

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פייבה 1000 U**

**אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה או לעירוני תוך ורידי**

**חומר פעיל**

כל בקבוקון של פייבה 1000U מכיל 1000 יחידות של עוקף מעכב גורם קרישה VIII  
Each vial of Feiba 1000 U contains 1000 Units of Factor VIII inhibitor bypassing fraction

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2 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 מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

- לשליטה בדימומים במטופלים הסובלים מהמופיליה A עם מעכבים (נוגדנים) כנגד גורם קרישה VIII וגם במטופלים עם מעכבים נרכשים לגורם קרישה VIII.
- לשליטה בדימומים במטופלים עם המופיליה B עם מעכבים, אם אין טיפול ספציפי אחר שזמין עבורם.

**קבוצה תרפויטית:** גורמי קרישת דם.  
פייבה הוא תכשיר המיוצר מפלסמה אנושית המאפשר עצירה ומניעת דימום (המוסטאזיס), אפילו כאשר יש מחסור חלקי או מוחלט בגורמי קרישה מסוימים.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה**

- במצבים הבאים, אם קיימות חלופות טיפוליות אחרות:
- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
  - אם קיימת קרישה מפוזרת בתוך כלי הדם (DIC). (DIC היא הפרעה של צריכת גורמי קרישה, מצב מסכן חיים שבו יש קרישת דם עודפת עם היווצרות קרישי דם מרובים בכלי הדם, מה שמוביל בתורו לתצרוכת של גורמי קרישה בכל הגוף).
  - במקרים של פקקת חריפה ו/או תסחיף (כולל אוטם שריר הלב).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**דבר עם הרופא לפני השימוש בפייבה**, מכיוון שכמו עם כל תכשירי פלסמה הניתנים לתוך הווריד, עלולות להופיע תגובות של רגישות-יתר. כדי שניתן יהיה לזהות תגובה אלרגית מוקדם ככל האפשר, עליך להיות מודע לתסמינים מוקדמים אפשריים של תגובת רגישות-יתר, כגון:

- אדמנת (אדמומיות בעור)
- פריחה עורית
- הופעת חרלת על העור (פריחת סרפדת/אורטיקריה)
- גרד בכל הגוף
- נפיחות של השפתיים והלשון
- קשיי נשימה/קוצר נשימה
- לחץ בחזה
- תחושת חולי כללית
- סחרחורת
- ירידה בלחץ הדם

תסמינים אחרים של תגובות של רגישות-יתר לתכשירים המופקים מפלסמה כוללים רדמת וחוסר מנוחה.

אם תבחין באחד או יותר מתסמינים אלה, הפסק מיד את ההזרקה/העירוי ופנה לרופא ללא דיחוי. התסמינים המתוארים מעלה עלולים להיות סימנים מוקדמים של הלם אנפילקטי. תסמינים חמורים מצריכים טיפול חירום מיידי.

במקרה של מטופל עם חשד לרגישות-יתר לתכשיר או אחד מרכיביו, הרופא יחזיר שוב את הטיפול בפייבה רק לאחר שישקול בקפידה את התועלת הצפויה אל מול הסיכון הכרוך בחשיפה חוזרת ו/או אם לא צפויה תגובה לטיפול מונע אחר או לתכשירים טיפוליים חלופיים.

- אם תבחין בשינויים משמעותיים בלחץ הדם או בדופק, קשיי נשימה, שיעול או כאב בחזה, הפסק את ההזרקה/העירוי מיד וצור קשר עם הרופא. הרופא ינקוט באמצעי האבחון והטיפול המתאימים.
- מטופלים הסובלים מהמופיליה עם מעכבים או מעכבים נרכשים לגורמי קרישה: במהלך הטיפול בפייבה, למטופלים אלה עלולה להיות נטייה מוגברת לדימום ובה בעת סיכון מוגבר לפקקת.

במהלך הטיפול בפייבה, הופיעו אירועים של פקקת ופקקת תסחיפית, לרבות קרישה מפוזרת בתוך כלי הדם (DIC), פקקת ורידים, תסחיף ריאתי, אוטם שריר הלב ושבץ. קיימת סבירות כי שימוש מקביל בגורם קרישה VIIa רקומביננטי יגביר את הסיכון לפתח אירוע של פקקת תסחיפית. חלק מאירועי הפקקת התסחיפית התרחשו במקרים של טיפול במינונים גבוהים של פייבה.

במחקר שבוצע על ידי חברה אחרת להערכת אמסיזומאב (תרופה למניעת דימום במטופלים עם המופיליה A), חלק מהמטופלים שסבלו מדימומים תחת טיפול זה טופלו בפייבה כדי להשיג שליטה בדימום, כשמספר מהמטופלים הללו פיתחו מיקרואנגיופטיה פקקתית (TMA). TMA היא תופעת לוואי חמורה אשר עלולה להיות מסכנת חיים. כאשר תופעת לוואי זו מתפתחת, דפנות כלי הדם יכולות להינזק ועלולים להתפתח קרישי דם בכלי דם קטנים. בחלק מהמקרים, עלול להיגרם נזק לכליות ולאברים אחרים. במקרה של דימום בזמן טיפול מונע באמיסיזומאב, יש לפנות מיד לרופא המטפל בהמופיליה או למרכז לטיפול המופיליה.

כאשר תרופות מיוצרות מדם או פלסמה ממקור אנושי, ננקטים אמצעים מסוימים כדי למנוע העברה של זיהומים למטופלים. אלה כוללים בחירה קפדנית של תורמי דם ותורמי פלסמה כדי לוודא שלא ייכללו

בהם אנשים עם סיכון לנשיאת זיהומים, ובדיקות של כל תרומה ושל מאגרי הפלסמה כדי לאתר סימנים של נגיפים/זיהומים. תהליך הייצור של תכשירים אלה גם כולל שלבים בעיבוד הדם והפלסמה שיכולים להשבית את פעילותם של הנגיפים או להסירם. על אף אמצעים אלה, כאשר נותנים תרופות שהוכנו מדם או פלסמה ממקור אנושי, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות של העברת זיהומים. נכון הדבר גם לגבי נגיפים או סוגי זיהומים אחרים בלתי ידועים או חדשים.

האמצעים הננקטים נחשבים אפקטיביים לנגיפים בעלי מעטפת, כגון נגיף כשל חיסוני נרכש (HIV), נגיף הפטיטיס B ונגיף הפטיטיס C, ולנגיף הפטיטיס A ללא מעטפת. לאמצעים הננקטים עשוי להיות ערך מוגבל נגד נגיפים חסרי מעטפת כמו פרוו-וירוס B19. זיהום פרוו-וירוס B19 יכול להיות חמור עבור נשים הרות (זיהום עוברי) ואנשים עם מערכת חיסון מדוכאת או עם סוגים מסוימים של אנמיה (כגון: אנמיה חרמשית או אנמיה המוליטית).

הרופא עשוי להמליץ לך לשקול קבלת חיסון נגד הפטיטיס A ו-B אם אתה מטופל באופן קבוע או באופן חוזר ונשנה בתכשירים שמעכבים גורם קרישה VIII המופקים מפלסמה אנושית.

### **בדיקות ומעקב**

לאחר מתן מינונים גבוהים של פייבה, העלייה הזמנית בנוגדני פני שטח של הפטיטיס B המועברים באופן פסיבי, עלולה להביא לפרשנות מוטעית של תוצאות חיוביות בבדיקה סרולוגית.

פייבה הוא תכשיר המופק מפלסמה העשוי להכיל חומרים שמגיבים כאשר הם מוזרקים/מוחדרים בעירוי למטופלים, ולגרום לנוכחות של איזו-המגלוטינינים (נוגדנים הגורמים להצמדת תאי דם אדומים מאדם אחר). תהליך זה יכול להוביל לתוצאות מטעות בבדיקות דם.

מומלץ מאוד שבכל פעם שתקבל מנה של פייבה, יירשמו השם ומספר האצווה של התכשיר כדי לנהל תיעוד של האצוות שבהן השתמשת.

### **תגובות בין תרופתיות**

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

לא נעשו מחקרים נאותים ומבוקרים על השימוש המשולב או השימוש העוקב בפייבה וגורם קרישה VIIa רקומביננטי, אנטי-פיברינוליטיים או אמסיזומאב. יש לקחת בחשבון את האפשרות להתרחשות אירועי פקקת כאשר משתמשים באנטי-פיברינוליטיים מערכתיים כמו חומצה טרנאקסמית וחומצה אמינוקפראית במהלך הטיפול בפייבה. לכן, אין להשתמש באנטי-פיברינוליטיים במשך 6 עד 12 שעות לאחר מתן פייבה.

במקרים של שימוש מקביל בגורם קרישה VIIa רקומביננטי, לא ניתן לשלול אפשרות לתגובה בין-תרופתית על פי הנתונים הזמינים ממחקרי מבחנה (*In-vitro*) ותצפיות קליניות, כשהדבר עלול לגרום לאירוע פקקת תסחיפית.

ספר לרופא אם אתה עומד להיות מטופל בפייבה לאחר שקיבלת אמסיזומאב (תרופה למניעת דימום במטופלים עם המופיליה A), מאחר שקיימים אזהרות ואמצעי זהירות ספציפיים המצריכים התייחסות. הרופא יצטרך לנהל מעקב צמוד אחר מצבך.

כמו כל התכשירים הקשורים בקרישת דם, אין לערבב פייבה עם תרופות אחרות לפני מתן התרופה, בשל האפשרות לפגיעה ביעילות התכשיר ובסבילות אליו. מומלץ לשטוף את התקן הגישה הוורידית בתמיסת מי מלח פיזיולוגית, לפני ואחרי מתן פייבה.

### **היריון, הנקה ופוריות**

הרופא יחליט אם ניתן להשתמש בפייבה במהלך ההיריון וההנקה. בשל הסיכון המוגבר לפקקת במהלך ההיריון, יש לתת פייבה רק תחת השגחה רפואית קפדנית ורק אם הדבר הכרחי לחלוטין. מידע על זיהום פרוו-וירוס B19 מופיע בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אין עדות לכך שפייבה עלול להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

פייבה מכיל 80 מ"ג נטרן (המרכיב העיקרי במלח שולחן/ בישול) לבקבוקון. כמות זו שוות ערך ל-4% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נטרן לאדם מבוגר.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

יש להכין את התמיסה על ידי שחזור (המסה) של אבקת פייבה מיובשת בהקפאה עם הממס המצורף ולהזליף את התמיסה לתוך הווריד. **ראה הוראות שימוש מפורטות בסוף עלון זה.**

הרופא קובע את המנה ואת המרווחים בין המנות הנדרשים לך באופן אישי, בהתחשב בחומרת הפרעת קרישת הדם שממנה אתה סובל, המיקום וההיקף של הדמם, מצבך הכללי ותגובתך לתכשיר. אל תשנה את המינון שקבע לך הרופא, ואל תפסיק את השימוש בתכשיר באופן עצמאי.

פנה לרופא או לרוקח אם אתה מתרשם כי ההשפעה של פייבה חזקה מדי או חלשה מדי.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

לפי הצורך, חמם את התכשיר לטמפרטורת החדר או לטמפרטורת הגוף לפני מתן התרופה.

יש להכין את התמיסה של פייבה, בסמיכות מידית למתן התרופה. יש להשתמש בתמיסה מיד (מכיוון שהתכשיר אינו מכיל חומרים משמרים).

ערבב בעדינות (באמצעות הנעה סיבובית של הבקבוקון) עד שכל החומר יתמוסס. בדוק שפייבה התמוסס לחלוטין; אחרת, פחות יחידות פייבה יעברו דרך המסנן של המכשיר.

יש להיפטר מתמיסות עכורות או המכילות משקעים, בדרך נאותה.

אין לעשות שימוש חוזר במכלים שנפתחו.

השתמש אך ורק במים להזרקה המצורפים ובערכת האביזרים המצורפת לצורך השחזור (המסה).

אם נעשה שימוש באביזרים שאינם אלה המצורפים, יש להקפיד להשתמש במסנן מתאים בעל גודל חורים של 149 מיקרומטר לפחות.

אל תשתמש בתכשיר אם המחסום הסטרילי שלו שבור, אם האריזה פגומה או שנראים בה סימני בלאי.

השלך שאריות תמיסה שאינה בשימוש או פסולת נותרת בהתאם להוראות המקומיות.

**אין לעבור על קצב הזרקה או עירו של 2 יח' פייבה/ק"ג משקל גוף לדקה.**

**אם השתמשת בכמות גדולה מדי של פייבה:**

יידע את הרופא שלך מיד. מנת יתר של פייבה עלולה להגביר את הסיכון לאירועים בלתי רצויים, כמו פקקת תסחיפית (היווצרות קריש דם הנסחף לתוך כלי הדם), הפרעה של תצרוכת גורמי קרישה (DIC) או אוטם שריר הלב. חלק מאירועי הפקקת התסחיפית שדווחו, התרחשו עם מנות של למעלה מ-200 יח'ק"ג או במטופלים עם גורמי סיכון אחרים לאירועי פקקת תסחיפית. אם מבחינים בסימנים או תסמינים של פקקת או פקקת תסחיפית, יש להפסיק את העירו מיד ולהתחיל באמצעי אבחון וטיפול מתאימים. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

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

- **תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10 אנשים): רגישות יתר, כאב ראש, סחרחורת, לחץ דם נמוך, פריחה, תוצאה חיובית לנוגדני פני שטח של הפטיטיס B.
- **תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה** (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
  - **הפרעות במערכת הדם והלימפה:** הפרעה של תצרוכת גורמי קרישה (DIC), עלייה בטיטר (רמת) המעכבים בדם.
  - **הפרעות במערכת החיסונית:** תגובות אנפילקטיות, פריחת סרפדת בכל הגוף (אורטיקריה).
  - **הפרעות במערכת העצבים:** תחושת נימול בגפיים (היפואסתזיה), תחושה לא רגילה או מופחתת (פארסתזיה), שבץ (שבץ פקקתי, שבץ תסחיפי), ישנוניות (נטייה לנמנום), שינוי בחוש הטעם (דיסגוזיה).
  - **הפרעות לבביות:** התקף לב (אוטם שריר הלב), דפיקות לב (טכיקרדיה).

- **הפרעות בכלי הדם:** היווצרות קרישי דם הנסחפים לכלי הדם (אירועי פקקת תסחיפית, פקקת ורידית ועורקית), עלייה בלחץ הדם (יתר לחץ דם), הסמקה.
- **הפרעות נשימה, בית החזה והמדיאסטינום (חלל הבינה):** חסימת עורק הריאה (תסחיף ריאתי), היצרות דרכי האוויר (עווית סמפונות), צפצופים, שיעול, קוצר נשימה (דיספניאה).
- **הפרעות במערכת העיכול:** הקאות, שלשול, אי-נוחות בבטן, בחילה.
- **הפרעות בעור וברקמה התת-עורית:** תחושת נימול בפנים, נפיחות של הפנים, הלשון והשפתיים (אנגיואדמה), פריחת סרפדת בכל הגוף (אורטיקריה), גרד (פרוריטוס).
- **הפרעות כלליות ותלונות במקום ההזרקה:** כאב במקום ההזרקה, תחושה כללית לא טובה, תחושת חום, צמרמורות, חום, כאב בחזה, אי-נוחות בחזה.

**תופעות לוואי אחרות:** הזרקה או עירוני תוך-ורידי מהירים עלולים לגרום לכאב דוקר ולתחושת נימול בפנים ובגפיים, כמו גם לירידה בלחץ הדם.

אוטם שריר הלב נצפה לאחר מתן מנות שהיו גבוהות מהמנה היומית המרבית ו/או שימוש ממושך ו/או נוכחות של גורמי סיכון לפקקת תסחיפית.

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

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](http://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 לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוקון של פייבה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יציבות כימית ופיזיקלית של התכשיר הודגמה למשך 3 שעות בטמפרטורת החדר (עד 25°C). מבחינה מיקרוביולוגית, יש להשתמש בתכשיר מיד לאחר השחזור (ההמסה), אלא אם כן שיטת השחזור מונעת לחלוטין את הסיכון לזיהום מיקרוביאלי (השחזור מבוצע בתנאים אספטיים מבוקרים שעברו וולידציה). אם לא משתמשים בתכשיר מיד לאחר ההכנה, האחריות על תנאי האחסון ומשך זמן האחסון היא של המשתמש.

אין לשים במקרר תכשיר שעבר שחזור (המסה).

### תנאי אחסון לפני הכנה:

אין לאחסן מעל 25°C. אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנת הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

sodium chloride, sodium citrate dihydrate.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

התכשיר מגיע בצורת אבקה מיובשת בהקפאה או מוצק מתפורר בצבע לבן עד שמנת או ירוק בהיר. ערך ה-pH (רמת החומציות) של התמיסה המוכנה לשימוש נע בין 6.8 ל-7.6. האבקה והממס מסופקים בתוך בקבוקוני זכוכית הסגורים בפקקי גומי.

### **כל אריזה מכילה:**

- 1 בקבוקון של 1,000 יח' פייבה אבקה להכנת תמיסה להזרקה או לעירו
- 1 בקבוקון של 20 מ"ל מים להזרקה (ממס)
- 1 מכשיר BAXJECT II Hi-Flow אחד
- 1 מזרק חד פעמי
- 1 מחט חד פעמית
- 1 מחט פרפרית עם מלחץ

**או**

- 1 בקבוקון של 1,000 יח' פייבה אבקה להכנת תמיסה להזרקה או לעירו
- 1 בקבוקון של 20 מ"ל מים להזרקה (ממס)
- 1 מזרק חד פעמי
- 1 מחט חד פעמית
- 1 מחט פרפרית עם מלחץ
- 1 מחט מסנן
- 1 מחט העברה
- 1 מחט הזרקה

**בעל הרישום וכתובתו:** טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקווה 4951125.

### **שם היצרן וכתובתו:**

Takeda Manufacturing Austria AG,

Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria  
**משה"ב**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**פייבה U 1000: 026-15-25390-00**

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

### הוראות הכנה ושימוש

**שחזור האבקה להכנת תמיסה להזרקה או לעירוי תוך ורידי באמצעות BAXJECT II Hi-Flow:**

#### השתמש בטכניקות אספטייות לכל אורך התהליך!

1. חמם את בקבוקון הממס (המכיל מים להזרקה) בעודו סגור, לטמפרטורת החדר או עד  $37^{\circ}\text{C}$  לכל היותר, לדוגמה, על ידי שימוש באמבט מים במשך כמה דקות.
2. הסר את מכסי המגן מבקבוקון האבקה ומבקבוקון הממס וחטא את פקקי הגומי של שני הבקבוקונים. הנח את הבקבוקונים על משטח ישר.
3. פתח את אריזת BAXJECT II Hi-Flow על ידי משיכת רדיד המגן, מבלי לגעת בתכולת האריזה (איור א'). אל תוציא את מערכת ההעברה מאריזתה בשלב זה.
4. הפוך את האריזה על צידה השני, ולחץ את פין הפלסטיק השקוף דרך פקק הגומי של בקבוקון הממס (איור ב'). כעת הסר את האריזה מ-BAXJECT II Hi-Flow (איור ג'). אל תסיר את מכסה ההגנה הכחול מ-BAXJECT II Hi-Flow בשלב זה.
5. כעת הפוך את המערכת, המורכבת מ-BAXJECT II Hi-Flow ובקבוקון הממס, באופן כזה שבקבוקון הממס נמצא למעלה. לחץ את הפין הסגול של BAXJECT II Hi-Flow דרך בקבוקון פייבה. הממס יישאב לתוך בקבוקון פייבה באמצעות ואקום (איור ד').
6. ערבב בעדינות את המערכת כולה, אך אל תנער, עד שהאבקה תתמוסס. ודא שפייבה התמוסס לחלוטין, אחרת חומר פעיל עלול להישאר בתוך המסנן במערכת.





## הזרקה או עירוני תוך ורידי השתמש בטכניקות אספסיות לכל אורך התהליך!

- (1) הסר את מכסה ההגנה הכחול מ-BAXJECT II Hi-Flow. חבר בחוזקה את המזרק אל BAXJECT II Hi-Flow. אל תשאב אוויר לתוך המזרק (איור ה'). כדי להבטיח חיבור חזק בין המזרק ל-BAXJECT II Hi-Flow, מומלץ מאוד להשתמש במזרק לואר לוק-לובר (luer lock) (זובב) את המזרק בכיוון השעון עד למצב עצירה בעת הרכבתו).
- (2) הפוך את המערכת כך שהתכשיר המומס יימצא למעלה. שאב את התכשיר המומס לתוך המזרק על ידי משיכה **איטית** של הבוכנה לאחור והקפד לשמור על החיבור החזק בין BAXJECT II Hi-Flow למזרק לכל אורך תהליך המשיכה (איור ו').
- (3) נתק את המזרק.
- (4) אם נוצר קצף בתוך המזרק, המתן עד שהקצף ירד. הזלף לאט את התמיסה לתוך הווריד באמצעות ערכת העירוני המצורפת (או מחט חד-פעמית).



אין לעבור על קצב הזרקה או עירוני של 2 יח' פייבה/ק"ג משקל גוף לדקה.

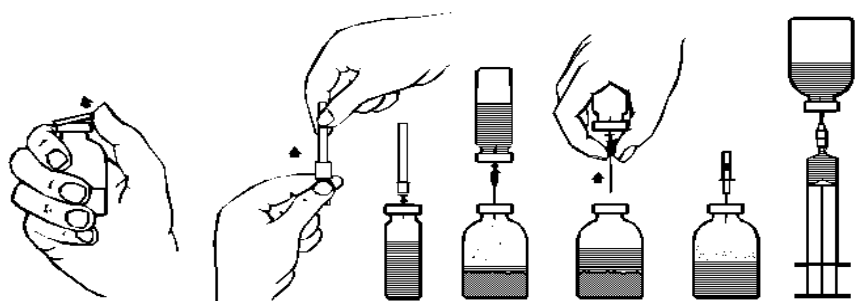
## שחזור האבקה להכנת תמיסה להזרקה או לעירוי תוך ורידי באמצעות מחטים: השתמש בטכניקות אספטייות לאורך כל התהליך!

1. חמם את בקבוקון הממס (המכיל מים להזרקה) בעודו סגור, לטמפרטורת החדר או עד  $37^{\circ}\text{C}$  לכל היותר, לדוגמה, על ידי שימוש באמבט מים במשך כמה דקות.
2. הסר את מכסי המגן מבקבוקון האבקה ומבקבוקון הממס (איור A) וחטא את פקקי הגומי של שני הבקבוקונים.
3. פתח את מכסה המגן מקצה אחד של מחט ההעברה באמצעות סבוב, הסר אותו והחדר את המחט דרך פקק הגומי של בקבוקון הממס (איורים B ו-C).
4. הסר בזהירות רבה את המכסה המגן מהקצה השני של מחט ההעברה, בלי לגעת בקצה החשוף!
5. הפוך את בקבוקון הממס והחדר את הקצה החופשי של מחט ההעברה דרך פקק הגומי של הבקבוקון עם האבקה (איור D). הממס יישאב לבקבוקון עם האבקה באמצעות ואקום.
6. לאחר שהממס כולו יעבור לבקבוקון עם האבקה, נתק את שני הבקבוקונים באמצעות הסרת מחט ההעברה מבקבוקון האבקה (איור E). ערבב בעדינות את בקבוקון האבקה להאצת תהליך ההמסה.
7. לאחר השלמת שחזור (המסת) האבקה, החדר את מחט האוורור המצורפת (איור F) על מנת להעלים קצף שנוצר. הוצא את מחט האוורור.

### הזרקה או עירוי תוך ורידי:

#### השתמש בטכניקות אספטייות לאורך כל התהליך!

1. פתח באמצעות סיבוב קצה אחד של מכסה המגן ממחט המסנן המצורפת, הסר אותו והברג את המחט על גבי המזרק הסטרילי החד פעמי. שאב את התמיסה לתוך המזרק (איור G).
2. נתק את מחט המסנן מהמזרק והזלף באיטיות את התמיסה לתוך הווריד באמצעות ערכת העירוי המצורפת (או מחט חד-פעמית).



איור A איור B איור C איור D איור E איור F איור G

אין לעבור על קצב הזרקה או עירוי של 2 יח' פייבה/ק"ג משקל גוף לדקה.

