שהזרקה לתוך CVAD תצריך שימוש במזרק פלסטיק 10 מ"ל סטרילי לשאיבת התמיסה שהוכנה.
- אם יש צורך לשטוף את צינור ה- CVAD לפני או אחרי הזרקה נובוסבן אר.טי., השתמש בתמיסה להזרקה של סודיום כלוריד 9 מ"ג/מ"ל.

השלכה



- **לאחר ההזרקה, השלך בבטחה** את המזרק עם ערכת העירוי, את הבקבוקון עם מתאם הבקבוקון, כל שארית של נובוסבן אר.טי. שלא נעשה בה שימוש וחומרי פסולת אחרים בהתאם להוראות הרופא שלך או האחות.
- אל תשליכם עם הפסולת הביתית הרגילה.

אל תפרק את הציוד לפני השלכתו.
אל תעשה שימוש חוזר בציוד.

עלון מדינת רפרנס- EU SmPC אשר אושר ב- 24-May-2022

תאריך עדכון העלון	פרקים שהתעדכנו	אסמכתא לעדכון	הערות
מרץ 2024	1	EU SmPC אישור מחלקת רישום ב- 29.5.2023 לתוספת התוויה	תוספת התוויה – דימום חמור לאחר לידה. בנוסף, עדכוני עריכה לאורך העלון.
ינואר 2021	1 ו-2	PIL- EU אושר בנובמבר 2020 אישור מחלקת רישום להרחבת התוויה- 29.12.2020	