

דצמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

SKYRIZI 360mg (Risankizumab 150 mg/1ml)- solution for injection

SKYRIZI 180mg (Risankizumab 150 mg/1ml)- solution for injection

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לצרכן של התכשירים סקיריזי 180מ"ג וסקיריזי 360מ"ג התעדכן. התכשירים מותווים לטיפול במחלות הבאות:

Ulcerative colitis

Skyrizi 180mg and 360mg are indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response to, lost response to, or were intolerant to conventional therapy or a biologic therapy.

Crohn's disease

Skyrizi 360mg is indicated for the treatment of patients 16 years and older with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to, lost response to, or were intolerant to conventional therapy or a biologic therapy, or if such therapies are not advisable.

העלון לצרכן של התכשירים התעדכן בפרק 7 'הוראות שימוש' לשם חידוד ההוראות של שלבי ההזרקה ושימוש נכון באבזור ההזרקה צמוד גוף. להודעה זו מצורף העלון עם סימון השינויים. מידע שהתווסף מסומן באדום ומידע שהוסר בכחול.

העלון לצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

אסתר בינשטוק

רוקחת ממונה
חברת אבווי ביופארמה בע"מ

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סקייריזי® 180 מ"ג

סקייריזי® 360 מ"ג

תמיסה להזרקה במחסנית

החומר הפעיל וריכוזו:

סקייריזי 180 מ"ג:

כל מחסנית מכילה ריזאנקיזומאב 180 מ"ג ב-1.2 מ"ל תמיסה (150 מ"ג/1 מ"ל)

Risankizumab 180 mg/1.2 ml (150 mg/1 ml)

סקייריזי 360 מ"ג:

כל מחסנית מכילה ריזאנקיזומאב 360 מ"ג ב-2.4 מ"ל תמיסה (150 מ"ג/1 מ"ל)

Risankizumab 360 mg/2.4 ml (150 mg/1 ml)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סקייריזי 360 מ"ג מיועדת לטיפול במטופלים מגיל 16 שנים ומעלה עם מחלת קרוהן פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה או אי-סבילות לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי, או אם טיפולים אלו אינם מומלצים.

סקייריזי 180 מ"ג וסקייריזי 360 מ"ג מיועדות לטיפול בחולים מבוגרים עם קוליטיס כיבית פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה או אי-סבילות לטיפול קונבנציונלי או טיפול ביולוגי.

קבוצה תרפויטית:

מדכאי מערכת החיסון, מעכבי אינטרלוקין.

סקייריזי פועלת על ידי חסימת חלבון בגוף המכונה 'IL-23', אשר גורם לדלקת.

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של מערכת העיכול. אם יש לך מחלת קרוהן פעילה, תחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו אינן משפיעות באופן מספק, תקבל סקייריזי לטיפול במחלת הקרוהן שלך.

קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי הגס. אם יש לך קוליטיס כיבית פעילה תקבל תחילה תרופות אחרות. אם תרופות אלו אינן משפיעות באופן מספק או אם אינך יכול לקחת אותן, תקבל סקייריזי לטיפול במחלת הקוליטיס כיבית שלך. סקייריזי מפחיתה את הדלקת ולכן יכולה לעזור להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלה שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריזאנקיזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (מפורטים בסעיף 6).
- יש לך זיהום, כולל שחפת פעילה, שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ובמהלך השימוש בסקייריזי ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום כעת או אם אתה סובל מזיהומים חוזרים.
- יש לך שחפת (TB).
- קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי.

תגובות אלרגיות חמורות

סקייריזי יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל תגובות אלרגיות חמורות ('אנפילקסיס').

ספר לרופא שלך או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין באחד מהסימנים של תגובה אלרגית במהלך השימוש בסקייריזי, כגון:

- קושי בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- לחץ דם נמוך, שיכול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור
- גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים

ילדים ומתבגרים

לטיפול במחלת קרוהן:

סקייריזי אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים. לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות השימוש בסקייריזי עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

לטיפול בקוליטיס כיבית:

סקייריזי אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות השימוש בסקייריזי עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם קיבלת לאחרונה או אתה עומד לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי.

אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך לפני ובמהלך השימוש בסקייריזי.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך אישה בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה במהלך השימוש בתרופה זו, ובמשך 21 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה של סקייריזי.

לא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש בסקייריזי בהריון; ועל כן, כאמצעי זהירות, מומלץ להימנע משימוש בתרופה במהלך ההריון.

לא ידוע אם סקייריזי מופרשת לחלב אם. ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

סקייריזי לא צפויה להשפיע או צפויה להשפיע באופן זניח על הנהיגה שלך והשימוש במכוונות.

סקייריזי מכילה פוליסורבט ונתרן

סקייריזי 180 מ"ג וסקייריזי 360 מ"ג

תרופה זו מכילה 0.24 מ"ג של פוליסורבט 20 בכל מנה של 180 מ"ג ו-0.48 מ"ג של פוליסורבט 20 בכל מנה של 360 מ"ג. פוליסורבט עלול לגרום לתגובה אלרגית. ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מחסנית, 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. תרופה זו ניתנת בזריקה מתחת לעור שלך (נקראת 'הזרקה תת-עורית').

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל: אתה תתחיל את הטיפול בתכשיר סקייריזי 600 מ"ג עם מנה התחלתית שתינתן על ידי הרופא שלך או האחות דרך עירוני בזרוע שלך (עירוני תוך-וריד).

מינונים התחלתיים

מתי?	כמה?	מחלת קרוהן
מתי שהרופא שלך אמר לך	600 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה-1	600 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה-2	600 מ"ג	

מתי?	כמה?	קוליטיס כיבית
מתי שהרופא שלך אמר לך	1,200 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה-1	1,200 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה-2	1,200 מ"ג	

לאחר מכן, אתה תקבל סקייריזי כזריקה מתחת לעור שלך.

מינוני אחזקה

מתי?	כמה?	מחלת קרוהן
4 שבועות לאחר מנת ההתחלה האחרונה (בשבוע 12)	360 מ"ג	
כל 8 שבועות, לאחר המתן של מנת האחזקה הראשונה	360 מ"ג	

מתי?	כמה?	קוליטיס כיבית
4 שבועות לאחר מנת ההתחלה האחרונה (בשבוע 12)	180 מ"ג או 360 מ"ג	
כל 8 שבועות, לאחר המתן של מנת האחזקה הראשונה	180 מ"ג או 360 מ"ג	

אתה והרופא, הרוקח או האחות שלך תחליטו האם אתה אמור להזריק תרופה זו בעצמך. אל תזריק לעצמך תרופה זו עד שתקבל הדרכה מהרופא, הרוקח או האחות שלך. גם מטפל יכול להזריק לך אחרי הדרכה מתאימה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עייני בסעיף 7 'הוראות שימוש' בסוף עלון זה לפני שתזריק לעצמך סקייריזי.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הזרקת יותר סקיייריזי ממה שהיית צריך או שהמנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם רופא, פנה לרופא שלך.

אם שכחת להזריק סקיייריזי

אם שכחת להזריק סקיייריזי, עליך להזריק מנה מיד כשנזכרת. שוחח עם הרופא שלך אם אינך בטוח בנוגע למה עליך לעשות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בסקיייריזי

אין להפסיק להשתמש בסקיייריזי ללא התייעצות תחילה עם הרופא. אם תפסיק את הטיפול, התסמינים שלך עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

תגובות אלרגיות - אלה עשויות להצריך טיפול דחוף. פנה לרופא שלך או לקבלת עזרה רפואית דחופה באופן מיידי אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים:

תגובות אלרגיות חמורות ('אנפילקסיס') נדירות בקרב אנשים הנוטלים סקיייריזי (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים). הסימנים כוללים:

- קשיי נשימה או בליעה
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון
- לחץ דם נמוך, שעלול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור

עליך לשוחח עם הרופא או לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם יש לך את התסמינים הבאים. תסמינים של זיהום חמור, כגון:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף
- עור חם, אדום וכואב, או פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות

הרופא שלך יחליט אם תוכל להמשיך להשתמש בסקיייריזי.

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא שלך אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):

- זיהומים במערכת הנשימה העליונה המלווים בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- תחושת עייפות
- זיהום פטרייתי בעור

- תגובות במקום ההזרקה (כגון אדמומיות או כאב)
- גרד
- כאב ראש
- פריחה
- אקזמה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- בליטות קטנות, אדומות ומורמות על העור
- סרפדת

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

דיווח 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 ע"י 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 תווית המחסנית ואריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- במידת הצורך, ניתן גם לאחסן את המחסנית מחוץ למקרר (עד למקסימום של 25 מעלות צלזיוס) עד 24 שעות.
- יש לשמור את המחסנית באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הנוזל עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים.
- כל אביזר צמוד גוף עם מחסנית מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה סקיריזי מכילה

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Trehalose dihydrate, sodium acetate trihydrate, polysorbate 20, acetic acid glacial and water for injection.

אנא ראה סעיף 2 "סקיריזי מכילה פוליסורבט ונתרן".

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סקיריזי היא נוזל צלול וחסר צבע עד צהוב הנמצא בתוך מחסנית. הנוזל עלול להכיל חלקיקים זעירים בצבע לבן או שקוף.
כל אריזה של סקיריזי 180 מ"ג וסקיריזי 360 מ"ג מכילה: 1 מחסנית ו-1 אביזר הזרקה צמוד גוף.

• בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, החרש 4, הוד השרון, ישראל.

• שם היצרן וכתובתו: אבווי בע"מ, דרך וואוקגן 1N, צפון שיקגו, אילנוי 60064, ארה"ב

• נערך באוגוסט-בדצמבר 2025.

● מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סקייריזי 360מ"ג: 172-09-37477

סקייריזי 180מ"ג: 179-61-38222



למידע נוסף ולמוקד תוכנית התמיכה
התקשרו *6718

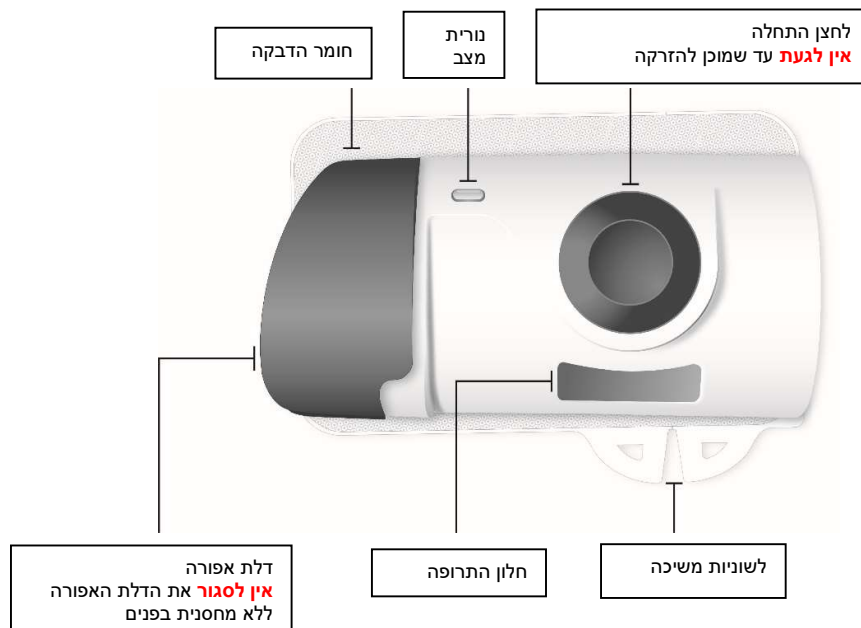
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

7. הוראות שימוש

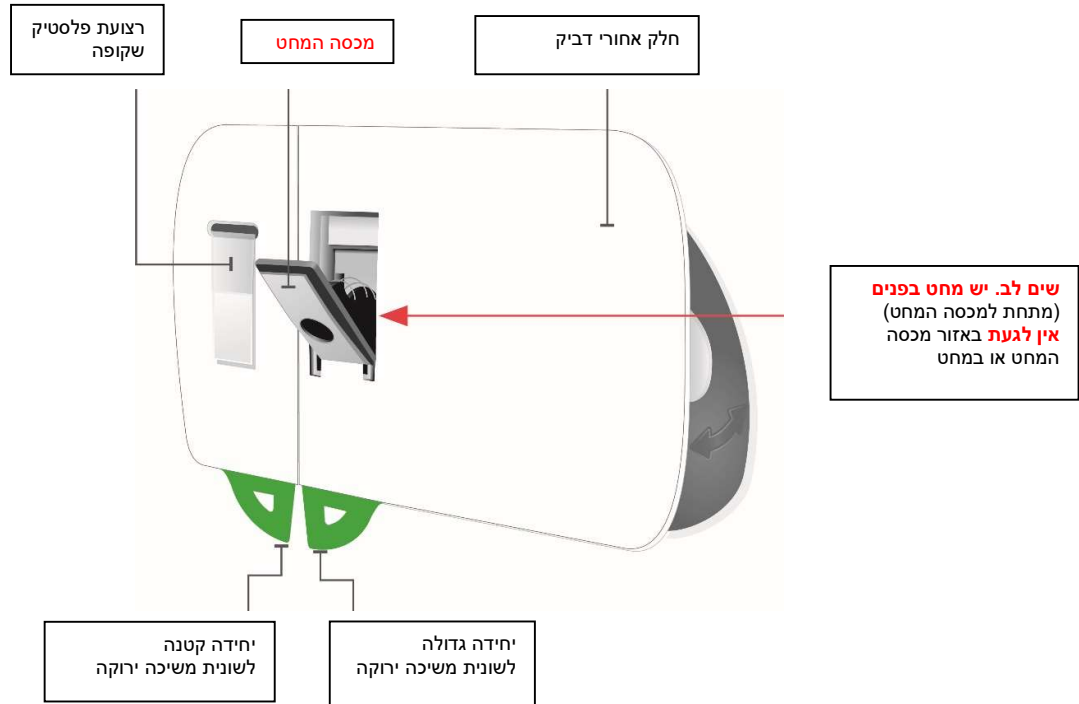
אנא קרא את סעיף 7 במלואו לפני השימוש בסקייריזי

סקייריזי אביזר הזרקה צמוד גוף (אביזר ההזרקה)

מראה קדמי

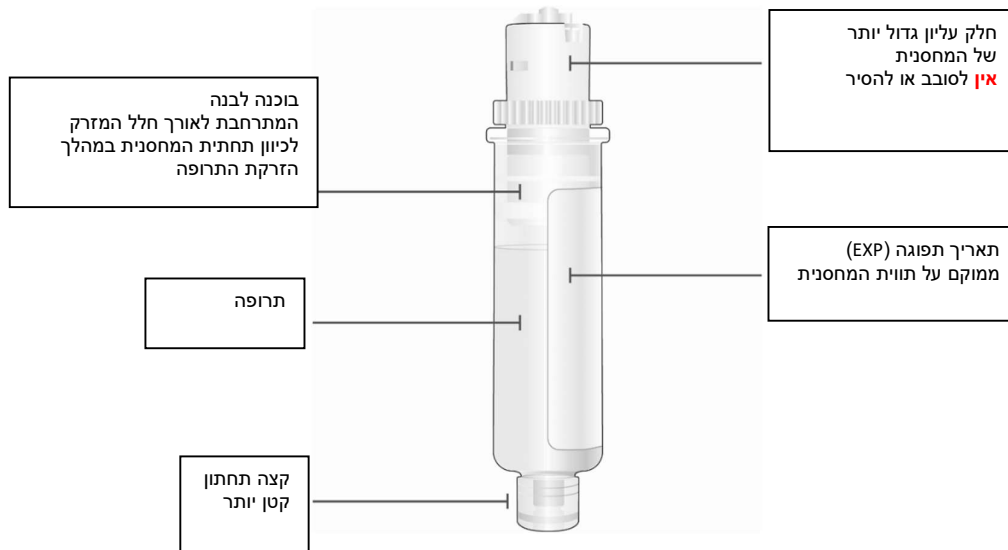


מראה אחורי



מראה צידי





מידע חשוב שעליך לדעת לפני שתזריק סקיייריזי

יש לשמור את המחסנית באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מפני אור.

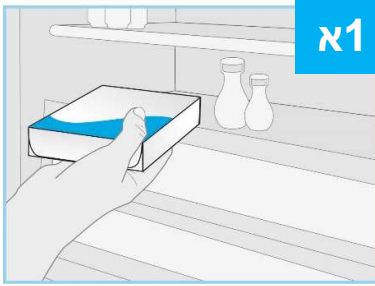
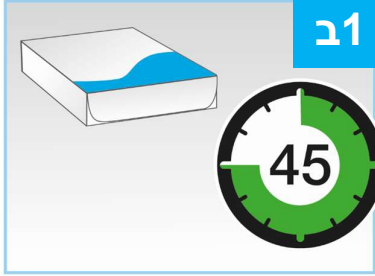
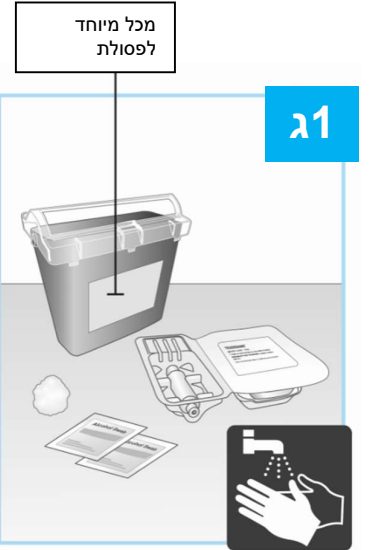
- עליך לקבל הדרכה כיצד להזריק סקיייריזי לפני מתן הזריקה. שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך אם אתה זקוק לסיוע.
- יש לסמן על גבי לוח השנה שלך את התאריכים, כך שתדע מתי להזריק סקיייריזי
- אביזר ההזרקה לשימוש חד פעמי תוכנן לשימוש עם מחסנית סקיייריזי בלבד
- יש לשמור את סקיייריזי באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן על התרופה מפני אור עד למועד השימוש
- יש להוציא את אריזת הקרטון מהמקרר ולהשאיר אותה בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך לפחות **45 עד 90 דקות** לפני ההזרקה
 - **אביזר ההזרקה לא יעבוד אם סקיייריזי לא תושאר להתחמם בטמפרטורת החדר במשך 45 דקות לפחות.**
- אין לאפשר לאביזר ההזרקה להירטב במים או בכל נוזל אחר
- אין לגעת בלחצן ההתחלה עד שתמקם את אביזר ההזרקה כשהוא טעון עם מחסנית על גבי העור שלך ואתה מוכן להזריק
 - ניתן ללחוץ **רק** פעם אחת על לחצן ההתחלה
- יש להגביל את הפעילות במהלך תהליך ההזרקה. פעילות מתונה יכולה להתבצע, כגון הליכה, הושטת יד והתכופפות
- אין לעכב את הזרקת התרופה לאחר הטענת המחסנית הנקייה לתוך אביזר ההזרקה. המתנה תייבש את התרופה ולאחר מכן, אביזר ההזרקה לא יעבוד
- אין להזריק אם הנוזל בחלון הבדיקה עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים. הנוזל צריך להיראות צלול עד צהוב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים
- אין לנער את אריזת הקרטון, המחסנית או את אביזר ההזרקה
- אין לבצע שימוש חוזר במחסנית או באביזר ההזרקה

החזר תרופה זו לבית המרקחת

- אם תאריך התפוגה (EXP) חלף
- אם הנוזל אי פעם קפא (אפילו אם הפשיר)
- אם המחסנית או אביזר ההזרקה נפל או נפגם

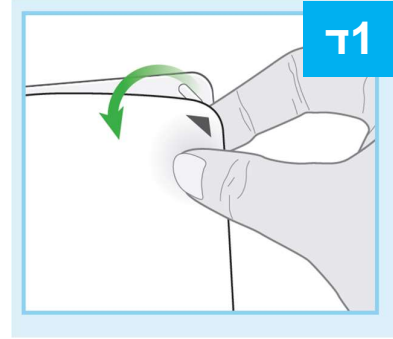
- אם אריזת הקרטון אינה שלמה
- אם הכיסוי הלבן של המגשית שבור או חסר

עקוב אחר השלבים מטה בכל פעם שאתה משתמש בסקייריזי

שלב 1 - הכנה	
<p>הוצא את אריזת הקרטון מהמקרר והשאר אותה בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך לפחות 45 עד 90 דקות לפני ההזרקה.</p> <ul style="list-style-type: none"> • אביזר ההזרקה לא יעבוד אם סקייריזי לא תושאר להתחמם בטמפרטורת החדר במשך 45 דקות לפחות • בדוק את תאריך התפוגה (EXP) שעל אריזת הקרטון. אין להשתמש בסקייריזי אם תאריך התפוגה (EXP) חלף. • אין להוציא את המחסנית או אביזר ההזרקה מהקרטון בזמן שמאפשרים לסקייריזי להגיע לטמפרטורת החדר. • אין לחמם את סקייריזי בכל דרך אחרת. לדוגמה, אין לחמם אותו במיקרוגל או במים חמים 	 
<p>אסוף את כל הציוד ושטוף את ידיך הנח את הפריטים הבאים על משטח נקי ושטוח</p> <ul style="list-style-type: none"> • מגשית פלסטיק המכילה 1 אביזר הזרקה ו- 1 מחסנית • 2 פדי אלכוהול (לא כלול באריזת הקרטון) • 1 כדור צמר גפן או פד גזה (לא כלול באריזת הקרטון) • מכל מיוחד לפסולת (לא כלול באריזת הקרטון) <p>שטוף ויבש את ידיך.</p>	

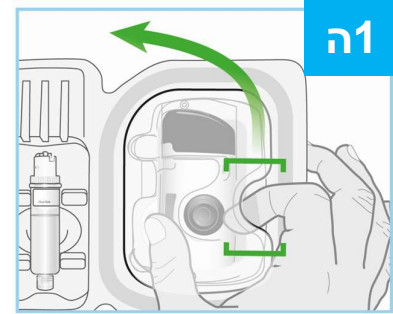
הסר את הכיסוי הלבן של המגשית

- אתר את החץ השחור
- קלף את הכיסוי הלבן ממגשית הפלסטיק



הרם את מכסה הפלסטיק

- אתר את הפתח המעוגל הנמצא על המכסה העליון
- הכנס את האצבע המורה בפתח והנח את האגודל שלך על הצד הנגדי
- הרם את המכסה להסירו והנח אותו בצד
- אין לגעת בלחצן ההתחלה האפור עד שאתה מוכן להזריק.
- ניתן ללחוץ עליו פעם אחת בלבד

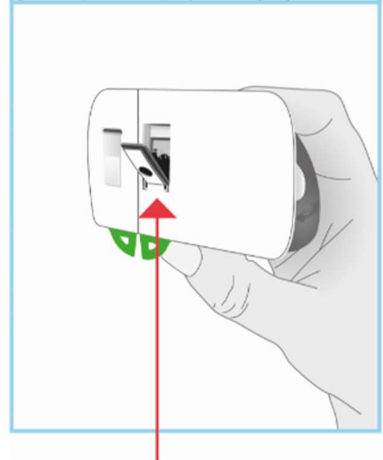
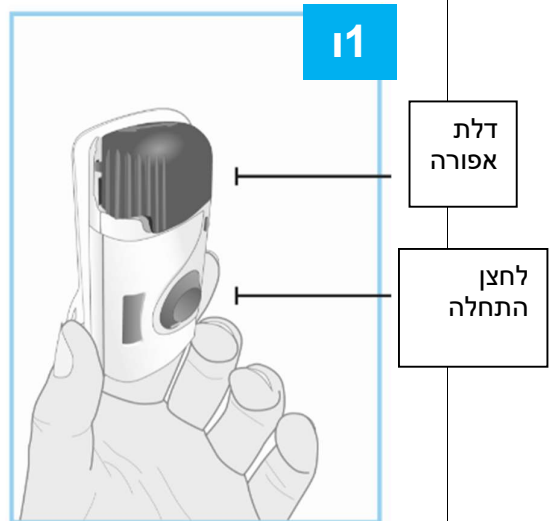


בדוק את אביזר ההזרקה

- בדוק שאביזר ההזרקה הינו שלם ואינו פגום
- הדלת האפורה צריכה להיות מעט פתוחה
- אם הדלת האפורה לא נפתחת, לחץ פנימה בחוזקה על חריצי הדלת האפורה (צידה השמאלי של הדלת) ופתח את הדלת
- **אין** לסגור את הדלת האפורה לפני הטענת המחסנית
- **אין** להשתמש באביזר ההזרקה אם הפלת אותו, גילית שחסרים חלקים, או אם הוא פגום
- **אין** לגעת בלחצן ההתחלה האפור עד שאתה מוכן להזריק. ניתן ללחוץ עליו פעם אחת בלבד
- **אין** לגעת באזור מכסה המחט או במחט

אם לחצן ההתחלה האפור נלחץ לפני שמיקמת אותו על הגוף שלך, לא ניתן להשתמש באביזר ההזרקה. אם הדבר קרה, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך.

המשך לשלב הבא.



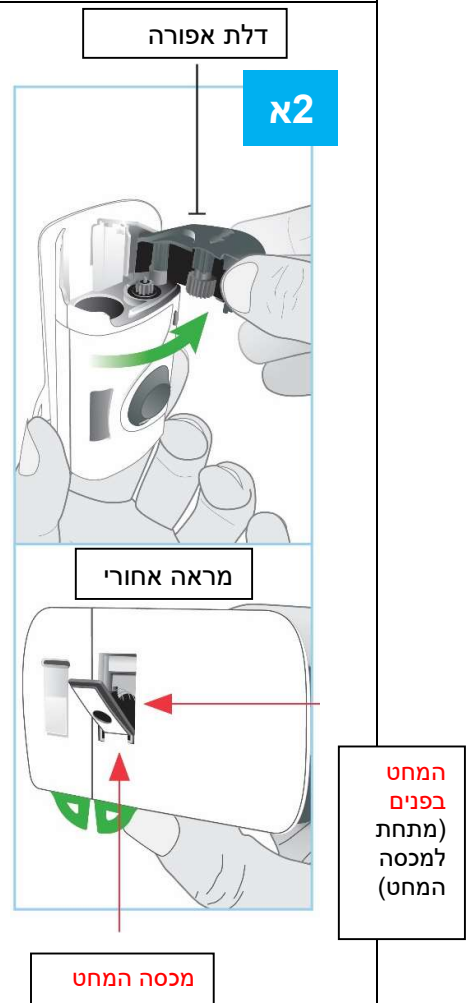
המחט בפנים
(מתחת למכסה המחט)

שלב 2 - מקם את אביזר ההזרקה

פתח את הדלת האפורה במלואה

- הימנע מלגעת באזור מכסה המחט בחלק האחורי של אביזר ההזרקה. המחט נמצאת מאחורי מגן המחט
- פתח את הדלת האפורה עד הסוף לימין
- אם הדלת האפורה אינה נפתחת, לחץ פנימה בחוזקה על חריצי הדלת האפורה (צידה השמאלי של הדלת) ופתח את הדלת
- אין לסגור את הדלת האפורה לפני הטענת המחסנית
- אין לגעת בלחצן ההתחלה האפור עד שאתה מוכן להזריק. ניתן ללחוץ עליו פעם אחת בלבד

הנח את אביזר ההזרקה בצד.



בדוק בחן את המחסנית

- אין לסובב או להסיר את החלק העליון של המחסנית
הוצא בזהירות את המחסנית ממגשית הפלסטיק.
- אין לסובב או להסיר את החלק העליון של המחסנית

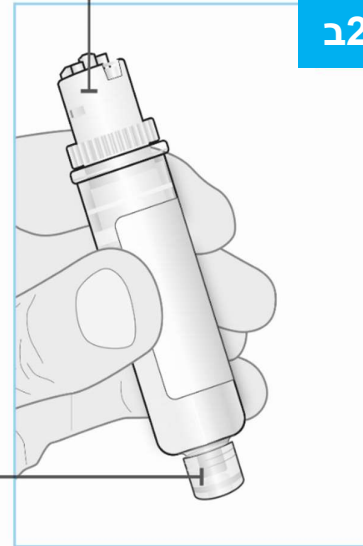
בדוק את המחסנית

- הנוזל צריך להראות צלול עד צהוב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים. זה תקין לראות בועה אחת או יותר
- אין להשתמש אם הנוזל עכור, שינה צבע, או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים
- חלקי המחסנית והפלסטיק השקוף אינם סדוקים או שבורים
- אין להשתמש אם הנוזל קפא (אפילו אם הפשיר).
- אין להשתמש במחסנית אם הפלת אותה, גילית שחסרים חלקים, או אם היא פגומה.

קצה תחתון קטן יותר

חלק עליון גדול יותר של המחסנית

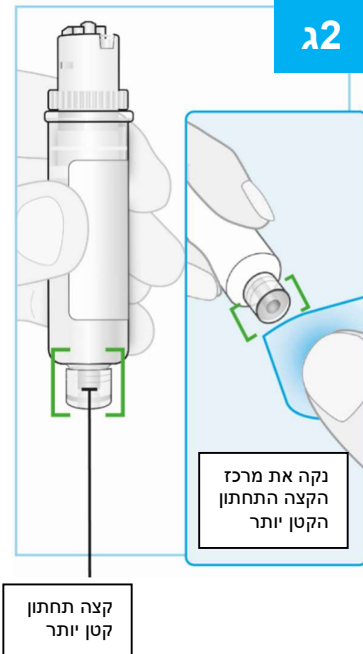
ב2



נקה את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית

- אתר את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית
- נקה את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית עם פד אלכוהול. הקפד להשתמש בפד אלכוהול לנקות את המרכז של הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית
- אין לגעת בקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית לאחר הניקוי

ג2



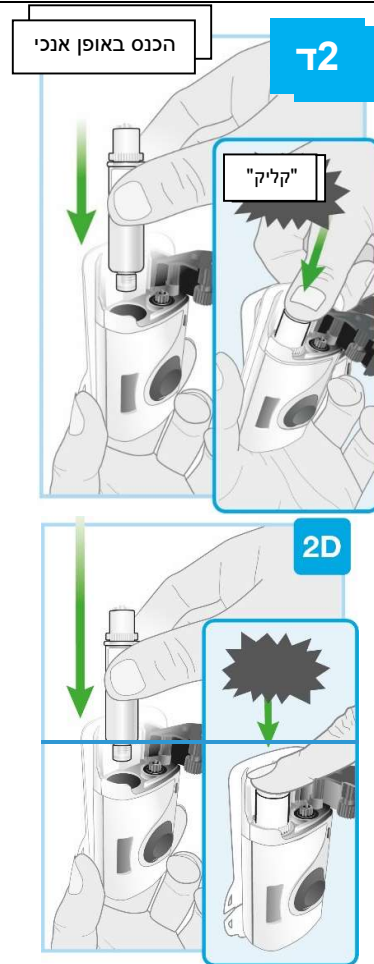
נקה את מרכז הקצה התחתון הקטן יותר

קצה תחתון קטן יותר

הטען את המחסנית הנקייה לתוך אביזר ההזרקה

- אין לסובב או להסיר את החלק העליון של המחסנית
- אין לגעת בלחצן ההתחלה האפור עד שאתה מוכן להזריק. ניתן ללחוץ עליו פעם אחת בלבד
- הכנס תחילה את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית לתוך אביזר ההזרקה
- דחוף מטה בחוזקה את החלק העליון של המחסנית, עד שתשמע "קליק" והיא מוכנסת במלואה
- לאחר הטענת המחסנית, אתה עלול לראות מספר טיפות של תרופה בחלק האחורי של אביזר ההזרקה. זה תקין

הקפד להתקדם לשלב הבא ללא עיכוב לאחר הכנסת המחסנית. המתנה תגרום להתייבשות התרופה ולאחר מכן אביזר ההזרקה לא יפעל.



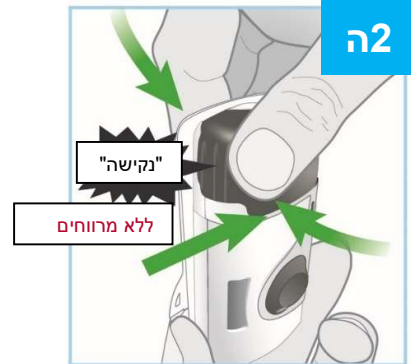
וודא שהמחסנית הוכנסה וסגור את הדלת האפורה

- וודא שהמחסנית הוכנסה במלואה
- אין לסגור את הדלת האפורה אם המחסנית לא הוכנסה במלואה או חסרה
- דחף-סובב את הדלת האפורה שמאלה, ולאחר מכן, לחץ בחוזקה והקשב עד שהלדלת האפורה שנסגרת תישגר ב"נקישה". לא אמורים להיות מרווחים בין הדלת האפורה לבין אביזר ההזרקה.
- הדלת האפורה צריכה להישאר נעולה לאחר הטענת המחסנית

אין לסגור את הדלת האפורה אם המחסנית לא הוכנסה במלואה או חסרה

אין לגעת בלחצן ההתחלה האפור עד שאתה מוכן להזריק. ניתן ללחוץ עליו פעם אחת בלבד

המשך ללא עיכוב לשלב הבא



שלב 3 - הכנה להזרקה

בחר ונקה את מקום ההזרקה שלך

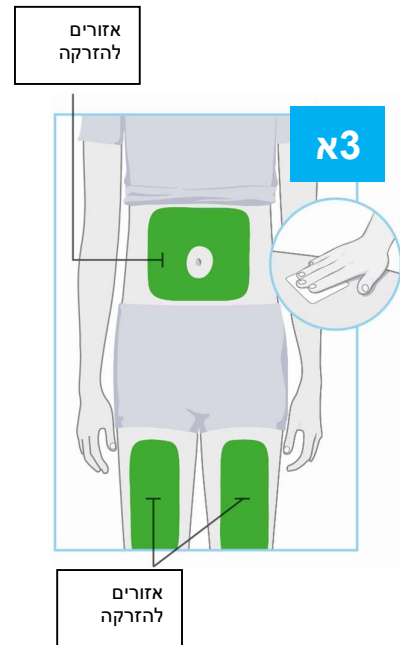
בחר מתוך 3 אזורים אלו כדי להזריק:

- החלק הקדמי של ירך שמאל
- החלק הקדמי של ירך ימין
- הבטן שלך, 5 ס"מ לפחות מהטבור שלך

אין להזריק לתוך אזורים של עור המתקפלים או בולטים באופן טבעי, בגלל שאביזר ההזרקה עלול ליפול במהלך ההזרקה.

לפני ההזרקה, נגב עם פד אלכוהול בתנועה מעגלית את המקום שבו תזריק.

- אין לגעת או לנשוף על מקום ההזרקה לאחר שניקית אותו. יש לתת לעור להתייבש טרם מיקום אביזר ההזרקה על העור
- אין להזריק דרך בגדים
- אין להזריק לעור פצוע, חבול, אדום, קשה, מצולק, או בעל סימני מתיחה, שומות או עם שיעור יתר. אתה יכול לקצוץ/לגלח את השיער המיותר ממקום ההזרקה



קלף את שתי הלשוניות כדי לחשוף את המדבקה
 הפוך את אביזר ההזרקה כדי לאתר את שתי לשוניות המשיכה הירוקות.

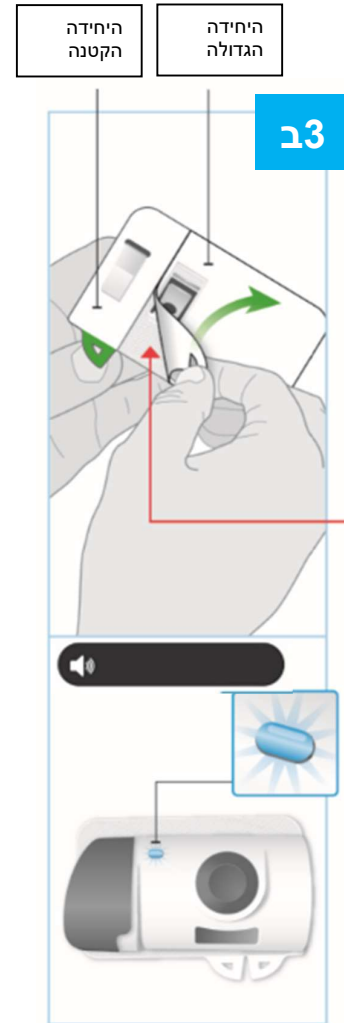
- הימנע מלגעת במכסה המחט (המחט בפנים)

קלף את היחידה הגדולה תוך שימוש בלשונית המשיכה הירוקה כדי לחשוף את המדבקה

קלף את היחידה הקטנה תוך שימוש בלשונית המשיכה הירוקה כדי לחשוף את המדבקה. פעולה זו תסיר את רצועת הפלסטיק השקופה, שמפעילה את אביזר ההזרקה

- בדוק את נורית המצב כאשר אביזר ההזרקה מצפצף
- נורית המצב תהבהב בכחול כאשר אביזר ההזרקה מופעל
- אם נורית המצב אינה מהבהבת בכחול, **דבר עם הרופא, הרוקח או האחות שלך או יישל-התקשר** למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר *6718 לסיוע
- אין ללחוץ על לחצן התחלה האפור עדיין
- אין לגעת במכסה המחט או במחט
- אין למשוך את חומר הדבק מאביזר ההזרקה או לאפשר לצד הדביק להתקפל ולהידבק לעצמו

יש למקם את סקייריזי אביזר ההזרקה על העור ולהתחיל בהזרקה תוך 30 דקות לאחר הסרת לשוניות המשיכה הירוקות, אחרת הוא לא יעבוד. הקפד להמשיך לשלב הבא ללא עיכוב.



המחט בפנים
 (מתחת למכסה המחט)

אביזר הזרקה מופעל
 נורית המצב מהבהבת בכחול

'ביפ-ביפ-ביפ'

אם נורית המצב מהבהבת באדום ומצפצפת, אביזר ההזרקה אינו עובד כראוי. אין להמשיך להשתמש בו.

דבר עם הרופא הרוקח או האחות שלך או יישל-התקשר למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר *6718 לסיוע.

אם אביזר ההזרקה מחובר לגוף, הסר אותו בזהירות מהעור.



'ביפ-ביפ-ביפ-ביפ-ביפ'

הכן את אביזר ההזרקה להצמדה

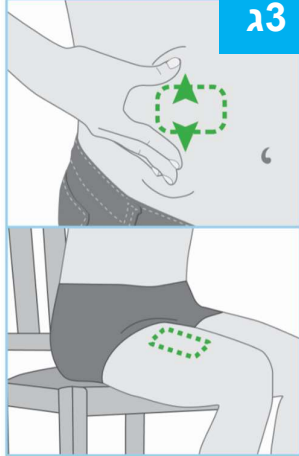
- עבור הבטן, הזז והחזק את העור כדי ליצור משטח מוצק ושטוח להזרקה לפחות 5 ס"מ מהטבור שלך. הקפד לשבת זקוף כדי למנוע קפלים ובליטות בעור.
- אין צורך למשוך את העור כדי לשטח אותו עבור החלק הקדמי של הירך השמאלית או הירך הימנית.

הקפד למקם את אביזר ההזרקה כך שתוכל לראות את נורית המצב הכחולה.


הנח את אביזר ההזרקה על העור שלך

- כאשר האור הכחול מהבהב, אביזר ההזרקה מוכן. הנח את אביזר ההזרקה על עור נקי כשנורית המצב גלויה
- אין להניח את אביזר ההזרקה על בגדים. יש להניחו על עור חשוף בלבד
- העבר את האצבע שלך סביב החומר הדביק כדי להצמיד אותו
- אין להזיז או לכווץ את אביזר ההזרקה לאחר שהוא הודבק על העור שלך

המשך לשלב הבא ללא עיכוב.



3א



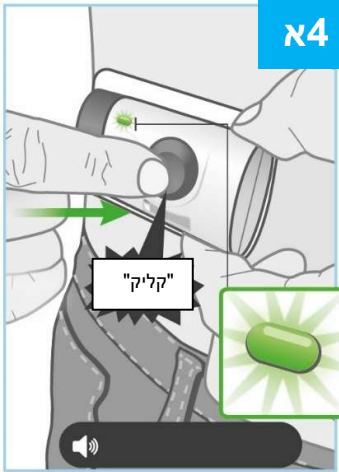
3ב

שלב 4 - הזרקת סקייריזי

התחל בהזרקה

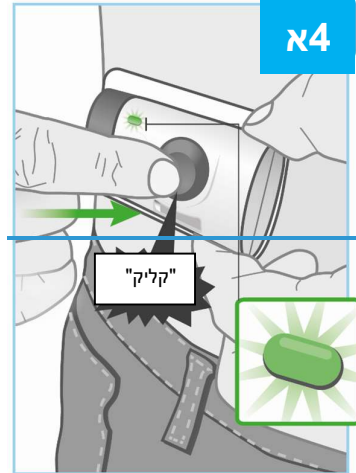
- אין לגעת בלחצן ההתחלה האפור עד שתניח את אביזר ההזרקה הטעון במחסנית על העור שלך ואתה מוכן להזריק. תוכל ללחוץ על לחצן ההתחלה רק פעם אחת
- לחץ בחוזקה על לחצן ההתחלה האפור ישחרר
- אתה עד שתשמע "קליק" ייתכן ש... לאחר מכן שחרר את לחצן ההתחלה האפור
- אתה עשוי לחוש בצביטת מחט
- בדוק את נורית המצב כאשר אביזר ההזרקה מצפצף
- לאחר התחלת ההזרקה, נורית המצב תהבהב בירוק ללא הפסקה
- לאחר התחלת ההזרקה, אתה תשמע צלילי שאיבה כאשר אביזר ההזרקה מספק את התרופה

אין להמשיך להשתמש באביזר ההזרקה אם נורית המצב מהבהבת באדום ומצפצפת. אם נורית המצב מהבהבת באדום הסר את אביזר ההזרקה בהירות מהעור. אם זה קורה, דבר עם הרופא הרוקח או האחות שלך או יישל-התקשר למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר *6718.



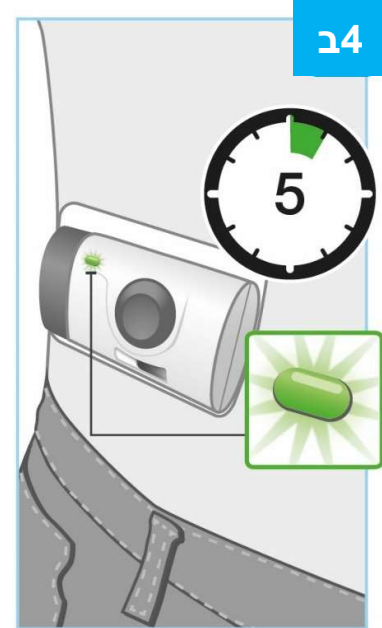
4א

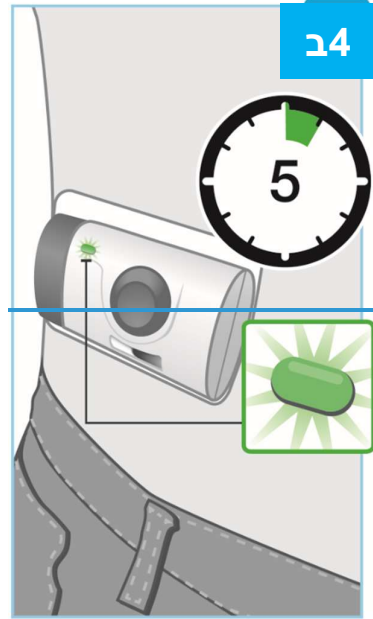
'ביפ-ביפ-ביפ'



- המתן לסיים ההזרקה**
- ייתכן שידרשו עד 5 דקות להשלמת מנה מלאה של התרופה.
 - אביזר ההזרקה יפסיק אוטומטית כאשר ההזרקה מסתיימת
 - במהלך ההזרקה נורית המצב תמשיך להבהב בירוק
 - במהלך ההזרקה אתה תשמע צלילי שאיבה כאשר אביזר ההזרקה מספק את התרופה
 - במהלך ההזרקה ניתן לבצע פעילויות מתונות, כגון הליכה, הושטת יד והתכופפות.

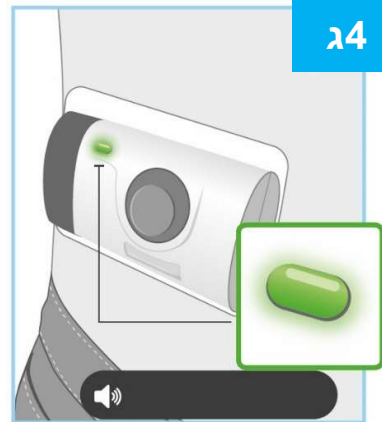
אין להמשיך להשתמש באביזר ההזרקה אם נורית המצב מהבהבת באדום ומצפצפת. אם נורית המצב מהבהבת באדום הסר את אביזר ההזרקה בזהירות מהעור. אם זה קורה **דבר עם הרופא הרוקח או האחות שלך או ש-להתקשר למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר *6718.**



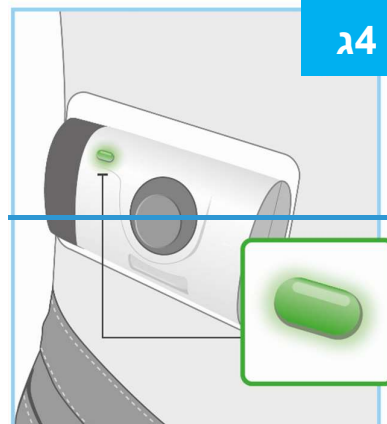


ההזרקה הסתיימה כאשר

- אביזר ההזרקה מפסיק מעצמו
- אתה שומע צפצוף ונורית המצב משתנה לירוק קבוע. אם נורית המצב השתנתה לירוק קבוע, המשמעות היא שההזרקה הסתיימה



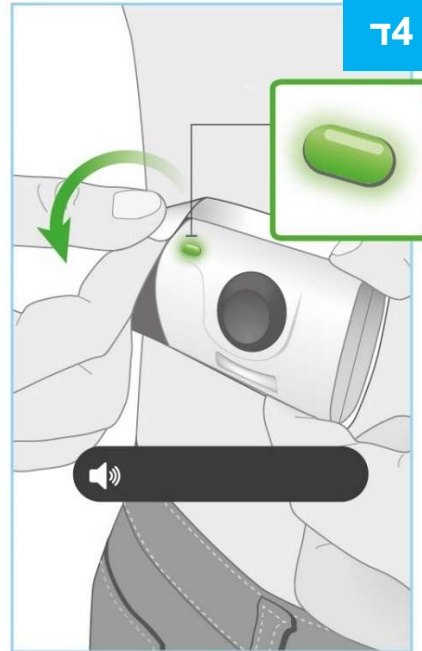
'ביפ-ביפ-ביפ'



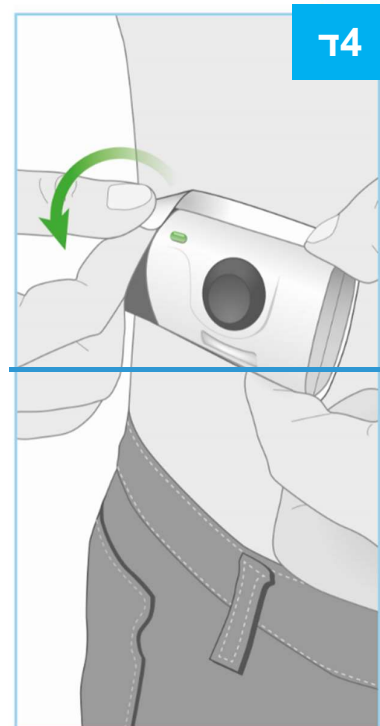
הסר את אביזר ההזרקה

- **אין להסיר את אביזר ההזרקה אם נורית המצב עדיין מהבהבת בירוק וההזרקה לא הסתיימה**
- אין להניח את האצבעות על הצד האחורי של אביזר ההזרקה בעת הסרתו מהעור
- בסיום ההזרקה, תפוס בפינת המדבקה כדי לקלף בזהירות את אביזר ההזרקה מהעור
- הימנע מלגעת בכיסויי המחט או במחט בחלק האחורי של אביזר ההזרקה
- לאחר הסרת אביזר ההזרקה, תשמע מספר צפצופים ונורית המצב תיכבה
- כיסוי המחט יכסה את המחט כאשר אביזר ההזרקה יוסר מהעור
- זה תקין לראות כמה טיפות קטנות של נוזל על העור לאחר הסרת אביזר ההזרקה
- לחץ כדור צמר גפן או פד גזה על מקום ההזרקה בעור והחזק למשך 10 שניות
- אין לשפשף את מקום ההזרקה
- דימום קל במקום ההזרקה הינו תקין

המשך לשלב הבא.



'ביפ-ביפ-ביפ'



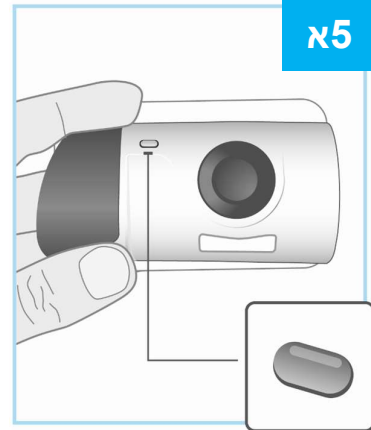
שלב 5 - סיום

בדוק את אביזר ההזרקה

בדוק את חלון התרופה ואת נורית המצב.

בדוק וראה שהבוכנה הלבנה ממלאת את חלון התרופה והנורית הירוקה הקבועה נכבתה, אלו מאפשרים לך לדעת שכל התרופה הוזרקה.

- אם הבוכנה הלבנה אינה ממלאת את החלון, **דבר עם הרופא הרוקח או האחיות שלך או** התקשר למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר 6718*.



השלכה למיכל מיוחד

השלך את אביזר ההזרקה המשומש למכל לפסולת מיוחדת מיד לאחר השימוש.











- אביזר ההזרקה מכיל סוללות, חלקי אלקטרוניקה ומחט.
- השאר את המחסנית בתוך אביזר ההזרקה.
- אין להשליך את אביזר ההזרקה המשומש לאשפה הביתית.
- הרופא, הרוקח או האחיות שלך יאמרו לך כיצד להחזיר את המכל לפסולת מיוחדת לאחר שהתמלא.



מידע נוסף

- טווח טמפרטורת ההפעלה של אביזר ההזרקה צמוד גוף הוא 18°C ועד 28°C וטווח הלחות היחסית 25% עד 75%
- טווח הגובה הוא מינוס 400 מטר עד 3,200 מטר

מילון מונחים של סמלים

תואר הסמל	סמל
שמור יבש	
עבר עיקור על ידי אתילן אוקסיד	
אין לעשות שימוש חוזר	
אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש	
תאריך ייצור	
קוד אצווה	
מספר קטלוגי	
מספר סידורי	
יש לעיין במדריך הוראות השימוש / חוברת	
מכשיר מסוג BF (אביזר במגע עם המטופל)	
MR unsafe – לא בטיחותי לתהודה מגנטית	