



פברואר 2022

Recormon 4000 IU, 5000 IU, 6000 IU, 10,000 IU, 30,000 IU
Solution for injection in Pre-filled Syringe

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים מעלה.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל (כפי שמופיע בעלון התכשיר):

- Treatment of anemia associated with chronic renal failure (renal anemia) in patients on dialysis.
- Treatment of symptomatic renal anemia in patients not yet undergoing dialysis.
- Treatment of anaemia in adult patients with solid tumors receiving chemotherapy.
- Treatment of anemia in adult patients with multiple myeloma low grade non-Hodgkin's lymphoma or chronic lymphocytic leukemia who have a relative erythropoietin deficiency and are receiving anti-tumor therapy. Deficiency is defined as an inappropriately low serum erythropoietin level in relation to the degree of anaemia.
- Increasing the yield of autologous blood from patients in a pre-donation program. Its use in this indication must be balanced against the reported increased risk of thromboembolic events. Treatment should only be given to patients with moderate anemia (Hb 10-13 g/dl (6.21- 8.07 mmol/l) no iron deficiency) if blood conserving procedures are not available or insufficient when the scheduled major elective surgery requires a large volume of blood (4 or more units of blood for females or 5 or more units for males).

הסבר:

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן ובעלון לרופא כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roshe.co.il.

DocuSigned by:
lavi ami-ad
Signer Name: lavi ami-ad
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 19-Jan-2022 | 9:02:11 AM CET
FF28F20D4ADF4DF28979E571CABD78A7

ב ב ר כ ה,

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

DocuSigned by:
Avital Weisbrot
Signer Name: Avital Weisbrot
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18-Jan-2022 | 11:46:20 AM CET
1EB311AC73A14811A6C1DBA417B19607

אביטל ויסברוט
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 4 תופעות לוואי, עודכן המידע הבא:

[...]

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

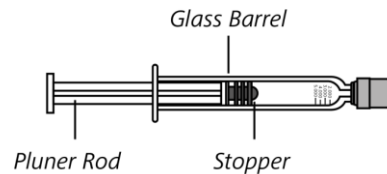
בסעיף 7 הוראות להזרקה עצמית של רקורמון מזרק מוכן לשימוש עודכנו הוראות ההזרקה:

[...]

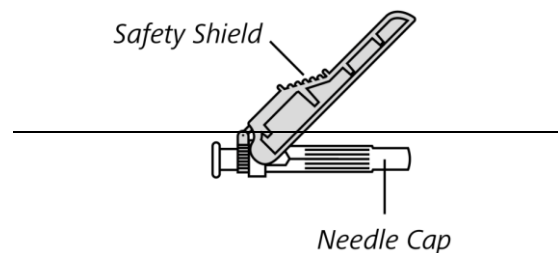
הפריטים הדרושים להזרקה

כלולים באריזה:

- מזרק מוכן לשימוש של רקורמון.



- מחט להזרקה (27G) עם מגן בטיחות (אשר נועד להכנה, לקביעת המינון ולהזרקת התרופה).



הערה: כל אריזה מכילה 4 מזרקים/4 מחטים או 6 מזרקים/6 מחטים כתלות במינון.*
* ייתכן שלא כל גודלי האריזה יהיו משווקים

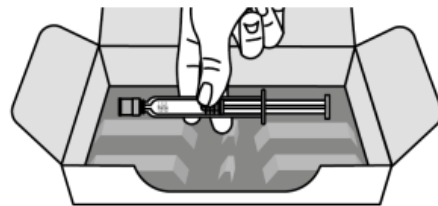
- עלון לצרכן

לא כלולים באריזה:

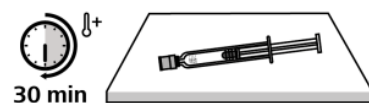
- פד אלכוהול
- גזה סטרילית
- מכל קשיח ובטיחותי להשלכה בטוחה של המחט והמזרק המשומשים

הכנת ההזרקה

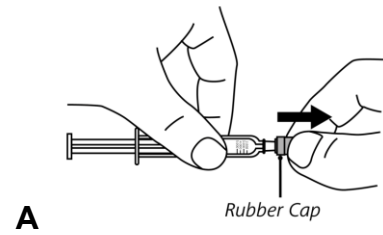
1. בחר משטח עבודה מואר, נקי ושטוח. הוצא את אריזת הקרטון עם המזרק והמחט מחוץ למקרר.
2. בדוק שהאריזה לא ניזוקה ובדוק כי תאריך התפוגה המצוין ע"ג האריזה לא עבר. **אין** להשתמש בתרופה אם תאריך התפוגה עבר, אם המזרק נפל או ניזוק או אם נראה לך שאריזת הקרטון פגומה. במקרה זה, המשך לשלב 19 וצור קשר עם הצוות הרפואי המטפל בך.
3. הוצא מזרק אחד מאריזת הקרטון ומחט אחת מקופסת המחט. יש לנהוג בזהירות כאשר מוציאים את המזרק. ודא כי הנך אווז את המזרק כפי שנראה בתמונה מטה.
 - **אין** להפוך את האריזה בכדי להוציא את המזרק.
 - **אין** לאחוז במזרק בבוכנה או במכסה המחט.
 - באם נותרו מזרקים באריזה, החזר את אריזת הקרטון עם המזרקים והמחטים הנותרים חזרה למקרר.



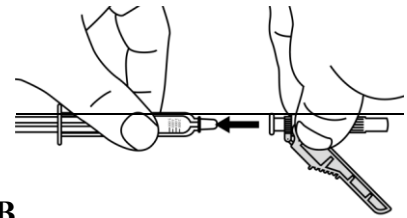
4. בחן בקפידה את המזרק והמחט.
 - בדוק שהמזרק והמחט תקינים ולא פגומים. **אין** להשתמש במזרק שנפל או אם חלק מהמזרק נראה פגום.
 - בדוק את תאריך התפוגה על גבי המזרק והמחט. **אין** להשתמש במזרק או במחט אם תאריך התפוגה עבר.
 - בדוק את הנוזל במזרק. התמיסה צריכה להיות צלולה וחסרת צבע. **אין** להשתמש במזרק אם התמיסה עכורה, שינתה את צבעה או שיש בה חלקיקים.
5. הנח את המזרק על משטח נקי ושטוח.
 - הנח את המזרק בצד למשך 30 דקות בכדי שהוא יוכל להתחמם בעצמו ולהגיע לטמפרטורת החדר. בזמן שהמזרק מתחמם השאר את מכסה המחט.
 - **אין** להאיץ בהליך ההתחממות בשום צורה, **אין** לשים את המזרק במיקרוגל או במים חמים.
 - אם המזרק לא מגיע לטמפרטורת החדר, זה עלול לגרום לאי נוחות בזמן ההזרקה ועלול להקשות על לחיצת הבוכנה.



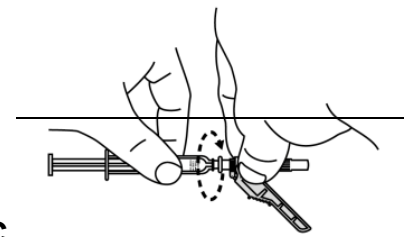
6. חבר את המחט למזרק.
 - הוצא את המחט מאריזתה.
 - הסר את מכסה הגומי שנמצא בקצה המזרק (איור A).
 - השלך את מכסה הגומי באופן מידי במכל קשיח ובטיחותי.
 - **אין** לגעת בקצה המזרק.
 - **אין** לדחוף או למשוך את הבוכנה.
 - החזק את המזרק במרכזו וחבר את המחט למזרק (איור B).
 - סובב את המחט בעדינות עד לחיבור מלא (איור C).



A



B



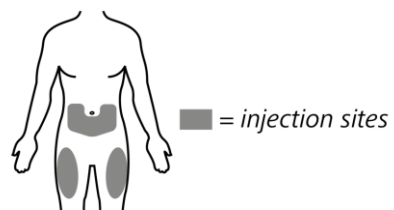
C

7. הנח את המזרק על גבי משטח ישר ונקי עד אשר תהיה מוכן להזרקה.

8. שטוף את ידיך במים ובסבון.

9. בחר אזור להזרקה:

- אזורי ההזרקה המומלצים הם חלקו העליון של הירך או הבטן התחתונה (מתחת לטבור). **אין** להזריק בטווח של 5 סנטימטרים מאזור הטבור.
- בחר אזור הזרקה אחר בכל פעם שהנך מזריק את התרופה.
- **אין** להזריק את התרופה בשומות, צלקות, חבורות או באזורים בהם העור רגיש, אדמומי, קשה או פגוע.
- **אין** להזריק את התרופה לתוך הוויד או לתוך השריר.



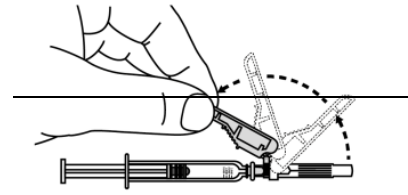
10. חטא את אזור ההזרקה עם פד אלכוהול והנח לאזור להתייבש באוויר למשך 10 שניות.

- **אין** לאוורר או תנשוף על האזור המחוטא.
- **אין** לגעת שוב באזור המחוטא לפני ההזרקה.



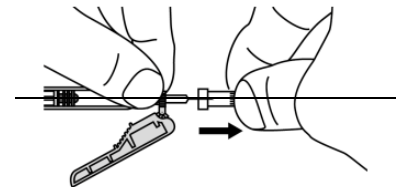
הזרקה תת-עורית

11. — הזז את מגן הבטיחות הרחק מהמחט לכיוון גוף המזרק.

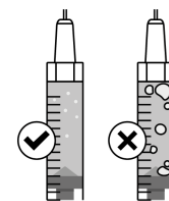


12. החזק את המזרק והמחט בצורה יציבה והסר בזהירות את מכסה מחט ההזרקה מהמזרק. השתמש במזרק תוך חמש דקות מהסרת המכסה, אחרת המחט יכולה להיסתם.

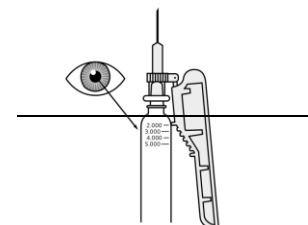
- אין לאחוז בבוכנה בעודך מסיר את מכסה המחט.
- אין לגעת במחט לאחר הסרת מכסה המחט.
- אין לנסות לחבר מחדש את מכסה המחט.
- השלך את מכסה המחט באופן מידי במכל קשיח ובטיחותי.



13. החזק את המזרק עם המחט כשהם פונים מעלה. הסר את בועות האוויר הגדולות מהמזרק על-ידי טפיחה עדינה על גוף המזרק בעזרת האצבעות, עד אשר בועות האוויר תעלנה לקצה המזרק. לאחר מכן, דחוף באיטיות את הבוכנה כלפי מעלה בכדי להוציא את בועות האוויר מחוץ למזרק.

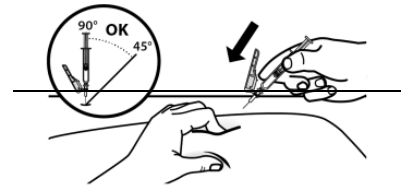


14. התאם את המנה הנדרשת עבורך על-ידי דחיפה איטית של בוכנת המזרק.

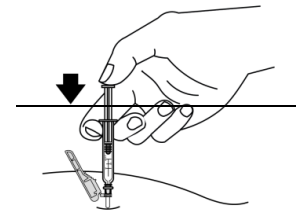


15. צור קפל בעור באזור ההזרקה הנבחר והכנס את המחט במלואה בזווית של 45° עד 90° בפעולה מהירה ויציבה.

- אין לגעת בבוכנה בעודך מחדיר את המחט לעור.
- אין להחדיר את המחט דרך בגדים.
- לאחר החדרת המחט, שחרר את קפל העור והחזק את המזרק במקום.



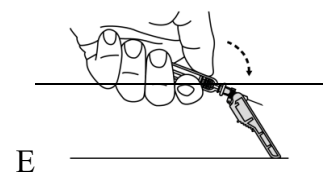
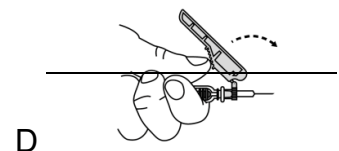
16. הזרק באיטיות את המנה הנדרשת על-ידי לחיצה עדינה על הבוכנה כלפי מטה.
- הוצא את המחט והמזרק מאזור ההזרקה באותה הזווית בה הכנסת אותם.



לאחר ההזרקה

17. ייתכן שיהיה דימום קל באזור ההזרקה. אתה יכול ללחוץ על האזור באמצעות פד סטרילי יבש.
- אין** לשפשף את אזור ההזרקה.
- במידת הצורך, אתה יכול לכסות את אזור ההזרקה בפלסטר קטן.
 - אם התרופה נגעה בעורך, שטוף את האזור במים.

18. ~~הזז את מגן הבטיחות קדימה בזווית של 90° הרחק מגוף המזרק (איור D).~~
- ~~בעודך מחזיק את המזרק ביד אחת, דחוף את מגן הבטיחות מטה, כנגד משטח שטוח בתנועה מהירה ויציבה עד אשר תשמע "קליק" (איור E).~~
- ~~אם אינך שומע "קליק", הסתכל שהמחט מכוסה במלואה על ידי מגן הבטיחות.~~
 - ~~הקפד כי אצבעותיך יהיו מאחורי מגן הבטיחות והרחק מהמחט כל העת.~~



19. הכנס את המזרק המשומש למכל קשיח ובטיחותי מיד לאחר השימוש.
- **אין** לנסות להסיר את המחט המשומשת מהמזרק המשומש.
 - **אין** לנסות לשים מחדש את מכסה המחט על גבי מחט ההזרקה.
 - **אין** להשליך את המזרק המשומש לפסולת הביתית.
 - שמור תמיד את מכל ההשלכה הקשיח והבטיחותי מחוץ להישג ידם של ילדים.