

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

אליגרד 22.5 מ"ג
אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

חומר פעיל וכמותו:

מזרק B מכיל: לאופורלין אצטט 22.5 מ"ג Leuprorelin acetate 22.5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו טרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי לגבי התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

'אליגרד' מיועד לטיפול בסרטן ערמונית מתקדם, תלוי הורמונים וכן לטיפול בסרטן ערמונית מקומי בסיכון גבוה וכן בסרטן ערמונית מקומי מתקדם, תלוי הורמונים, בשילוב רדיותרפיה.

קבוצה תרפויטית: אנלוגים להורמונים משחררי גונדוטרופין.

תרופות אלו משמשות להפחתת ייצור הורמוני מין מסוימים (טסטוסטרון).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הינך אישה או ילד
- אם הינך סובל מרגישות יתר (אלרגיה) לחומר הפעיל, לאופורלין אצטט, לתכשירים שפעילותם דומה לפעולת ההורמון הטבעי גונדוטרופין, או לכל מרכיב אחר של 'אליגרד' (כמפורט בסעיף 6).
- אם עברת הסרה כירורגית של האשכים, כיוון שבמקרה זה השימוש ב'אליגרד' אינו מביא לירידה נוספת ברמות הטסטוסטרון בסרום.
- כטיפול יחיד, אם הינך סובל מתסמינים הקשורים לחץ על חוט השדרה או מגידול בעמוד השדרה. במקרה זה, יש להשתמש ב'אליגרד' רק בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסרטן הערמונית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ב'אליגרד', ספר לרופא שלך

- אם הינך סובל מאחת מהתופעות הבאות: בעיות לב או כלי דם כלשהן, לרבות בעיות בקצב הלב (אריתמיה), או אם הינך מקבל תרופות לטיפול בבעיות אלו. הסיכון לבעיות בקצב הלב עלול לעלות כאשר משתמשים ב'אליגרד'.
- אם יש לך קשיים במתן שתן. עליך להיות במעקב צמוד במהלך השבועות הראשונים לטיפול.
- אם מתפתח לחץ על חוט השדרה או מתפתחים קשיים במתן שתן. מדיווחים שהתקבלו ביחס לתרופות אחרות, שיש להן מנגנון פעולה דומה לשל 'אליגרד', עולה כי מקרים חמורים של השפעות לחץ על חוט השדרה והצרת הצינורות בין הכליות לשלפוחית השתן עלולים לגרום לתסמינים דמויי שיתוק. אם מתפתחים סיבוכים כאלה, יש להתחיל בטיפול סטנדרטי.
- אם הינך סובל מכאב ראש פתאומי, מהקאות, משינוי במצב הנפשי ולעתים מקריסה של הלב, במהלך השבועיים הראשונים של הטיפול ב'אליגרד', יש לפנות מיד לרופא או לצוות רפואי. אלו מקרים נדירים, הנקראים pituitary apoplexy (דימום מגידול בבלוטת יותרת המוח), אשר דווחו לגבי תרופות אחרות בעלות מנגנון דומה לזה של 'אליגרד'.
- אם הינך סובל מסוכרת (רמות גבוהות של סוכר בדם), עליך להיות במעקב סדיר במשך הטיפול.
- טיפול ב'אליגרד' עלול להגביר את הסיכון לשברים עקב דלדול עצם (אוסטיאופורוזיס, ירידה בצפיפות העצם).
- קיימים דיווחים על מקרים של דיכאון בחולים שטופלו ב'אליגרד'. אם הינך נוטל 'אליגרד' ומפתח מצב רוח דיכאוני, עדכן את הרופא שלך.

- קיימים דיווחים על אירועים קרדיוסקולריים בחולים שטופלו בתכשירים דומים ל'אליגרד', אך לא ידוע אם יש קשר בין האירועים לנטילת תכשירים אלו. אם הינך מטופל ב'אליגרד' ומפתח סימנים או תסמינים קרדיוסקולריים, עדכן מייד את הרופא שלך.
- קיימים דיווחים על פרכוסים אצל מטופלים לאחר מתן 'אליגרד'. אם הינך נוטל 'אליגרד' ומפתח פרכוסים, עדכן את הרופא שלך.
- אם הינך סובל מכאב ראש חמור או חוזר, בעיות עם הראייה שלך וצלצולים או זמזום באוזניים צור קשר עם הרופא שלך מיד.

סיבוכים הקשורים לתחילת הטיפול ב'אליגרד'

במהלך השבוע הראשון לטיפול, ישנה בדרך-כלל עלייה קצרה ברמת הורמון המין הגברי, סטוסטרון, בדם. דבר זה עלול להוביל להחמרה זמנית בתסמיני המחלה ואף להופעת תסמינים חדשים שלא נחוו עד לשלב זה. אלו כוללים בעיקר כאבי עצמות, הפרעות במתן שתן, לחץ על חוט השדרה, או הפרשת דם בשתן. תסמינים אלו בדרך-כלל חולפים בהמשך הטיפול. אם התסמינים אינם נחלשים, פנה לרופא שלך.

אם הטיפול ב'אליגרד' אינו עוזר

חלק מהחולים יסבלו מגידולים, שאינם רגישים לרמות מופחתות של סטוסטרון בסרום. אנא ספר לרופא שלך אם יש לך הרגשה שהשפעת הטיפול ב'אליגרד' חלשה מדי.

שימוש ב'אליגרד' עם תרופות אחרות

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

'אליגרד' עלול להפריע לפעולתן של תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בבעיות קצב לב (כגון כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסוטלול) או להגביר את הסיכון לבעיות בקצב הלב כאשר הוא נלקח בשילוב עם תרופות נוספות (כגון מתאדון) [משמש לשיכוך כאבים וכחלק מסילוק רעלים בהתמכרות לסמים], מוקסיפלוקסאצין [תרופה אנטיביוטית], תרופות אנטי-פסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש חמורות).

הריון והנקה

'אליגרד' לא מיועד לנשים.

נהיגה ושימוש במכונות

עייפות, סחרחורת והפרעות ראייה הינן תופעות לוואי אפשריות של טיפול ב'אליגרד' או עלולות לנבוע כתוצאה מהמחלה. אם אתה סובל מתופעות לוואי אלו, היזהר בעת נהיגה או הפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מינון

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל ל'אליגרד' 22.5 מ"ג הוא זריקה אחת לשלושה חודשים.

התמיסה המוזרקת יוצרת מאגר חומר פעיל אשר ממנו משתחרר החומר הפעיל, לאופורולין אצטט, ברציפות, במשך תקופה של שלושה חודשים.

בדיקות נוספות

התגובה לטיפול ב'אליגרד' צריכה להיבדק על-ידי הרופא שלך באמצעות בדיקת ערכים קליניים ספציפיים ובאמצעות מדידה של רמות ה-PSA (אנטיגן ייחודי לערמונית) בדם.

אופן השימוש בתרופה

'אליגרד' ינתן על ידי הרופא שלך או האחות בלבד. הם גם יטפלו בהכנת התמיסה להזרקה (על פי ההנחיות המופיעות בסעיף 7 מידע לאנשי הצוות הרפואי, בסוף עלון זה).

לאחר הכנתו, 'אליגרד' יינתן כזריקה תת-עורית (הזרקה לתוך הרקמה שמתחת לעור). יש להימנע לחלוטין מהזרקה תוך-עורקית (לתוך העורק) או תוך-ורידית (לתוך הוריד). בדומה להזרקות חומרים פעילים אחרים לשכבה התת-עורית, יש לשנות את אזור ההזרקה מדי פעם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

כיוון שהזריקה ניתנת בדרך-כלל על-ידי הרופא שלך או על-ידי אנשי צוות שהוכשרו לכך, נטילת מינון יתר אינה צפויה.

אם, למרות זאת, ניתן מינון גבוה מן הדרוש, תצטרך להיות בהשגחה רפואית צמודה והרופא יעניק לך טיפול נוסף במידת הצורך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אנא פנה לרופא שלך אם אתה סבור כי מנת ה'אליגרד' שלך, הניתנת אחת לשלושה חודשים, נשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

ככלל, שימוש ב'אליגרד' לטיפול בסרטן הערמונית הינו טיפול לטווח ארוך. לכן, אין להפסיק את הטיפול, גם אם חל שיפור בתסמינים או שהם נעלמו לחלוטין.

אם הטיפול ב'אליגרד' מופסק בטרם עת, ייתכן שתחול התדרדרות בתסמינים הקשורים למחלה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא שלך.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי שנצפו במהלך השימוש ב'אליגרד' מיוחסות בעיקר להשפעה הספציפית של החומר הפעיל, לאופורולין אצטט, כלומר העלייה והירידה ברמות של הורמונים מסוימים. תופעות הלוואי המתוארות בשכיחות הגבוהה ביותר הן גלי חום (אצל כ-58% מהחולים), בחילות, הרגשה לא טובה ועייפות, כמו גם גירויים מקומיים זמניים באתר ההזרקה.

תופעות לוואי המופיעות בתחילת הטיפול

במהלך השבועות הראשונים לטיפול ב'אליגרד', תסמינים ספציפיים למחלה עלולים להחמיר, כיוון שבשלב הראשון, בדרך-כלל חלה עליה קצרה ברמות הורמון המין הזכרי טסטוסטרון בדם. לכן, הרופא שלך עשוי לתת לך נוגד-אנדרוגן (חומר המעכב את השפעת הטסטוסטרון) מתאים בשלב הראשון של הטיפול על מנת להפחית תופעות לוואי עתידיות אפשריות (ראה גם סעיף 2 לפני השימוש בתרופה – "סיבוכים הקשורים לתחילת הטיפול ב'אליגרד'").

תופעות לוואי מקומיות

תופעות לוואי מקומיות שתוארו לאחר הזרקת 'אליגרד' הן בדרך-כלל תופעות הלוואי האופייניות לעתים קרובות לתכשירים דומים הניתנים בהזרקה תת-עורית (תכשירים המוזרקים לתוך הרקמה שמתחת לעור). צריבה קלה מיד לאחר ההזרקה הינה שכיחה מאוד. עקצוץ וכאב לאחר ההזרקה הינם שכיחים, וכן הופעת חבורה באתר ההזרקה. בדרך כלל דווחה אדמומיות בעור באתר ההזרקה. התקשות הרקמה והתכייבות אינן שכיחות.

תופעות לוואי מקומיות אלה - בעקבות זריקה תת-עורית - הינן קלות ומתוארות ככאלו שנמשכות זמן קצר. הן אינן חוזרות בין זריקה לזריקה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים)

- גלי חום
- דימום ספונטני בעור או בקרום רירי, אדמומיות בעור
- עייפות, תופעות לוואי הקשורות לזריקה (ראה גם תופעות לוואי מקומיות לעיל)

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- דלקת אף ולוע (Nasopharyngitis) (תסמינים של הצטננות)
- בחילה, הרגשה לא טובה, שלשול, דלקת של הקיבה והמעיים (גסטרואנטריטיס/קוליטיס)
- גרד, הזעת לילה
- כאבי מפרקים
- הליכה לא סדירה לשירותים לצורך מתן שתן (גם בלילה), קושי להתחיל במתן שתן, מתן שתן מלווה בכאבים, ירידה בתפוקת השתן
- רגישות בשדיים, נפיחות בשדיים, התכווצות האשכים, כאבים באשכים, עקרות, בעיות בזקפה, הקטנה בגודל הפין
- צמרמורות (מקרים של רעידה מוגזמת המלווים בחום גבוה), חולשה
- זמן דימום ארוך יותר, שינויים ברמות הרכב הדם, ירידה בכמות תאי דם אדומים/ספירה נמוכה של תאי דם אדומים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

- דלקת בדרכי השתן, זיהום עור מקומי
- החמרה בסוכרת
- חלומות חריגים, דיכאון, ירידה בחשק המיני
- סחרחורת, כאב ראש, שינוי בתחושות העור, נדודי שינה, הפרעות בחוש הטעם, הפרעות בחוש הריח
- יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה), תת לחץ דם (לחץ דם נמוך)
- קוצר נשימה
- עצירות, יובש בפה, דיספפסיה (הפרעות בעיכול, עם תסמינים כגון תחושת בטן מלאה, כאבי בטן, גיהוקים, בחילות, הקאות, תחושת צריבה בבטן), הקאות
- עור דביק ולח (Clamminess), הזעה מוגברת
- כאבי גב, התכווצויות שרירים
- המטוריה (דם בשתן)
- התכווצות שלפוחית השתן, תכיפות גבוהה יותר מהרגיל במתן שתן, חוסר יכולת לתת שתן
- הגדלה של רקמת החזה בגברים, אין-אונות
- רדמת (ישנוניות), כאבים, חום
- עלייה במשקל
- איבוד שיווי משקל, סחרחורת
- דלדול שריר/איבוד רקמת שריר לאחר שימוש ממושך

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים)

- תנועות בלתי רצוניות חריגות
- איבוד הכרה פתאומי, התעלפות
- גזים בבטן, גיהוקים
- נשירת שיער, פריחה בעור (פצעונים בעור)
- כאבים בשדיים
- התכייבות באזור ההזרקה

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים)

- נמק באזור ההזרקה
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן בהסתמך על הנתונים הקיימים)
- שינויים ב- ECG [אק"ג- רשמת לב חשמלית] (הארכת מקטע QT)

- דלקת ריאות, מחלת ריאות
- עליית לחץ תוך גולגולתי אידיופטי (לחץ תוך גולגולתי מוגבר סביב המוח המאופייין בכאב ראש, ראייה כפולה ותסמיני ראייה אחרים וצלולים או זמזום באוזן אחת או בשתייהן)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות בהקשר לטיפול בלאופורולין, החומר הפעיל ב'אליגרד', הן: בצקת (הצטברות נוזלים ברקמות, המתבטאות בנפיחות בידיים וברגליים), תסחיף ריאתי (הגורם לתסמינים כגון קוצר נשימה, קשיי נשימה וכאבים בחזה), דפיקות לב (מודעות לדפיקות הלב), חולשת שרירים, צמרמורות, פריחה, פגיעה בזיכרון והפרעות ראייה. עלייה בסימנים לירידה בצפיפות העצם (אוסטיאופורוזיס) תיתכן לאחר טיפול ארוך-טווח ב'אליגרד'. עקב אוסטיאופורוזיס, הסיכון לשברים עולה.

תגובות אלרגיות חמורות, אשר גורמות לקשיים בנשימה או סחרחורות, דווחו לעיתים נדירות לאחר מתן תכשירים השייכים לאותה קבוצת תרופות בה נמצא 'אליגרד'.

קיימים דיווחים על פרכוסים לאחר מתן תכשירים השייכים לאותה קבוצת תרופות בה נמצא 'אליגרד'.

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

דיווח על 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> בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל: pharmacovigilance@kamada.com

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

הוראות אחסון

יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. יש אחסן באריזה המקורית להגנה מפני לחות.

תכשיר זה צריך להיות בטמפרטורת החדר טרם ההזרקה. יש להוציא מהמקרר כ-30 דקות לפני השימוש. לאחר הוצאתו מהמקרר, ניתן לשמור את התכשיר באריזה המקורית מתחת ל- 25°C במשך 4 שבועות. לאחר מכן יש להשמיד. אין להחזיר למקרר.

לאחר פתיחת המגשית, יש להכין את התכשיר ללא דיחוי ולהשתמש בו מיד. לשימוש חד פעמי בלבד.

הוראות לגבי סילוק של אריזות 'אליגרד' שלא נעשה בהן שימוש או שפג תוקפן

אין לסלק תרופות באמצעות מערכת הביוב או האשפה הביתית. התייעץ עם רוקח לגבי אופן סילוק תרופות שכבר אינן בשימוש. פעולות אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

מזרק B מכיל אבקה של החומר הפעיל.
המזרק של הממס (מזרק A) מכיל:

75:25 Poly (DL-lactide-co-glycolide) and N-methyl-2-pyrrolidone

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

'אליגרד' הינו אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה.

אליג'רד' 22.5 מ"ג משווק באריזות הבאות:

- מארז מגשיות מעוצבות בחום (thermoformed) הכולל שתי מגשיות באריזת קרטון. מגשית אחת מכילה מזרק A, מוט בוכנה גדול עבור מזרק B ושקית סופחת לחות. המגשית השנייה מכילה מזרק B, מחט סטרילית 20 gauge ושקית סופחת לחות.

בעל הרישום וכתובתו
קמהדע בע"מ, בית קמה

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

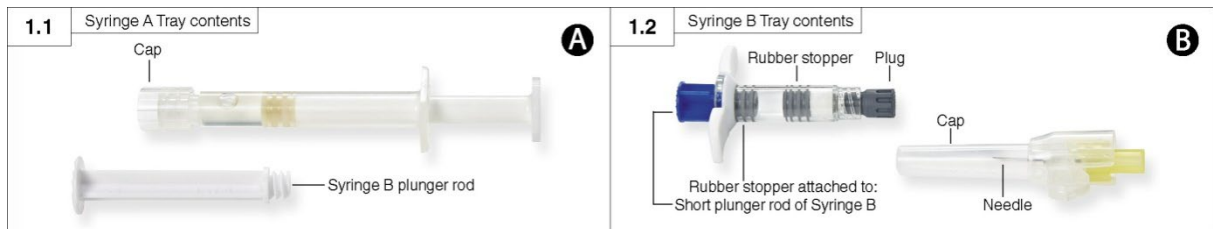
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156-79-33678

7. מידע לאנשי הצוות הרפואי

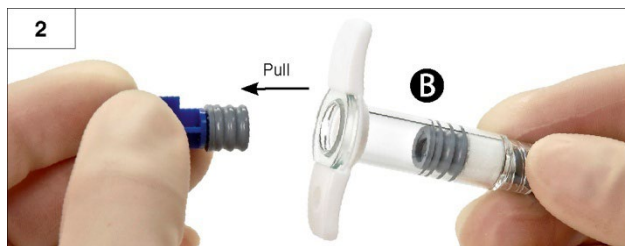
המידע שלהלן מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד:

יש לאפשר לתכשיר להגיע לטמפרטורת החדר על-ידי הוצאתו מהמקרר כ-30 דקות לפני השימוש.
יש להכין תחילה את החולה לזריקה, ולאחר מכן להכין את התכשיר, על פי ההוראות שלהלן. אם התכשיר לא הוכן בהתאם להוראות, אין להשתמש בו מכיוון שהכנה לא נכונה של התכשיר עלולה להוביל לחוסר יעילות קלינית.

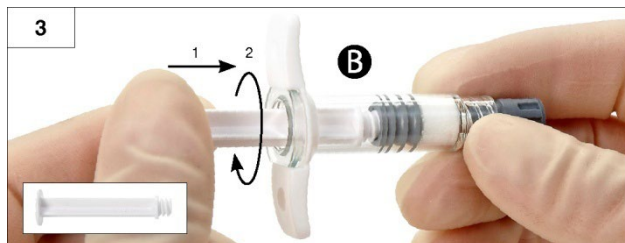
שלב 1: יש לפתוח את שתי המגשיות (על-ידי קריעת רדיד האלומיניום מהפינה אשר ניתנת לזיהוי על-פי הימצאות בועה קטנה) ולרוקן את תוכן על גבי משטח נקי (שתי מגשיות המכילות את מזרק A [תרשים 1.1] ואת מזרק B [תרשים 1.2]). יש להשליך את שקיות סופחי הלחות.



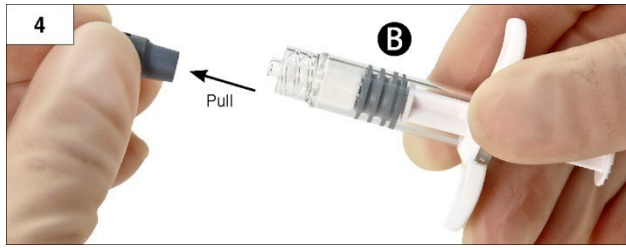
שלב 2: יש למשוך החוצה, לא להבריג, את מוט הבוכנה הקצר שצבעו כחול, יחד עם המעצור האפור המחובר אליו, ממזרק B ולהשליכו (תרשים 2). אין לנסות לערבב את התכשיר כאשר שני הפקקים במקומם.



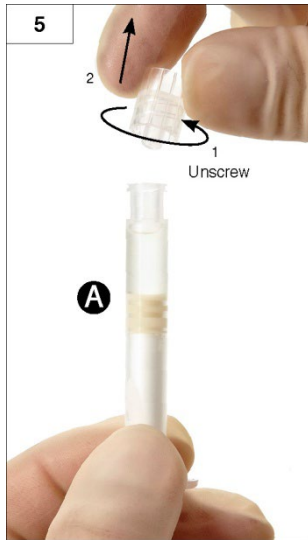
שלב 3: יש להבריג בעדינות את מוט הבוכנה הלבנה במזרק B עד שגיע למעצור האפור הנותר במזרק B (תרשים 3).



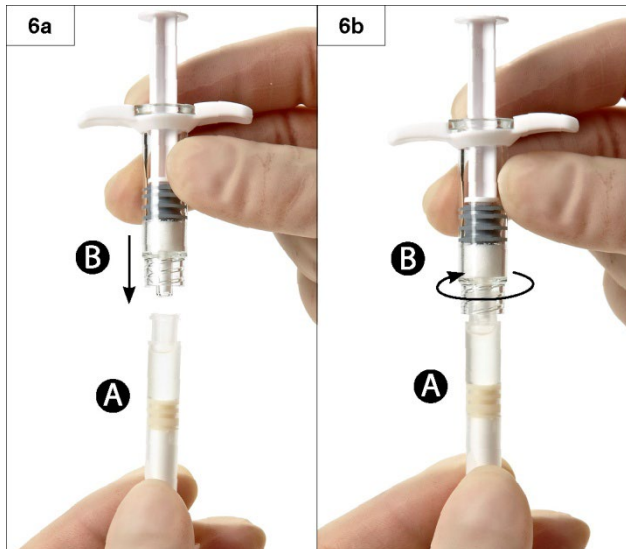
שלב 4: יש להסיר את פקק הגומי האפור ממזרק B ולהניח את המזרק (תרשים 4).



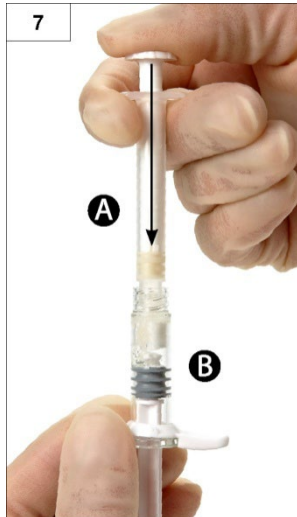
שלב 5: יש לאחוז את מזרק A בתנוחה אנכית, על מנת להבטיח שלא יישפך כל נוזל החוצה, ולהסיר את המכסה השקוף בהברגה ממזרק A (תרשים 5).



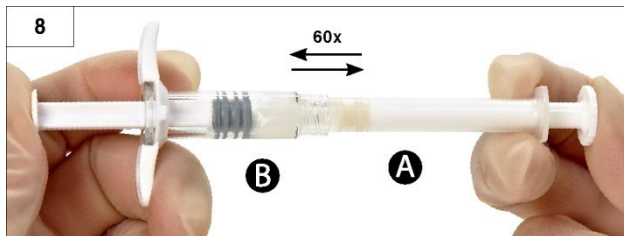
שלב 6: יש לחבר את שני המזרקים זה לזה על-ידי דחיפה וסיבוב של מזרק B לתוך מזרק A עד נעילתם (תרשים 6a ו-6b). אין להדק יתר על המידה.



שלב 7: יש להפוך את היחידה המחוברת ולהמשיך להחזיק את המזרקים במצב אנכי, כאשר מזרק B למטה, תוך כדי הזרקת התוכן הנוזלי ממזרק A למזרק B, המכיל את האבקה (לאופורלין אצטט) (תרשים 7).



שלב 8: יש לערבב את התכשיר ביסודיות על-ידי דחיפה עדינה של תוכן שני המזרקים הלוח ושוב בין שני המזרקים (60 פעם בסה"כ, האורכות כ-60 שניות), כאשר המזרקים במנח אופקי, להשגת תמיסה הומוגנית צמיגה (תרשים 8). אין לכופף את מערך המזרקים (יש לשים לב כי פעולה זו עלולה לגרום לנזילה עקב שחרור חלקי של הברגת המזרקים).

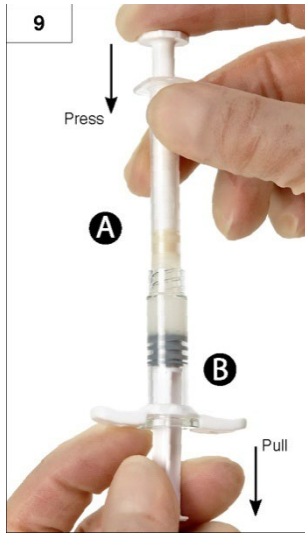


כאשר התמיסה הצמיגה מעורבבת לחלוטין, צבעה יהיה בטווח שבין שקוף ללבן לצהוב חיוור (שיכול לכלול גוונים של לבן עד צהוב חיוור).

חשוב: לאחר הערבוב יש להמשיך מיד לשלב הבא כיוון שהתכשיר הופך יותר ויותר צמיג ככל שהזמן חולף. אין לקרר את התכשיר לאחר הערבוב.

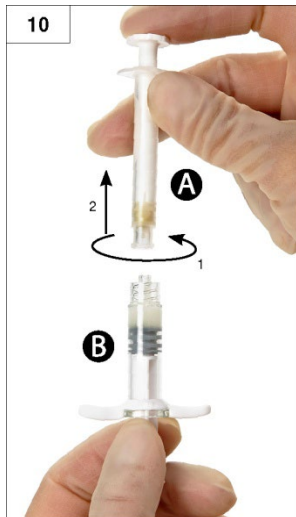
שימו לב: יש לערבב את התכשיר על פי ההוראות; ניעור לא יגרום לערבוב מספק של התכשיר.

שלב 9: יש לאחוז את המזרקים במצב אנכי, כאשר מזרק B למטה. יש לוודא שהמזרקים מחוברים היטב זה לזה. יש לשאוב את כל התכשיר המערבב לתוך מזרק B (מזרק קצר ורחב) על-ידי דחיפת הבוכנה של מזרק A כלפי מטה ומשיכת הבוכנה של מזרק B קלות לאחור (תרשים 9).



שלב 10: יש להחזיק את בוכנת מזרק A לחוצה ותוך כדי כך לסובב את מזרק A ולשחרר אותו (תרשים 10). יש לוודא שאין דליפה כלשהי של התכשיר, כיוון שבמצב זה המחט לא תינעל כראוי כאשר תחובר.

שימו לב: בתכשיר עשויה להישאר בועת אוויר גדולה או מספר בועות קטנות – זהו מצב מקובל. אין להוציא את בועות האוויר ממזרק B בשלב זה, מחשש לאיבוד תכשיר!



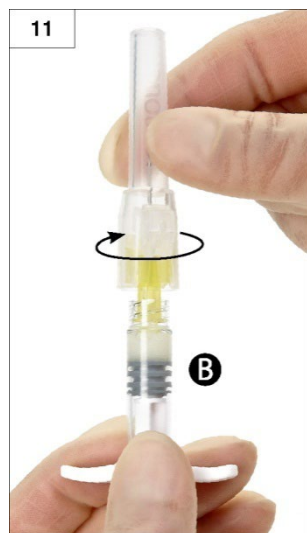
שלב 11:

- יש לאחוז במזרק B במצב זקוף ולהחזיק עם משיכה אחורה את הבוכנה הלבנה כדי למנוע איבוד תכשיר.
- יש לפתוח את אריזת מחט הביטחון על-ידי קילוף תווית הנייר לאחור ולהוציא את מחט הביטחון.
- יש לחבר את מחט הביטחון למזרק B על-ידי החזקת המזרק וסיבוב המחט בעדינות בכיוון השעון, לכדי כשלושת רבעי סיבוב, עד שהמחט מאובטחת במקומה (תרשים 11).

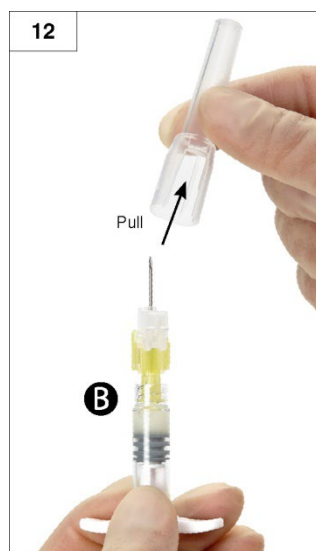
אין להדק יתר על המידה כיוון שזה עלול לגרום לסדק בתושבת המחט וכתוצאה מכך נזילת התכשיר בזמן ההזרקה.

במידה ותושבת המחט נסדקת, נראית פגומה, או שיש נזילה כלשהי, אין להשתמש בתכשיר. אין להחליף את המחט הפגומה ואין להזריק את התכשיר. יש להשליך את התכשיר בשלמותו באופן בטוח.

במקרה של נזק לתושבת המחט, יש להשתמש בתכשיר חלופי חדש.



שלב 12: יש למשוך ולהסיר את כיסוי המגן של המחט טרם ההזרקה (תרשים 12). חשוב: אין להפעיל את מנגנון מחט הביטחון טרם ההזרקה.

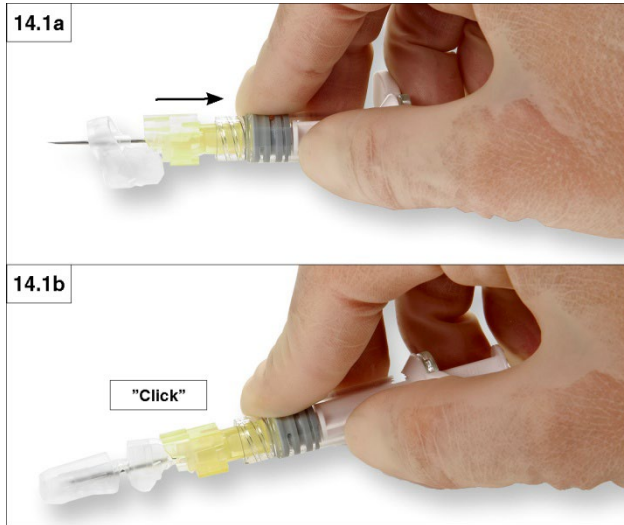


שלב 13: טרם ההזרקה, יש להוציא כל בועת אוויר גדולה ממזרק B. יש להזריק את התכשיר לשכבה התת-עורית. יש לוודא הזרקה כל תכולת התכשיר שבמזרק B.

שלב 14: לאחר ההזרקה, יש לנעול את מגן הבטיחות תוך שימוש באחת משיטות ההפעלה המפורטות להלן.

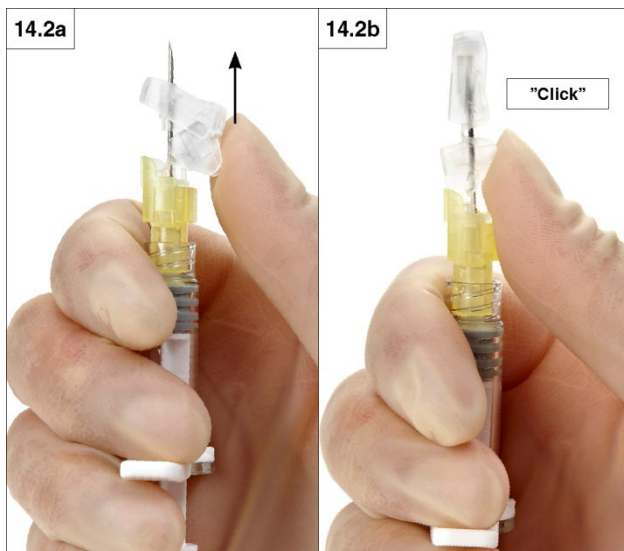
1. סגירה על גבי משטח ישר

יש ללחוץ את מגן הבטיחות ולהצמידו למשטח ישר, כאשר הכיסוי פונה כלפי מטה, (תרשים 14.1a ו-14.1b) לכיסוי המחט ונעילת מכסה המגן. לווידוא נעילה יש לחוש ולשמוע "קליק" בעת הסגירה. במצב נעילה קצה המחט יהיה מכוסה לחלוטין (תרשים 14.1b)



2. סגירה בעזרת הבוהן

יש להניח את הבוהן על הכיסוי, להחליק את מגן הבטיחות כלפי קצה המחט (תרשים 14.2a ו-14.2b) לכיסוי המחט ונעילת המגן. לווידוא נעילה יש לחוש ולשמוע "קליק" בעת הסגירה. במצב נעילה קצה המחט יהיה מכוסה לחלוטין (תרשים 14.2b)



שלב 15: ברגע שמגן הבטיחות נעול, יש להשליך מיד את המחט ואת המזרק למיכל ייעודי לסילוק אביזרים חדים.