



פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח'י שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501
פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

ינואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על שינוי בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

NGENLA® 24mg & 60mg

המרכיב הפעיל:

SOMATROGON 20 mg/ml & SOMATROGON 50 mg/ml

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

6.6 Special precautions for disposal and other handling

.....

Administration

.....

Sterile needles are required for administration but are not included. Ngenla can be administered with a needle from 4 mm to 8 mm and between 30G and 32G.

.....

להלן העדכונים העיקריים בעלונים לצרכן

הוראות שימוש באנג'נלה 24 מ"ג ובאנג'נלה 60 מ"ג

מחטים לשימוש:

מחטים לעט אינן כלולות באריזת אנג'נלה. ניתן להשתמש במחטים מ- 4 מ"מ עד 8 מ"מ, ובין 30G ל- 32G לעט.

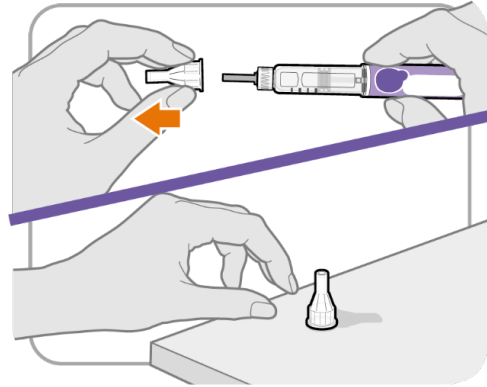
- המחטים הבאות נמצאו כמתאימות לשימוש עם עט אנג'נלה שלך:
 - (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus) 32G
 - (Novo Nordisk®, NovoFine®) 31G
 - (Becton Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ or BD Micro-Fine™) 31G
- המחטים הבאות עם מגן בטיחות נמצאו כמתאימות לשימוש עם עט אנג'נלה שלך:
 - (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo™) 30G
 - (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®) 30G
- התייעץ עם הרופא, האחות או הרוקח לגבי המחט המתאימה עבורך

שים לב: למחטים עם מגן בטיחות אין מכסה מחט פנימי. יתכן ששליבים 5, 6 ו- 11 בהוראות שימוש אלו המתייחסים למכסה המחט הפנימי, לא יהיו ישימים כשמתמשים במחט עם מגן בטיחות. למידע נוסף, פנה להוראות השימוש של יצרן המחטים

הכנות להזרקה

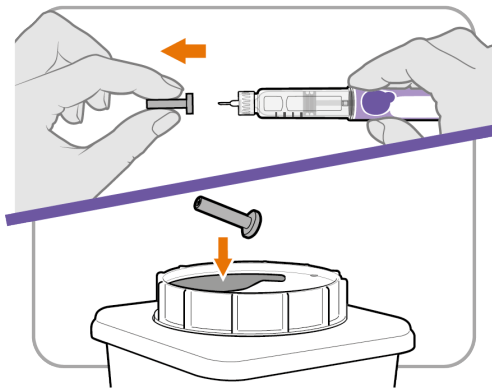
.....

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.
- הערה:** אם משתמשים במחט עם מגן בטיחות, פנה להוראות השימוש של היצרן.

שלב 6. הוצאת מכסה המחט הפנימי



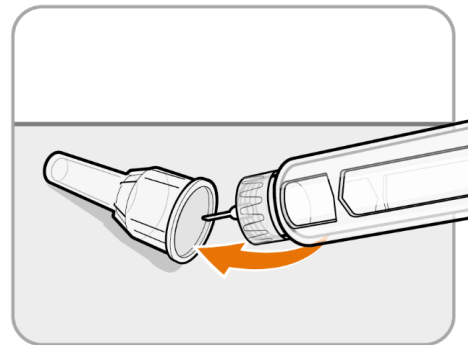
- משוך והוצא בזהירות את מכסה המחט הפנימי לחשוף את המחט
 - השלך את מכסה המחט הפנימי לתוך מיכל פינוי. אין צורך בו יותר
- הערה:** אם משתמשים במחט עם מגן בטיחות, פנה להוראות השימוש של היצרן.

.....

הזרקת המנה

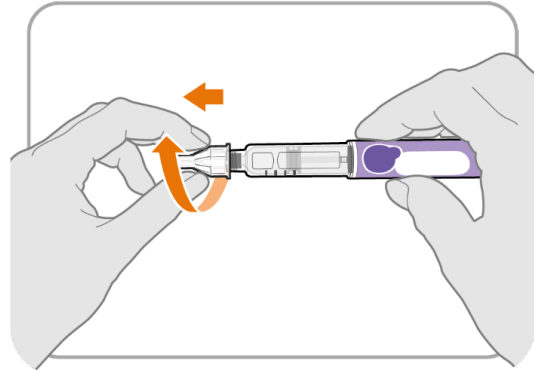
.....

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.
הערה: אם משתמשים במחט עם מגן בטיחות, פנה להוראות השימוש של היצרן.
שלב 12. הסרת המחט




- הברג החוצה את המחט מהעט
- משוך בעדינות עד שהמחט יוצאת

.....

העלונים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים במאגר התרופות של משרד הבריאות
 לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
 רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725

בכבוד רב,
 עידית שלם אביר
 רוקחת ממונה

DocuSigned by:

 737B811FFB204E6...