

Instructions for use  
**GONAL-f**<sup>®</sup>  
pre-filled pen

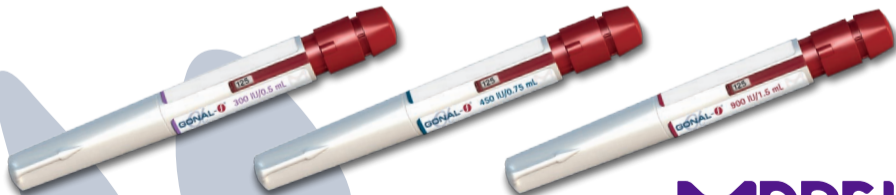
تعليمات الاستعمال  
جونال - إف<sup>®</sup>  
قلم جاهز للحقن

הוראות שימוש  
גונאל-אף<sup>®</sup>  
עט מוכן להזרקה

300 IU/0.5 mL

450 IU/0.75 mL  
Follitropin Alfa

900 IU/1.5 mL



**MERCK**

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

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, הוראות הזרקה אלו נוסחו בלשון נקבה.  
על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

## מידע חשוב על גונאל-אף עט מוכן להזרקה

---

- קראי את הוראות השימוש והעלון לצרכן לפני השימוש בגונאל-אף.
- 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 גונאל-אף מיועד להזרקה תת-עורית בלבד.
- השתמשי בעט גונאל-אף רק אם הצוות הרפואי הדריך אותך כיצד להשתמש בו נכון.
- הצוות הרפואי יעדכן אותך כמה עטים של גונאל-אף תצטרכי כדי להשלים את הטיפול.
- הזריקי את התרופה באותה שעה בכל יום.

- 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:
  - א. לכוון את המנה שנרשמה עבורך (איור 1)
  - ב. לוודא שבוצעה הזרקה מלאה (איור 2)
  - ג. 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 המחטים עם אדם אחר.

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


## כיצד להשתמש ביומן הטיפולים של גונאל-אף 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 ב**חלון תצוגת המנה**.
  - ודאי שקיבלת הזרקה מלאה (עמודה 7) או רשמי את המספר המוצג ב**חלון 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 יחידות בין לאומיות/0.75 מ"ל:

8	7	6	5	4	3	2	1
חלון תצוגת המנה		הכמות המכוונת להזרקה	המנה שנרשמה	נפח העט (IU) 300 IU/0.5 mL 450 IU/0.75 mL 900 IU/1.5 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	175	175	450 IU	07:00	10/06	#1
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ..... באמצעות עט חדש	<input checked="" type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	175	175	450 IU	07:00	11/06	#2
<input checked="" type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות <u>7.5</u> באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	175	175	450 IU	07:00	12/06	#3
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ..... באמצעות עט חדש	<input checked="" type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	<u>75</u>	לא רלוונטי	450 IU	07:00	12/06	#3

## הכירי את גונאל-אף עט מוכן להזרקה



המחט\*:



העט:

\* להמחשה בלבד

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

## שלב 1 הכיני את הציוד

**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 גונאל-אף מהאריזה.

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

**1.6.** בדקי את השם על העט: "Gonal-f".

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

**אל** תשתמשי בעט גונאל-אף אם תאריך התפוגה חלף או אם לא

כתוב עליו "Gonal-f".



איור 4



איור 5



איור 6



## שלב 2 התכונני להזרקה



איור 8



איור 7

**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).

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** תגעי או תכסי את העור שניקית.



איור 9

**חשוב:** הקפידי 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.

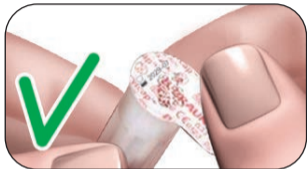
**3.2.** בדקי שהמכסה החיצוני של המחט לא פגום.

**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 10



איור 11



איור 12



איור 13



איור 14



איור 16



איור 15

**3.6.** הבריגי את המכסה החיצוני של המחט על קצה ההברגה של עט גונאל-אף 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).

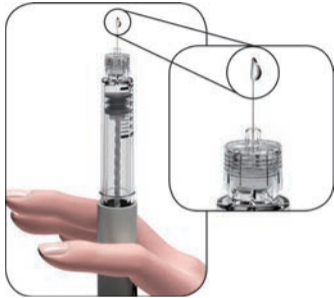
אין להשליך את המכסה החיצוני של המחט, מכיוון שהוא ימנע דקירה וזיהום בעת ניתוק המחט מהעט.

**3.9.** החזיקי את עט גונאל-אף 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.

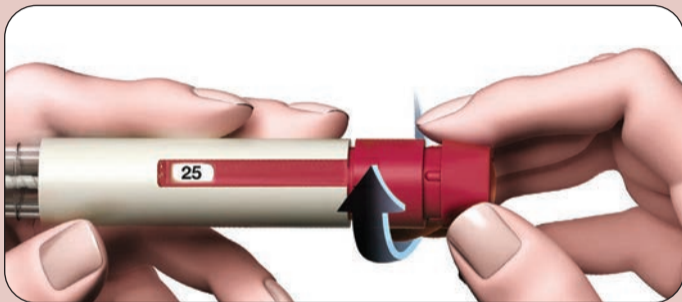
### 3.11. התבונני מקרוב בקצה המחט וחפשי טיפות זעירות של נוזל.



איור 17

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

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

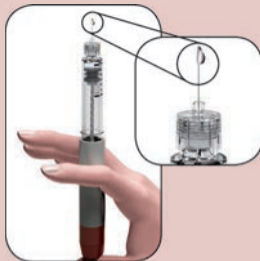


איור 18

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.

### הערה:

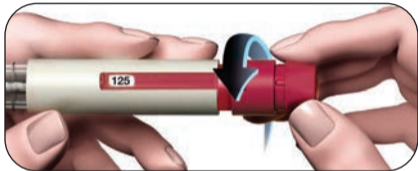
העט מגיע בשלוש פרזנטציות רב-מינוניות שונות:

- עט גונאל-אף המכיל 300 יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא. המנה המירבית שאת יכולה לכוון היא 300 יחידות בין לאומיות.
- עט גונאל-אף המכיל 450 יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא. המנה המירבית שאת יכולה לכוון היא 450 יחידות בין לאומיות.
- עט גונאל-אף המכיל 900 יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא. המנה המירבית שאת יכולה לכוון היא 450 יחידות בין לאומיות.
- המנה הקטנה ביותר שאת יכולה לכוון היא 12.5 יחידות בין לאומיות, ניתן לסובב את כפתור כיוון המנה במרווחים של 12.5 יחידות בין לאומיות.

#### 4.1

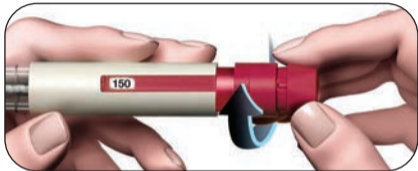
סובבי את כפתור כיוון המנה עד לתצוגת המנה הרצויה בחלון תצוגת המנה.

- 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.

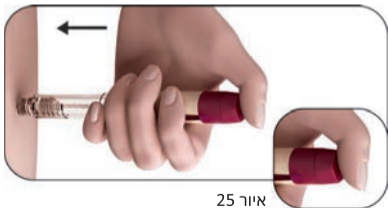




איור 24

**חשוב:** הזריקי את המנה כפי שהסביר לך הצוות הרפואי.  
**5.1.** החדירי באיטיות את המחט במלואה לתוך העור (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).**

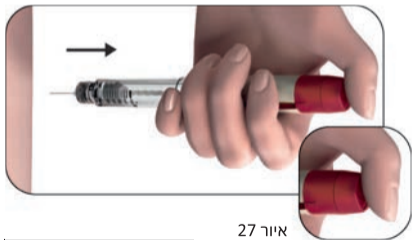


איור 25

**הערה:** ככל שהמנה גדולה יותר, נדרש זמן רב יותר להזרקה.



איור 26



איור 27

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

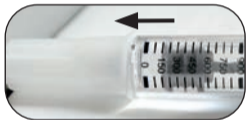
- המספר המוצג בחלון **תצוגת המנה** יחזור ל-"0".
- לאחר לפחות 5 שניות, מישכי את המחט החוצה מהעור **תוך שמירה על כפתור כיוון המנה לחוץ** (איור 27).
- כאשר המחט מחוץ לעור, שחררי את כפתור כיוון המנה.

**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 גונאל-אף 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 גונאל-אף ריק. לא קיבלת את המינון המלא שנרשם לך ועלייך לבצע את שלב 7.2 להלן.



איור 32



איור 33

**7.2.** השלימי הזרקה חלקית (רק בעת הצורך):

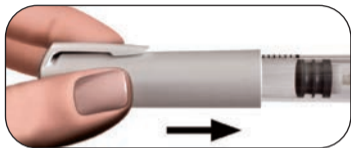
- **חלון תצוגת המנה** יציין את הכמות החסרה שאת צריכה להזריק

באמצעות עט חדש. בדוגמה המוצגת, הכמות החסרה היא "50"

יחידות בין לאומיות (איור 33).

- כדי להשלים את המנה עם העט השני, חיזרי על שלבים 1-8.

## שלב 8 אחסני את גונאל-אף 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 גונאל-אף אם הוא נפל, נסדק או נפגם כיוון שזה עלול לגרום לפציעה.

פני לצוות הרפואי אם יש לך שאלות.

## יומן טיפולים של גונאל-אף עט מוכן להזרקה

8		7		6	5	4	3	2	1
חלון תצוגת המנה					המנה שנרשמה	נפח העט (IU) 300 IU/0.5 mL 450 IU/0.75 mL 900 IU/1.5 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.



N19Z1608H



Solution for injection in pre-filled pen  
תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה  
מחולל לחיץ

<b>GONAL-f®</b>	300 IU/0.5 mL	300 IU/0.75 mL	900 IU/1.5 mL
פיל-פילד פן	300 יו/0.5 מ"ל	300 יו/0.75 מ"ל	900 יו/1.5 מ"ל
גונאל-אף	300 יו/0.75 מ"ל	300 יו/1.5 מ"ל	900 יו/1.5 מ"ל
פיל-פילד פן	300 יו/0.5 מ"ל	300 יו/0.75 מ"ל	900 יו/1.5 מ"ל
גונאל-אף	300 יו/0.5 מ"ל	300 יו/0.75 מ"ל	900 יו/1.5 מ"ל

גונאל-אף  
פיל-פילד פן