

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

Plegridy 63 mcg Plegridy 94 mcg Plegridy 125 mcg Pre-filled Pen פלגרידי 63 מק"ג פלגרידי 94 מק"ג פלגרידי 125 מק"ג תמיסה בעט מוכן להזרקה

הרכב:

	כל עט של פלגרידי 63 מכיל
Peginterferon beta-1a 63 µg	63 מק"ג פגאינטרפרון בטא 1a
	כל עט של פלגרידי 94 מכיל
Peginterferon beta-1a 94 µg	94 מק"ג פגאינטרפרון בטא 1a
	כל עט של פלגרידי 125 מכיל
Peginterferon beta-1a 125 µg	125 מק"ג פגאינטרפרון בטא 1a

*ראה חומרים בלתי פעילים בסעיף 6 (מידע נוסף) בעלון זה.

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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

פלגרידי מיועד לטיפול בסימפטומים של טרשת נפוצה התקפית הפוגתית.

קבוצה תרפויטית: אינטרפרונים.

טרשת נפוצה הינה מחלה כרונית אשר משפיעה על מערכת העצבים המרכזית, כולל המוח וחוט השדרה. במחלה זו המערכת החיסונית של הגוף פוגעת בשכבה המגנה על תאי העצב (מיאלין) שבמוח ובחוט השדרה. כתוצאה מכך ישנה פגיעה בתקשורת שבין המוח לבין חלקים אחרים של הגוף וכך נגרמים הסימפטומים של טרשת נפוצה. בטרשת נפוצה התקפית הפוגתית ישנן תקופות בין ההתקפים שבהן המחלה לא פעילה. המחלה יכולה להתבטא בצורה שונה בחולים שונים. הסימפטומים של טרשת נפוצה כוללים:

- תחושת סחרחורת וחוסר שיווי משקל, קושי בהליכה, נוקשות והתכווצות שרירים, עייפות, חוסר תחושה בפנים, זרועות או רגליים.
- כאב חד או כרוני, בעיות הקשורות לשלפוחית השתן או למערכת העיכול, בעיות בתפקוד המיני ובעיות בראייה.
- קושי בחשיבה ובריכוז, דיכאון.

ככל הנראה, **פלגרידי** מונע ממערכת החיסון לפגוע במוח ובחוט השדרה. פעילותו מסייעת בהפחתת שכיחות ההתקפים ובהאטת ההשפעות המגבילות של המחלה. הטיפול ב**פלגרידי** יכול למנוע ממחלתך להחמיר, אולם לא יכול לרפא את המחלה.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאינטרפרון בטא או פגאינטרפרון או לכל אחד המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך סובל מדיכאון חמור או שיש לך מחשבות אובדניות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפלגרידי ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מדיכאון או בעיות המשפיעות על מצב הרוח.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממחשבות אובדניות.
- הינך סובל מבעיות חמורות בכליות או בכבד.
- הינך סובל מגירוי באזור ההזרקה אשר יכול להוביל לנזק לעור ורקמה (נמק באזור ההזרקה). יש להזריק על פי הוראות ההזרקה המופיעות בסוף עלון זה זאת על מנת להפחית את הסיכון לתגובה באזור ההזרקה.
- הינך סובל מאפילפסיה או הפרעות פרכוס אחרות שלא נשלטות באמצעות טיפול רפואי.
- הינך סובל מבעיות בלב המתבטאות בסימפטומים כגון כאב בחזה בעיקר לאחר פעילות (אנגינה), נפיחות בקרסוליים, קוצר נשימה (אי ספיקת לב) או בעיות קצב (אריתמיה).
- הינך סובל מבעיות בבלוטת התריס.
- הינך סובל מספירה נמוכה של תאי דם לבנים או טסיות (עלול להגביר סיכון לזיהום או דימום).

עליך לדווח לרופא אם אחד או יותר ממצבים אלה נכונים לגביך, שכן הם עלולים להחמיר בעת השימוש בפלגרידי.

אזהרות נוספות:

עליך לבצע בדיקות דם - ספירת דם, כימיה ורמות אנזימי כבד. יש לבצע בדיקות אלה לפני תחילת השימוש בפלגרידי, באופן קבוע לאחר תחילת הטיפול בפלגרידי ותקופתית בזמן הטיפול בפלגרידי, גם אם אין לך תסמינים מסוימים. יש להוסיף בדיקות דם לבדיקות אחרות שעליך לבצע על מנת לנטר את המחלה. יש לבדוק תקופתית תפקודי בלוטת התריס או על פי החלטת הרופא. במהלך הטיפול עלולים להיווצר קרישי דם בכלי דם קטנים. קרישי דם אלה עלולים להשפיע על תפקודי כליות. הדבר עלול לקרות לאחר מספר שבועות עד מספר שנים לאחר תחילת הטיפול. הרופא שלך יעקוב אחר לחץ דם שלך, מספר טסיות ותפקודי כליות.

אם בטעות דקרת את עצמך או מישהו אחר עם מחט של פלגרידי, יש לשטוף מיידית את האיזור עם מים וסבון וליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי. אם הינך הולך לעבור בדיקת דם, עליך לעדכן את הרופא על השימוש בפלגרידי. פלגרידי עלול להשפיע על תוצאת בדיקת דם.

ילדים ומתבגרים:

פלגרידי אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. היעילות והבטיחות של פלגרידי בקבוצת גיל זו לא ידועה.

בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול ייתכן שתופנה לבדיקת דם - כימיה כולל תפקודי כבד, ספירה מלאה ודיפרנציאלית של תאי דם לבנים, תפקוד בלוטת התריס ותפקוד כליות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות נוספות המתפנות מהגוף בעזרת חלבונים הנקראים "ציטוכרום P 450" כגון תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה או בדיכאון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה או דיכאון.

יש לעדכן את הצוות הרפואי על נטילת פלגרידי באם נרשמות עבורך תרופות נוספות או אם אתה עושה בדיקות דם. פלגרידי עלול להשפיע על תרופות אחרות או על תוצאות הבדיקה.

היריון, הנקה ופוריות:

- אם הינך בהיריון או מניקה, עשויה להיכנס להיריון, או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
- לא צפויות להיות השפעות מזיקות על הילוד היונק. ניתן להשתמש בפלגרידי במהלך ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

לפלגרידי אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג), כלומר היא למעשה ללא נתרן.

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. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להתחיל במינון ההתחלתי ולאחר מכן לעבור למינון הקבוע. המינון המקובל בדרך כלל עבור מבוגרים מעל גיל 18 הוא:

מינון קבוע

זריקה אחת של 125 מק"ג, פעם בשבועיים. נסה להשתמש בפלגרידי באותה שעה ובאותו יום של השבוע, בכל פעם שאתה מזריק.

מינון התחלתי

אם אתה מטופל חדש בפלגרידי, הרופא עשוי להעלות בהדרגה את מינון הפלגרידי בתחילת הטיפול, על מנת לסייע לך להסתגל לתופעות הלוואי של פלגרידי לפני המעבר למינון קבוע. תינתן לך אריזה התחלתית הכוללת את שתי הזריקות הראשונות: מזרק כתום המכיל 63 מק"ג הניתן ביום 0 ומזרק כחול המכיל 94 מק"ג הניתן ביום 14 לטיפול.

לאחר מכן תינתן לך אריזה קבועה המכילה עט אפור המכיל פלגרידי 125 מק"ג (הניתן ביום 28 ולאחר מכן כל שבועיים).

קרא את ההוראות בסעיף 6 "מידע נוסף – כיצד להזריק פלגרידי" שבסוף עלון זה לפני שאתה מתחיל להשתמש בפלגרידי.

השתמש בטבלת הרישום המודפסת בצד הפנימי של המכסה של האריזה ההתחלתית על מנת לעקוב אחר תאריכי ההזרקה שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הזרקה עצמית – יש להזריק פלגרידי מתחת לעור. יש להחליף אתרי הזרקה. אין להזריק לאותו אתר בשתי הזרקות עוקבות. אתה יכול להזריק לעצמך פלגרידי ללא עזרה רפואית אם הוכשרת לכך. ההוראות להזרקה עצמית מצויות בסוף עלון זה (ראה סעיף 6). אם הינך מתקשה בהליך ההזרקה, פנה לרופא והיוועץ עמו במי תוכל להסתייע.

משך הטיפול

הרופא ינחה אותך לגבי משך הטיפול הדרוש לך בתרופה זו. חשוב להמשיך להשתמש בפלגרידי באופן סדיר. אין לבצע שינויים כלשהם אלא בהנחיית הרופא.

אם הזרקת בטעות מינון יתר – יש להשתמש בזריקה אחת של פלגרידי פעם בשבועיים. אם השתמשת ביותר מזריקה אחת בתוך תקופה של שבעה ימים, צור קשר באופן מיידי עם הרופא או הרוקח.

אם שכחת להזריק פלגרידי – אתה צריך להזריק פלגרידי פעם בשבועיים. לוח זמנים קבוע יעזור לך להשלים את הטיפול ככל שנדרש.
אם פיספסת את היום הקבוע שלך, הזרק בהקדם האפשרי והמשך כרגיל.
למרות זאת, אל תזריק יותר מפעם אחת בתקופה של שבעה ימים. אל תזריק שתי זריקות על מנת לפצות על המנה שהחמצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 בפלגרידי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מ:

- **בעיות כבד - (תופעת לוואי שכיחה, מופיעה בעד ממשמש 1 מתוך 10)**
 - אם מופיעים התסמינים הבאים:
 - הצהבה של העור או של הלבן של העין
 - גירוד בכל הגוף
 - בחילות והקאות
 - חבלות בגוף שנגרמות בקלות
 - אלה עלולים להיות סימנים לבעיות כבד
- **דיכאון (תופעת לוואי שכיחה, מופיעה בעד ממשמש 1 מתוך 10)**
 - אם הינך:
 - מרגיש עצוב בצורה חריגה, חרד או חסר ערך
 - יש לך מחשבות אובדניות
- **תגובה אלרגית חמורה (תופעת לוואי לא שכיחה, מופיעה בעד ממשמש 1 מתוך 100)**
 - אם מופיעים התסמינים הבאים:
 - קשיי נשימה
 - נפיחות בפנים (שפתיים, הלשון או הגרון)
 - פריחה או אדמומיות
- **פרכוסים או עוויתות (תופעת לוואי לא שכיחה, מופיעה בעד ממשמש 1 מתוך 100)**
- **פגיעה באיזור ההזרקה (תופעת לוואי נדירה, מופיעה בעד ממשמש 1 מתוך 1000)**
 - אם הינך סובל מ:
 - סדק בעור המלווה בנפיחות, דלקת או דליפת נוזלים מסביב לאיזור ההזרקה
- **בעיות בכליות, כולל הצטלקות העלולה לפגוע בתפקוד הכלייתי (תופעת לוואי נדירה, מופיעה בעד ממשמש 1 מתוך 1000)**
 - אם הינך סובל מ:
 - שתן קצפי
 - עייפות
 - נפיחות, במיוחד בקרסוליים ועפעפיים ועלייה במשקל
 - אלה עלולים להיות סימנים לבעיה כלייתית
- **בעיות דם (תופעת לוואי נדירה, מופיעה בעד ממשמש 1 מתוך 1000)**
 - עלולים להיווצר קרישי דם בכלי דם קטנים, העלולים להשפיע על הכליות. הסימפטומים לכך כוללים עלייה בהופעת חבלות, דימום, חום, עייפות קיצונית, כאב ראש או סחרחורת. הרופא שלך עלול למצוא שינויים בבדיקות דם ותפקודי כליות.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10)

- סימנים דמויי שפעת, סימפטומים אלו הם לא באמת שפעת (ראה מטה), לא ניתן להדביק אחרים במחלה זו
 - כאב ראש
 - כאב שרירים (מיאלגיה)
 - כאבים בפרקים, בידיים, רגליים או צוואר (ארתרלגיה)
 - צמרמורת
 - חום
 - חולשה או עייפות (אסתניה)
 - גירוד, אדמומיות או כאב במקום ההזרקה
- סימפטומים אלו אינם שפעת אמיתית. הם נפוצים יותר בתחילת הטיפול בפלגרידי. בהמשך סימפטומים אלו ילכו ויפחתו. דרכים להתמודדות עם סימפטומים דמויי שפעת:
1. שקול את התזמון להזרקת התרופה. התחלה וסיום סימפטומים דמויי שפעת הם שונים עבור כל מטופל. בממוצע, סימפטומים דמויי שפעת מתחילים בערך 10 שעות לאחר ההזרקה ונמשכים בין 12 ל- 24 שעות.
 2. ליטול פראצטמול או איבופרופן כחצי שעה לפני הזרקת התרופה ולהמשיך לקחת במשך הופעת סימפטומים דמויי שפעת. יש להימנע ברופא או הרוקח לגבי המינון המתאים.
 3. אם יש לך חום, הרבה בשתיית מים למניעת התייבשות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100)

בחילות, הקאות, נשירת שיער, עקצוץ בעור, חום, חמימות/חבורות/פריחה/התנפחות/שינוי צבע/דלקת באזור ההזרקה, עלייה באנזימי כבד בדם (יופיע בבדיקות דם), שינויים בדם העלולים לגרום לעייפות או להפחית ביכולת להילחם בדלקת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1000)

סרפדת (אורטיקריה), שינויים בדם העלולים לגרום לשטפי דם או דימום לא מוסבר.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

יתר לחץ דם עורקי ריאתי.
מחלה של היצירות כלי דם חמורה בריאות כתוצאה מלחץ דם גבוה בכלי דם המזרימים דם מהלב לריאה. יתר לחץ דם עורקי ריאתי נראה במספר נקודות זמן במהלך טיפול ולאחר מספר שנים לאחר התחלת טיפול עם תכשירי אינטרפרון בטא.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

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.
 - **תנאי אחסון:** אחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$: טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר ביתי). אין להקפיא, השלך אריזה אשר הוקפאה בטעות. יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור. יש לפתוח את האריזה רק כאשר אתה צריך עט חדש. ניתן לאחסן עד 30 ימים בטמפרטורה של עד 25°C , לאחר מכן, אין להשתמש. יש להוציא את התרופה מקירור כחצי שעה לפני ההזרקה.
- אין להשתמש בפלגרידי אם הינך מבחין באחד מהבאים:**
- הנוזל אינו שקוף, עכור או שניתן לראות בו חלקיקים
 - העט שבור

אין להשליך שאריות תכשיר לביוב. שאל את הרוקח כיצד להפטר משאריות תכשיר שלא היה בהן שימוש.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, arginine hydrochloride, polysorbate 20, water for injection.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פלגרידי 125 בעט מוכן להזרקה – קופסה המכילה שתיים או שש מנות. כל מנה ארוזה בנפרד ומכילה עט, מחט וכיסוי לעט. העט מכיל מזרק מוכן לשימוש ובו 0.5 מ"ל נוזל שקוף.
- **פלגרידי 63, 94 בעט מוכן להזרקה** – קופסה המכילה עט אחד (כתום) של **פלגרידי 63** מק"ג ועט אחד (כחול) של **פלגרידי 94** מק"ג
- ייתכן שלא כל האריזות משווקות.

- שם היצרן וכתובתו: Biogen Netherlands B.V, The Netherlands
- בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, השילוח 10, ת.ד. 7090 פ"ת
- לשירות אחיות ומידע נוסף חייג 5274*

נערך ביוני 2023

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :
פלגרידי 63 - 155-02-34287
פלגרידי 94 - 155-03-34291
פלגרידי 125 - 155-04-34292
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים

כיצד להזריק פלגרידי?

זהירות! אל תסיר את המכסה עד אשר אתה מוכן להזריק.




קרא את ההוראות לפני שימוש לפני שאתה מתחיל את השימוש ב**פלגרידי** וכל פעם שאתה מקבל חידוש מרשם. ייתכן שיש מידע חדש. מידע זה לא בא במקום שיחה עם הרופא המטפל על מצבך הרפואי או הטיפול. באפשרותך להזריק לעצמך את התרופה רק אם עברת הדרכה נאותה בטכניקת ההזרקה. ההסברים המובאים בהמשך הינם בגדר הדרכה, אם אינך מרגיש בטוח בדוק עם הרופא או הרוקח.

שים לב:

- לפני שימוש בפעם הראשונה, הרופא המטפל או האחות יראו לך או למטפל שלך כיצד להכין ולהזריק את העט.
- **פלגרידי** מיועד להזרקה תת עורית.
- כל עט הינו לשימוש חד פעמי בלבד.
- אל תשתף את העט עם אנשים אחרים, על מנת למנוע העברת זיהום אליהם או קבלת זיהום מהם.
- אל תשתמש ביותר מעט אחד בכל 14 יום (כל שבועיים).
- אל תשתמש בעט אם הוא נפל או נראה שניזוק.
- יש להחליף את אתר ההזרקה בכל שבוע על מנת להפחית את הסיכון לגירוי של העור או השריר.
- המנע מלהזריק בשטחי עור פגועים, מגורים או מזוהמים או מצולקים או באזור פצעים פתוחים.
- בדוק את אזור ההזרקה כשעתיים לאחר ההזרקה. אם יש לך תגובה בעור אשר לא עוברת במשך מספר ימים פנה אל הרופא או האחות.

לוח זמנים להזרקה

האריזה הראשונית מכילה את שתי ההזרקות הראשונות שלך על מנת להעלות את המינון בהדרגה. בחר את העט הנכון מהאריזה.

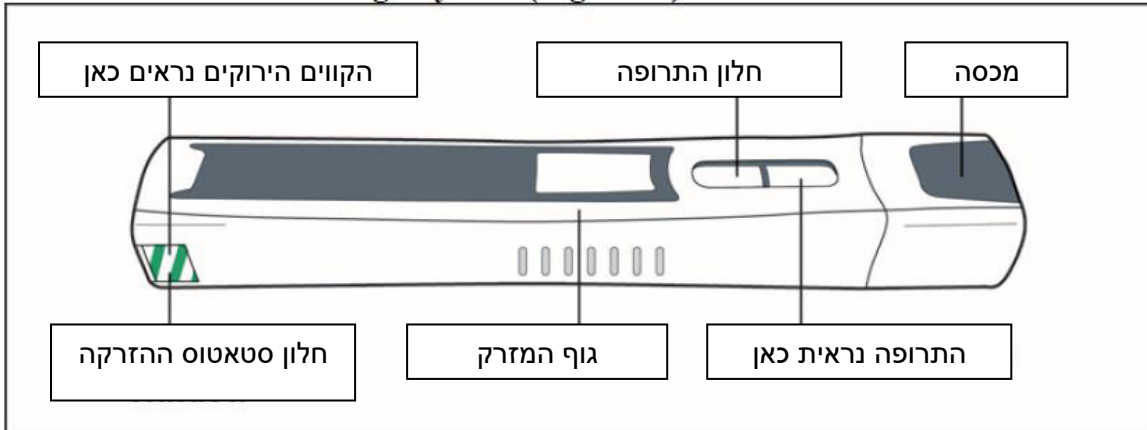
מתי	איזה מינון	סוג אריזה
יום 0 (63 מק"ג)	זריקה ראשונה: מינון 63 מק"ג, בחר בעט כתום	אריזה ראשונית  INITIATION PACK
יום 14 (94 מק"ג)	זריקה שנייה: מינון 94 מק"ג, בחר עט כחול	
יום 28 ולאחר מכן כל שבועיים (125 מק"ג)	הזרקת מנת מינון מלאה: 125 מק"ג בחר בעט אפור	אריזה קבועה 125 MICROGRAM PACK 

אל תשתמש ביותר מעט אחד לתקופה של 14 ימים (כל שבועיים).

הפריטים הנדרשים עבור הזרקת עט פלגרידי:

- עט פלגרידי אחד (ראה איור א)

Before use – Parts of Plegridy Pen (Figure A)



איור א

זהירות! אל תוריד את המכסה עד אשר אתה מוכן להזריק. אם הסרת את המכסה, אל תכסה שוב את העט. כיסוי מחדש עלול לגרום לעט להינעל.

פריטים נוספים אשר לא נכללים באריזה (ראה איור ב)

איור ב



הכנה להזרקה:

שלב 1: הוצאת העט מהמקרר

- א. הוצא את אריזת פלגרידי מהמקרר ובחר את העט המתאים (מינון) מהאריזה.
 - ב. סגור את האריזה והחזר למקרר לאחר הוצאת העט.
 - ג. **תן לעט להתחמם לטמפרטורת החדר למשך 30 דקות לפחות.**
- * אין להשתמש במקור חום חיצוני כגון מים חמים על מנת לחמם את המזרק.

שלב 2: אסוף את העזרים הנוספים ורחץ את הידיים

- א. מצא משטח שטוח, נקי ומואר היטב לעבוד עליו כגון שולחן. קח את כל הפריטים אשר תצטרך על מנת להזריק לעצמך או לקבל את הזריקה.
- ב. רחץ את ידיך היטב עם מים וסבון.

שלב 3: בדוק את עט הפלגרידי שלך (ראה איור ג)

א. בדוק את חלון סטאטוס ההזרקה. אתה אמור לראות פסים ירוקים.

ב. בדוק את תאריך התפוגה.

ג. בדוק את חלון התרופה, ודא שתרופת פלגרידי היא נקייה וחסרת צבע.

אל תשתמש בעט אם:

- אתה לא מבחין בקווים הירוקים בחלון סטאטוס ההזרקה.
- העט פג תוקף.
- הנוזל הוא בעל צבע עכור או מכיל חלקיקים צפים.

שים לב: אתה עלול לראות בועית אוויר בחלון התרופה. זה דבר תקין ולא ישפיע על המנה.

* אל תשתמש בעט אם הוא נפל או שנראה שניזוק.



Figure C

איור ג

שלב 4: בחר ונקה את אזור הזריקה

- א. בחר את אזור הזריקה בבטן, בירך או בגב הזרוע העליונה (ראה איורים מודגשים באיור ד)
- אם קשה לך להגיע לחלק מהאזורים, בקש ממטפל אשר עבר הדרכה לעזור לך.
 - אל תזריק לאזור בגוף היכן שהעור מגורה, אדום, חבול, מקועקע, דלקתי או מצולק.
 - אל תזריק ישירות לטבור.
- ב. נגב את העור עם פד אלוהול.
- **שים לב: אל תגע או תנשוף על** אזור זה לפני קבלת הזריקה.
- ג. הנח לאזור הזריקה להתייבש בעצמו לפני ההזריקה.

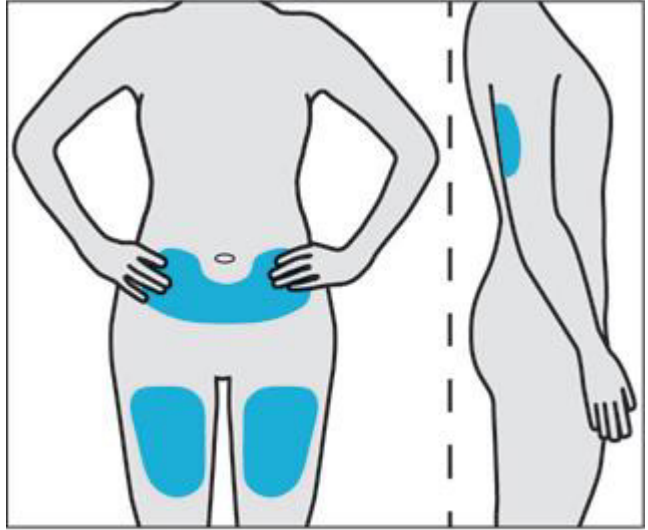


Figure D

איור ד

הזרקת הזריקה

שלב 5: הסרת מכסה עט הפלגרידי

- א. הסר את המכסה בצורה אנכית, והנח בצד (ראה איור ה).
- **אזהרה! אל תיגע, תנקה, או תעשה כל** מניפולציה אחרת למכסה העט. אתה עלול להיפגע מהמחט או שהעט עלול להינעל.
 - **זהירות! אל תכסה מחדש את העט.** זה עלול לנעול את העט.

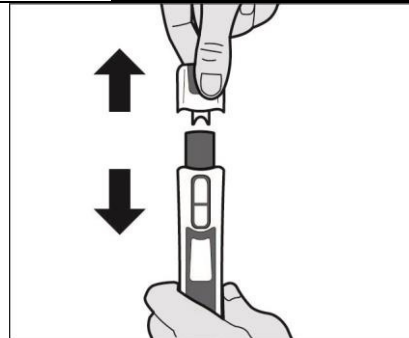


Figure E

איור ה

שלב 6: הזרק את הזריקה

- א. החזק את העט מעל אזור הזריקה. ודא שאתה רואה את הפסים הירוקים בחלון סטאטוס הזריקה (ראה איור ו).
- החזק את העט בזווית של 90 מעלות מעל אזור הזריקה.
 - **אזהרה! אל תניח את העט על אזור** הזריקה עד אשר אתה מוכן להזריק. זה עלול לגרום לעט להינעל בטעות.

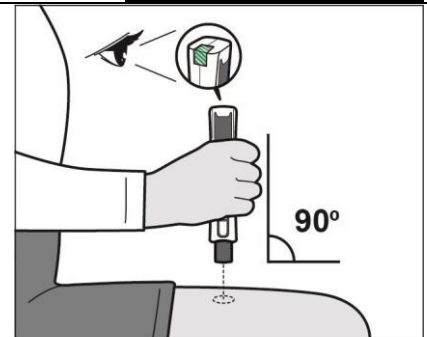
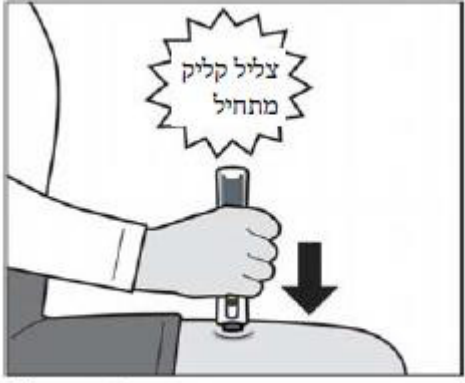

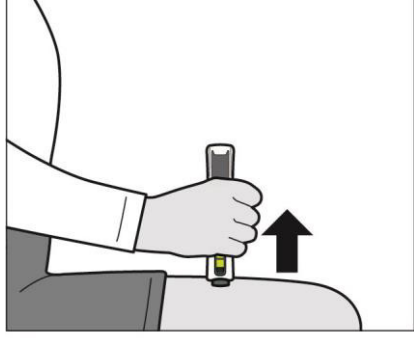


Figure F

איור ו

<p>ב. לחץ בחוזקה מטה את העט לאזור ההזרקה. אתה תשמע צליל קליק מתחיל. זה אומר לך שהזריקה מתרחשת (ראה איור ז).</p>	 <p>Figure G</p> <p>איור ז</p>
<p>ג. המשך להחזיק את העט בחוזקה על אזור ההזרקה עד אשר צליל הקליק פסק (ראה איור ח).</p> <ul style="list-style-type: none"> אל תרים את העט מאזור ההזרקה עד אשר צליל הקליק פסק ואתה רואה סימני ✓ ירוקים בחלון סטטוס ההזרקה. אזהרה! אם אתה לא שומע את צליל הקליק או לא רואה את סימני ה-✓ הירוקים בחלון סטטוס ההזרקה לאחר ניסיון ההזרקה, ייתכן שהעט ננעל ואתה לא קיבלת את הזריקה. אתה צריך לפנות לרופא. 	 <p>Figure H</p> <p>איור ח</p>

שלב 7: הוצאת עט הפלגרידי מאזור ההזרקה

<p>א. לאחר שצליל הקליק פסק, הרם את העט מאזור ההזרקה. מגן המחט יתארך לכיסוי המחט במלואה וינעל (ראה איור ט).</p> <ul style="list-style-type: none"> אם אתה רואה דם באזור ההזרקה, נגב עם פד גאזה ושים אגד נדבק או פלסטר. 	 <p>Figure I</p> <p>איור ט</p>
--	--

שלב 8 : בדיקת על מנת לוודא שקיבלת את מנת הפלגרידי שלך במלואה (ראה איור י)

- א. בדוק את חלון סטאטוס ההזרקה. אתה אמור לראות את סימני ה- ✓ הירוקים.
- ב. בדוק את חלון התרופה. אתה אמור לראות בוכנה צהובה.



Figure J

איור י

לאחר ההזרקה

לאחר שימוש – חלקים של עט הפלגרידי שלך (איור יא)

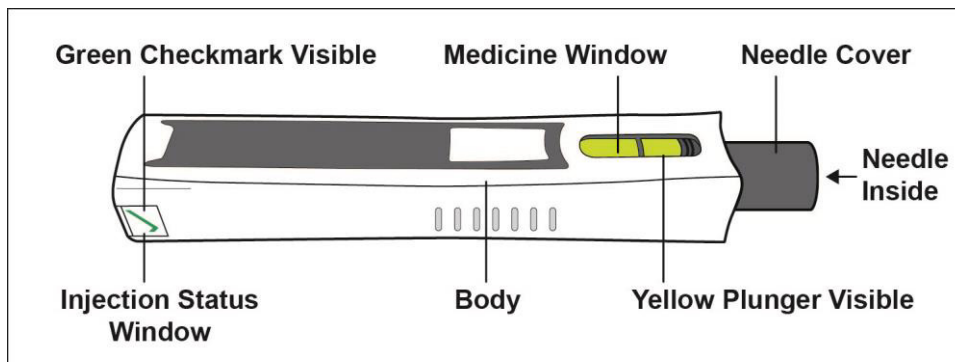


Figure K

איור יא

שים לב: לאחר שהעט הוסר מאזור ההזרקה, מכסה המחט ינעל על מנת להגן מפני פגיעת מחט. **אל תכסה שוב את העט.**

שלב 9: השלכת עט פלגרידי משומש

- בדוק עם הרופא, הרוקח או האחיות כיצד יש להשליך עט משומש.
- אל תכסה מחדש את המחט.

שלב 10: טפל באזור ההזרקה

במידת הצורך, שים פד גאזה או אגד נדבק או פלסטר על אזור ההזרקה.

שלב 11: בדוק את אזור ההזרקה

לאחר שעתיים, בדוק אדמומיות, נפיחות או רגישות באזור ההזרקה.
אם יש לך תגובה בעור אשר לא עוברת תוך כמה ימים, פנה לרופא שלך.

תעד תאריך ומיקום

- תעד את התאריך ומיקום של כל הזרקה.
- עבור האריזה ההתחלתית, אתה יכול להשתמש בטבלת התיעוד המודפסת על הצד הפנימי של אריזת התרופה.

אזהרות כלליות

- אל תעשה שימוש חוזר בעט הפלגרידי.
- אל תחלוק בעט הפלגרידי שלך.
- שמור את עט הפלגרידי וכל התרופות הרחק מהישג ידם של ילדים.

PLEGRIDY-PIL-0623-V1