

Instructions for use

Pergoveris® pre-filled pen

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL

Follitropin alfa/Lutropin alfa

تعليمات الاستعمال

پرچوقریس® قلم جاهز للحقن

הוראות שימוש

פרגובריס® עט מוכן להזרקה



MERCK

- 4מידע חשוב על פרגובריס עט מוכן להזרקה
- 8כיצד להשתמש ביומן הטיפולים של פרגובריס עט מוכן להזרקה
- 10הכירי את פרגובריס עט מוכן להזרקה
- 11**שלב 1** הכיני את הציוד
- 12**שלב 2** התכונני להזרקה
- 13**שלב 3** חברי את המחט
- 18**שלב 4** כווני את המנה
- 19**שלב 5** הזריקי את המנה
- 21**שלב 6** הסירי את המחט לאחר כל הזרקה
- 22**שלב 7** לאחר ההזרקה
- 23**שלב 8** אחסני את פרגובריס עט מוכן להזרקה
- 24יומן טיפולים של פרגובריס עט מוכן להזרקה

מידע חשוב על פרגובריס עט מוכן להזרקה

- קראי את הוראות השימוש והעלון לצרכן לפני השימוש בפרגובריס.
- פעלי תמיד לפי הוראות שימוש אלו וההדרכה שניתנה לך על ידי הצוות הרפואי, שכן הם עשויים להיות שונים מניסיון העבר שלך. מידע זה יאפשר למנוע טיפול שגוי או זיהום מדקירה על ידי המחט או פציעה מזכוכית שבורה.
- העט פרגובריס מיועד להזרקה תת-עורית בלבד.
- השתמשי בעט פרגובריס רק אם הצוות הרפואי הדריך אותך כיצד להשתמש בו נכון.
- הצוות הרפואי יעדכן אותך כמה עטים של פרגובריס תצטרכי כדי להשלים את הטיפול.
- הזריקי את התרופה באותה שעה בכל יום.

• העט מגיע בשלוש פרזנטציות רב-מינוניות שונות:

- מכיל 0.48 מ"ל של תמיסת פרגוברים
- מכיל 300 יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא ו-150 יחידות בין לאומיות של לוטרופין אלפא
- מכיל 0.72 מ"ל של תמיסת פרגוברים
- מכיל 450 יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא ו-225 יחידות בין לאומיות של לוטרופין אלפא
- מכיל 1.44 מ"ל של תמיסת פרגוברים
- מכיל 900 יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא ו-450 יחידות בין לאומיות של לוטרופין אלפא

(300 יחב"ל* + 150 יחב"ל) / 0.48 מ"ל

(450 יחב"ל + 225 יחב"ל) / 0.72 מ"ל

(900 יחב"ל + 450 יחב"ל) / 1.44 מ"ל

* יחב"ל - יחידות בין לאומיות

הערה:

- המנה המרבית שאת יכולה לכוון בעט פרגוברים (300 יחב"ל + 150 יחב"ל) / 0.48 מ"ל היא 300 יחידות בין לאומיות.
- המנה המרבית שאת יכולה לכוון בעט פרגוברים (450 יחב"ל + 225 יחב"ל) / 0.72 מ"ל ובעט פרגוברים (900 יחב"ל + 450 יחב"ל) / 1.44 מ"ל היא 450 יחידות בין לאומיות.
- ניתן לסובב את כפתור כיוון המנה במרווחים של 12.5 יחידות בין לאומיות עד להגעה למנה המיועדת.
- עייני בעלון לצרכן למידע נוסף לגבי משטר המינון המומלץ, ותמיד עקבי אחר המינון המומלץ על ידי הרופא.

- המספרים המוצגים בחלון **תצוגת המנה** מייצגים את מספר היחידות הבין לאומיות (IU), ומציגים את המנה של פוליטרופין אלפא. הצוות הרפואי יאמר לך כמה יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא להזריק בכל יום.



איור 1



איור 2



איור 3

- המספרים המוצגים בחלון **תצוגת המנה** מסייעים לך:
 - לכוון את המנה שנרשמה עבורך (איור 1)
 - לוודא שבוצעה הזרקה מלאה (איור 2)
 - לקרוא את המנה שנותרה להזרקה עם עט נוסף (איור 3)

- הסירי את המחט מהעט מייד לאחר כל הזרקה.

אין לעשות שימוש חוזר במחטים.

אין לחלוק את העט ו/או המחט עם אדם אחר.

אין להשתמש בעט פרגובריס אם הוא נפל, נסדק או נפגם מכיוון שזה עלול לגרום לפציעה.


כיצד להשתמש ביומן הטיפולים של פרגובריס עט מוכן להזרקה

יומן הטיפולים נכלל בעמוד האחרון של הוראות השימוש.

השתמשי ביומן הטיפולים על מנת לתעד את הכמות שהוזרקה. הזרקת כמות לא נכונה של תרופה עלולה להשפיע על הטיפול שלך.

- תעדי את מספר יום הטיפול (עמודה 1), תאריך (עמודה 2), שעת ההזרקה (עמודה 3), ונפח העט (עמודה 4).
 - תעדי את המנה שנרשמה עבורך (עמודה 5).
 - בדקי שאת מכוונת את המנה הנכונה לפני ההזרקה (עמודה 6).
 - לאחר ההזרקה, קראי את המספר המוצג בחלון **תצוגת המנה**.
 - ודאי שקיבלת הזרקה מלאה (עמודה 7) או תעדי את המספר המוצג בחלון **תצוגת המנה** במידה והוא שונה מ-"0" (עמודה 8).
 - במידת הצורך, הזריקי לעצמך באמצעות עט נוסף, כווני את המנה שנותרה הרשומה בחלק "הכמות שיש לכוון להזרקה השנייה" (עמודה 8).
 - תעדי את המנה הזו שנותרה בסעיף "**הכמות המכוונת להזרקה**" (עמודה 6) בשורה הבאה.
- השימוש ביומן הטיפולים לתיעוד ההזרקות היומיות שלך מאפשר לך לוודא בכל יום שקיבלת את המנה המלאה שנרשמה לך.

דוגמה ליומן טיפולים של עט (450 יחב"ל + 225 יחב"ל)/0.72 מ"ל:

8	7	6	5	4	3	2	1
חלון תצוגת המנה		הכמות המכוונת להזרקה	המנה שנרשמה	נפח העט (IU) (300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL	שעת ההזרקה	תאריך	מספר יום הטיפול
הכמות שיש לכוון להזרקה שנייה							
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input checked="" type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	150	150 IU/75 IU	450 IU + 225 IU	19:00	10/06	#1
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input checked="" type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	150	150 IU/75 IU	450 IU + 225 IU	19:00	11/06	#2
<input checked="" type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	225	225 IU/112.5 IU	450 IU + 225 IU	19:00	12/06	#3
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input checked="" type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	75	לא רלוונטי	450 IU + 225 IU	19:00	12/06	#3

הכירי את פרגובריס עט מוכן להזרקה



המחט*:



מוצג כאן עט פרגובריס (450 יחב"ל + 225 יחב"ל) / 0.72 מ"ל

* להמחשה בלבד

** המספרים בחלון תצוגת המנה ומחסנית מלאי התרופה מציגים את מספר היחידות הבין לאומיות של התרופה.

1.1. הניחי לעט לשהות בטמפרטורת החדר לפחות 30 דקות לפני השימוש כדי לאפשר לתרופה להגיע לטמפרטורת החדר.

אל תשתמשי במיקרוגל או בגוף חימום אחר כדי לחמם את העט.

1.2. הכיני משטח נקי וישר, כמו שולחן או משטח שיש, באיזור מואר היטב.

1.3. תצטרכי גם (לא כלול באריזה):

- ספוגיות אלכוהול ומכל לפריטים חדים (איור 4).

1.4. שטפי את ידייך עם סבון ומים ויבשי אותן היטב (איור 5).

1.5. השתמשי בידך כדי להוציא את עט פרגובריס מהאריזה.

אל תשתמשי בכלים כלשהם, שימוש בכלים עלול לגרום נזק לעט.

1.6. בדקי את השם על העט: "Pergoveris pre-filled pen".

1.7. בדקי את תאריך התפוגה על תווית העט (איור 6).

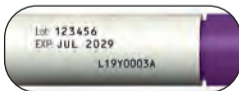
אל תשתמשי בעט פרגובריס אם תאריך התפוגה חלף או אם לא כתוב עליו "Pergoveris pre-filled pen".



איור 4



איור 5



איור 6

שלב 2 התכונני להזרקה

2.1 משכי והסירי את מכסה העט (איור 7).

2.2 בדקי שהתרופה שקופה, חסרת צבע ואינה מכילה חלקיקים.

אין להשתמש בעט אם התרופה שינתה צבע או שהיא עכורה מכיוון שזה עלול לגרום לזיהום.

2.3 בדקי שחלון תצוגת המנה מכוון ל-"0" (איור 8).



איור 8



איור 7

בחרי את איזור ההזרקה:

2.4 הצוות הרפואי צריך להראות לך את איזורי ההזרקה לשימוש סביב איזור הבטן (איור 9). כדי למזער גירוי בעור, בחרי בכל יום איזור הזרקה אחר.

2.5 נקי את העור באיזור ההזרקה על ידי ניגוב באמצעות ספוגית אלכוהול.

אל תגעו או תכסו את העור שניקית.



איור 9



איור 10



איור 11

חשוב: הקפידו תמיד להשתמש במחט חדשה עבור כל הזרקה. שימוש חוזר במחטים עלול לגרום לזיהום.

3.1. קחי מחט חדשה. השתמשי רק במחטים "לשימוש חד פעמי" שסופקו.

3.2. בדקי שהמכסה החיצוני של המחט לא פגום.

3.3. החזיקי בחוזקה את המכסה החיצוני של המחט.

3.4. בדקי שלשונית האיטום הניתנת להסרה על המכסה החיצוני של המחט לא פגומה או רופפת ושתאריך התפוגה לא חלף (איור 10).

3.5. הסירי את לשונית האיטום (איור 11).

אין להשתמש במחט אם היא פגומה, פג תוקפה או במקרה שהמכסה החיצוני של המחט או לשונית האיטום פגומים או רופפים. שימוש במחט שפג תוקפה או במחטים עם לשונית איטום או מכסה חיצוני פגומים יכול להוביל לזיהום. השליכי אותה למכל לפסולת חדה וקחי מחט חדשה.



איור 12



איור 13



איור 14



איור 16



איור 15

3.6. הבריגי את המכסה החיצוני של המחט על קצה ההברגה של עט פרגובריס עד שתרגישי התנגדות קלה (איור 12).

אל תחברי את המחט חזק מידיי, ייתכן שיהיה קשה להסיר את המחט לאחר ההזרקה.

3.7. הסירי את המכסה החיצוני של המחט על ידי משיכתו בעדינות (איור 13).

3.8. הניחי אותו בצד לשימוש מאוחר יותר (איור 14).

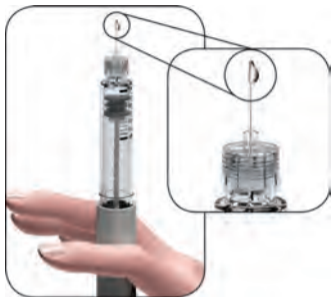
אין להשליך את המכסה החיצוני של המחט, מכיוון שהוא ימנע דקירה וזיהום בעת ניתוק המחט מהעט.

3.9. החזיקי את עט פרגובריס כשהמחט פונה כלפי מעלה (איור 15).

3.10. הסירי בעדינות והשליכי את מגן המחט הפנימי הירוק (איור 16).

אל תכסי מחדש את המחט עם מגן המחט הפנימי הירוק מכיוון שזה עלול לגרום לדקירה וזיהום.

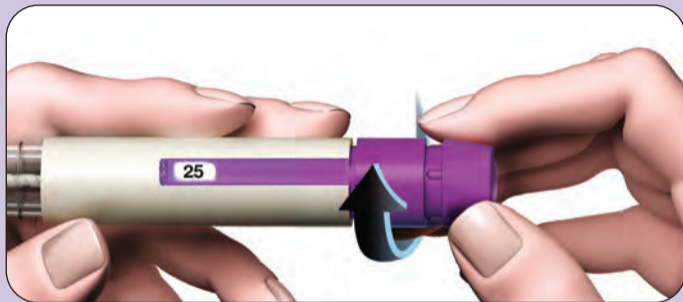
3.11. התבונני מקרוב בקצה המחט וחפשי טיפות זעירות של נוזל.



איור 17

אז	אם
<p>בדקי אם יש טיפת נוזל בקצה המחט (איור 17).</p> <ul style="list-style-type: none">אם את רואה טיפת נוזל זעירה, המשיכי לשלב 4 כווני את המנה.אם אינך רואה טיפה זעירה בקצה המחט או בקירבתה, עלייך לבצע את השלבים בעמוד הבא בכדי להוציא את האוויר מהמערכת.	משתמשים בעט חדש
<p>אין צורך לבדוק אם יש טיפת נוזל. המשיכי ישירות לשלב 4 כווני את המנה.</p>	עושים שימוש חוזר בעט

אם אינך רואה טיפה/טיפות קטנות של נוזל בקצה או קרוב לקצה המחט בפעם הראשונה שאת משתמשת בעט חדש:



איור 18

1. סובבי בעדינות את כפתור כיוון המנה קדימה עד שיופיע "25" בחלון תצוגת המנה (איור 18).
 - את יכולה לסובב את כפתור כיוון המנה אחורה במידה ועברת את הערך "25".



איור 21



איור 20



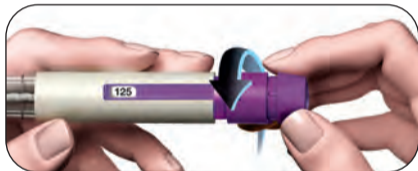
איור 19

2. אחזי בעט כשהמחט מופנית כלפי מעלה.
3. הקישי בעדינות על מחסנית מלאי התרופה (איור 19).
4. לחצי על כפתור כיוון המנה **עד כמה שניתן**. טיפת נוזל קטנה תופיע בקצה המחט (איור 20).
5. בדקי שבחלון **תצוגת המנה** מופיעה הספרה "0" (איור 21).
6. המשיכי לשלב 4 כווני את המנה.

אם לא מופיעה טיפת נוזל קטנה, צרי קשר עם הצוות הרפואי.

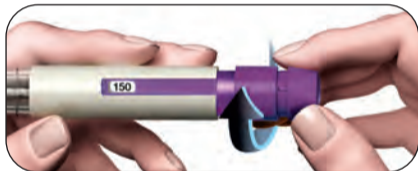
4.1 סובבי את כפתור כיוון המנה עד לתצוגת המנה הרצויה בחלון תצוגת המנה.

- דוגמה: אם המנה המיועדת הינה "150" יחידות בין לאומיות, ודאי שחלון תצוגת המנה מראה "150" (איור 22). הזרקת מנה לא נכונה של תרופה יכולה להשפיע על הטיפול שלך.



איור 23

- ניתן לסובב את כפתור כיוון המנה **אחורה** אם סובבת אותו מעבר למנה המיועדת (איור 23).



איור 22

- סובבי את כפתור כיוון המנה **קדימה** (איור 22).

4.2 בדקי שחלון תצוגת המנה מציג את המנה המלאה שנרשמה לך לפני שאת עוברת לשלב הבא.

חשוב: הזריקי את המנה כפי שהסביר לך הצוות הרפואי.

5.1. החדירי באיטיות את המחט במלואה לתוך העור (איור 24).



איור 24

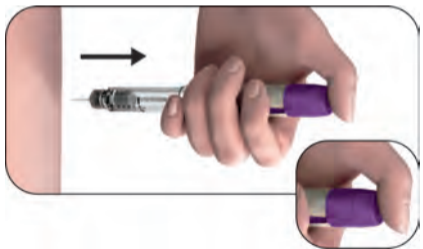
5.2. הניחי את האגודל באמצע כפתור כיוון המנה. **לחצי באיטיות על כפתור כיוון המנה כלפי מטה ככל הניתן והחזיקי אותו כדי להשלים את ההזרקה במלואה (איור 25).**



איור 25



איור 26



איור 27

5.3. החזיקי את כפתור כיוון המנה לחוץ למשך 5 שניות לפחות (5s) לפני שתוציאי את המחט מהעור (איור 26).

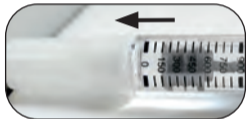
- המספר המוצג בחלון תצוגת המנה יחזור ל-"0".
- לאחר לפחות 5 שניות, מישבי את המחט החוצה מהעור **תוך שמירה על כפתור כיוון המנה לחוץ** (איור 27).
- כאשר המחט מחוץ לעור, שחררי את כפתור כיוון המנה.

אל תשחררי את כפתור כיוון המנה עד שתוציאי את המחט מהעור.

שלב 6 הסירי את המחט לאחר כל הזרקה



איור 28



איור 29



איור 31



איור 30

6.1 הניחי את המכסה החיצוני של המחט על משטח ישר.

6.2 החזיקי בחוזקה את עט פרגובריס ביד אחת והחליקי את המחט לתוך המכסה החיצוני של המחט (איור 28).

6.3 המשיכי בדחיפת המחט המכוסה כנגד משטח יציב עד שישמע "קליק" (איור 29).

6.4 אחזי במכסה החיצוני של המחט ושחררי את המחט על ידי סיבובה בכיוון ההפוך (איור 30).

6.5 השליכי את המחט המשומשת בבטחה למכל לפריטים חדים (איור 31). טפלי במחט בזהירות כדי למנוע פציעה מהמחט.

אין לעשות שימוש חוזר או לחלוק מחט משומשת.

7.1. בדקי שקיבלת הזרקה מלאה:

- בדקי שחלון תצוגת המנה מציג "0" (איור 32).

אם חלון תצוגת המנה מציג "0", השלמת את המנה.

אם חלון תצוגת המנה מציג מספר **גבוה מ-"0"**, עט פרגובריס ריק. לא קיבלת את המינון המלא שנרשם לך ועלייך לבצע את שלב 7.2 להלן.

7.2. השלימי הזרקה חלקית (רק בעת הצורך):

- **חלון תצוגת המנה** יציין את הכמות החסרה שאת צריכה להזריק באמצעות עט חדש. בדוגמה המוצגת, הכמות החסרה היא "50" יחידות בין לאומיות (איור 33).
- כדי להשלים את המנה עם העט השני, חיזרי על שלבים 1 עד 8.

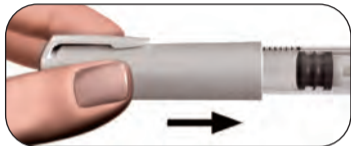


איור 32



איור 33

שלב 8 אחסני את פרגובריס עט מוכן להזרקה




איור 34

- 8.1 החזירי את מכסה העט למקומו כדי למנוע זיהום (איור 34).
- 8.2 אחסני את העט באריזתו המקורית במקום בטוח ולפי המצוין בעלון לצרכן.
- 8.3 כשהעט ריק, שאלי את הצוות הרפואי כיצד להשליך אותו.

אין לאחסן את העט כשהמחט עדיין מחוברת, מכיוון שזה עלול לגרום לזיהום.
אין לעשות שימוש חוזר בעט פרגובריס אם הוא נפל, נסדק או נפגם כיוון שזה עלול לגרום לפציעה.

פני לצוות הרפואי אם יש לך שאלות.

יומן טיפולים של פרגובריס עט מוכן להזרקה

8		7	6	5	4	3	2	1
חלון תצוגת המנה				המנה שנרשמה	נפח העט (IU) (300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL	שעת ההזרקה	תאריך	מספר יום הטיפול
הכמות שיש לכוון להזרקה שנייה			הכמות המכוונת להזרקה					
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה					:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה					:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה					:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה					:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה					:	/	

<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	

הוראות ההזרקה נערכו בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

Pergoveris®
pre-filled pen

پرچوفریس®
قلم جاهز للحقن

פרגובריס®
עט מוכן להזרקה

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL

Solution for injection in pre-filled pen

תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה

מחلول للحقن ضمن قلم جاهز للحقن

