

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

**ניופוגן 30 MU מזרק מוכן לשימוש**  
**ניופוגן 48 MU מזרק מוכן לשימוש**  
**ניופוגן 30 MU בקבוקונים**  
**למתן תוך-ורידי/תת-עורי**

**הרכב:**

כל מזרק **ניופוגן 30 MU** מכיל 30 מיליון יחידות של Filgrastim (מק"ג) פילגרסטים ב- 0.5 מ"ל (0.6 מ"ג/מ"ל).  
כל מזרק **ניופוגן 48 MU** מכיל 48 מיליון יחידות של Filgrastim (מק"ג) פילגרסטים ב- 0.5 מ"ל (0.96 מ"ג/מ"ל).  
כל בקבוקון **ניופוגן 30 MU** מכיל 30 מיליון יחידות של Filgrastim (מק"ג) פילגרסטים ב- 1 מ"ל (0.3 מ"ג/מ"ל).

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 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, האחות או אל הרוקח.

- שמור את העלון. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות. זה כולל תופעות לוואי אפשריות כלשהן אשר אינן מצוינות בעלון זה. ראה סעיף 4.

**מידע חשוב לעיוןך**

- ניתן להזריק את התכשירים **ניופוגן 30 MU** מזרק מוכן לשימוש, **ניופוגן 48 MU** מזרק מוכן לשימוש באופן עצמאי בביתך לאחר קבלת הדרכה מהצוות הרפואי. אנא קרא בעיון את ההוראות להזרקה עצמית של **ניופוגן** מזרק מוכן לשימוש המופיעות בסוף עלון זה.
- הזרקה התכשיר **ניופוגן 30 MU** בקבוקונים נעשית על ידי איש צוות רפואי בלבד.
- הקפדה על הנחיות הרופא (מינון, מועדי הזרקה ומשך הטיפול) מגדילה את הסיכוי להצלחת הטיפול. בכל מקרה אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אנא עיין בסעיפים 2 ו-4 למידע בטיחותי מורחב.
- בתקופת הטיפול יש לערוך בדיקות דם סדירות.
- יש לשמור את התרופה **ניופוגן** במקרר (ראה סעיף 5).
- התרופה **ניופוגן** מיועדת לשימוש חד-פעמי.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה **ניופוגן** הינה גורם גדילה של תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (granulocyte-colony stimulating factor) ושייכת לקבוצת תרופות הנקראת ציטוקינים. גורמי גדילה הם חלבונים אשר מיוצרים באופן טבעי בגוף, אך ניתן גם להפיק אותם באמצעים ביוטכנולוגיים לשימוש תרופתי.

התרופה **ניופוגן** פועלת על ידי עידוד מח העצם לייצר יותר תאי דם לבנים.  
ירידה במספר תאי הדם הלבנים (נויטרופניה) יכולה לנבוע מכמה סיבות והיא מפחיתה את יכולת גופן להילחם בזיהומים.  
התרופה **ניופוגן** מעודדת את מח העצם לייצר תאי דם לבנים חדשים במהירות.

**ניופוגן יכולה לשמש:**

- להעלאת מספר תאי הדם הלבנים לאחר טיפול כימותרפי, בכדי לסייע במניעת זיהומים.
- להעלאת מספר תאי הדם הלבנים לאחר השתלת מח עצם, בכדי לסייע במניעת זיהומים.
- לפני כימותרפיה במינון גבוה, לגרום למח העצם לייצר יותר תאי אב, אשר ניתן לאסוף ולהחזיר לך לאחר הטיפול. ניתן לקחת אותם ממך או מתורם. תאי האב ישובו אחרי כן לתוך מח העצם וייצרו תאי דם.
- להעלאת מספר תאי הדם הלבנים אם הנך סובל מנויטרופניה כרונית חמורה (SCN = Severe Chronic Neutropenia), בכדי לסייע במניעת זיהומים.
- במטופלים עם זיהום מתקדם בנגיף הכשל החיסוני (HIV), בכדי לסייע בהפחתת הסיכון לזיהומים.

**X אין להשתמש בניופוגן אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פילגרסטים Filgrastim או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף מספר 6 - "מידע נוסף").

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

שוחח עם הרופא שלך, הרוקח או האחיות לפני השימוש בניופוגן.

אנא ספר לרופא שלך לפני התחלת הטיפול אם הנך סובל מ:

- אנמיה חרמשית, מכיוון שניופוגן עלולה לגרום למשבר אנמיה חרמשית (sickle cell crisis).
- אלרגיה לגומי טבעי (לטקס). מכסה המחט על המזרק עלול להיות עשוי מסוג של גומי טבעי ועלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- אוסטיאופורוזיס (מחלת עצם).

אנא ספר לרופא שלך מיידית במהלך הטיפול בניופוגן אם:

- מופיעים סימנים פתאומיים של אלרגיה, כגון פריחה, גירוד או סרפדת על העור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים של הגוף, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה, כיוון שאלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר).
- אתה מבחין בנפיחות בפנים או בקרסוליים, דם בשתן או שתן בצבע חום או שהנך מטיל פחות שתן מדרך כלל (גלומרולונפריטיס).
- יש לך כאב בחלק השמאלי העליון של הבטן, כאב מתחת לצד השמאלי של בית החזה או בחלק העליון של הכתף השמאלית (אלו עלולים להיות תסמינים לטחול מוגדל [ספלנומגליה], או אפשרות לקרע בטחול).
- הבחנת בדימום או חבלה חריגים (אלו עלולים להיות תסמינים לירידה במספר טסיות הדם [תרומבוציטופניה], עם הפחתה ביכולת הדם שלך להיקרש).
- יש לך תסמינים של דלקת של האאורטה (כלי הדם הגדול אשר מעביר דם מהלב לגוף), זה דווח באופן נדיר בחולי סרטן ובתורמים בריאים. התסמינים יכולים לכלול חום, כאב בטן, חולשה, כאב גב ועליה במדדי דלקת. ספר לרופא אם אתה חווה תסמינים אלו.

**ילדים ומתבגרים**

התרופה ניופוגן משמשת לטיפול בילדים אשר מקבלים טיפול כימותרפי או אשר סובלים מספירה נמוכה חמורה של תאי דם לבנים (נויטרופניה). המינון בילדים המקבלים כימותרפיה זהה לזה של מבוגרים.

**בדיקות ומעקב**

אם אתה סובל מנויטרופניה כרונית חמורה (severe chronic neutropenia), מומלץ לבצע בדיקות תקופתיות למצב מח העצם במהלך הטיפול בניופוגן.

**אובדן תגובה לפילגרסטים**

אם אינך מגיב יותר או אם אינך מצליח לשמר את התגובה לטיפול בפילגרסטים, הרופא שלך יחקור את הסיבות לכך, כולל האם פיתחת נוגדנים המנטרלים את פעילות פילגרסטים.

ייתכן והרופא שלך ירצה לערוך מעקב אחר מצבך באופן הדוק, ראה סעיף 4 בעלון לצרכן באריזה.

אם הנך חולה בנויטרופניה כרונית חמורה, הנך עלול להיות בסיכון לפתח סרטן הדם (לויקמיה, תסמונת מיאלודיספלסטית [MDS = Myelodysplastic syndrome]). עליך לשוחח עם הרופא שלך לגבי הסיכונים לפתח סוגי סרטן דם ואילו בדיקות יש לבצע. אם הנך מפתח, או נמצא בסיכון לפתח סוגי סרטן דם, אין להשתמש בתרופה ניופוגן אלא אם כן הורה לך מפורשות הרופא.

אם הנך תורם תאי אב, עליך להיות בין הגילאים 16 עד 60 שנים.

**יש לנקוט במשנה זהירות עם תרופות אחרות המעודדות ייצור תאי דם לבנים**

ניופוגן היא תרופה אחת מתוך קבוצה של תרופות המעודדות יצירת תאי דם לבנים. איש הצוות הרפואי חייב תמיד לתעד במדויק את התרופה שבה אתה משתמש.

**תרופות אחרות וניופוגן**

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם ייתכן ותיקח תרופות אחרות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.

אין להתחיל את הטיפול בניופוגן 24 שעות לפני ועד 24 שעות אחרי קבלת הטיפול הכימותרפי.

**היריון והנקה**

התרופה ניופוגן לא נבדקה בנשים בהיריון או מניקות.

השימוש בניופוגן אינו מומלץ בזמן ההיריון.

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שיתכן ואת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

אם את נכנסת להיריון במהלך הטיפול בניפוגן, אנא הודיעי לרופא שלך.

עליך להפסיק הנקה במידה ואת משתמשת בניפוגן, אלא אם הרופא ינחה אותך אחרת.

### נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה ניפוגן עלולה להיות השפעה קלה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונות. תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת. מומלץ להמתין ולראות איך אתה מרגיש לאחר לקיחת ניפוגן ולפני נהיגה או הפעלת מכוונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

#### ניפוגן מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בבקבוקון/מזרק מוכן לשימוש, כלומר הינה 'נטולת נתרן'.

#### ניפוגן מכילה סורביטול

תרופה זו מכילה 50 מ"ג סורביטול בכל מ"ל.

סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם לך (או לילדך) יש אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (hereditary fructose intolerance [HFI]), הפרעה גנטית נדירה, אסור לך (או לילדך) לקבל תרופה זו. מטופלים עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז לא יכולים לפרק פרוקטוז, וזה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות.

עליך לומר לרופא שלך לפני קבלת תרופה זו אם לך (או לילדך) יש אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז או אם ילדך לא יכול יותר לצרוך מזונות או משקאות מתוקים מכיוון שזה גורם לו לתחושת בחילה, להקאה או לתופעות לא נעימות כמו נפיחות, התכווצויות בטן או שלשול.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש בתרופה זו בדיוק כפי שהרופא שלך הורה לך. עליך לבדוק עם הרופא שלך, האחות או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

#### כיצד ניתנת ניפוגן וכמה עלי ליטול?

התרופה ניפוגן בדרך כלל ניתנת כזריקה יומית לתוך הרקמה אשר נמצאת מתחת לעור (ידועה כזריקה תת-עורית). היא גם יכולה להינתן בהזרקה יומית איטית לתוך הווריד (ידועה כעירוני תוך-וריד). המינון המקובל משתנה בהתאם למחלתך ולמשקל גופך. הרופא שלך יגיד לך כמה ניפוגן עליך לקחת.

מטופלים העוברים השתלת מח עצם לאחר כימותרפיה:

בדרך כלל תקבל את המנה הראשונה של ניפוגן לפחות 24 שעות לאחר הכימותרפיה ולפחות 24 שעות לאחר השתלת מח העצם.

אתה, או האנשים המטופלים בך, תוכלו ללמוד כיצד להזריק זריקות תת-עוריות, כך שתוכל להמשיך את הטיפול שלך בבית. אולם, אל תנסה לעשות זאת אלא אם קיבלת תחילה הדרכה נאותה מאיש צוות רפואי.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת**

#### במשך כמה זמן עלי ליטול ניפוגן?

תצטרך ליטול ניפוגן עד אשר ספירת תאי הדם הלבנים שלך תהיה תקינה. בדיקות דם סדירות יילקחו כדי לעקוב אחר מספר תאי הדם הלבנים בגופך. הרופא שלך יגיד לך במשך כמה זמן תצטרך ליטול ניפוגן.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אל תעלה את המנה שהרופא שלך נתן לך. אם אתה חושב שהזרקת יותר מהנדרש, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת ליטול ניפוגן

אם החמצת זריקה אחת, או הזרקת מעט מדי, צור קשר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. אל תיקח מנה כפולה בכדי לפצות על מנות כלשהן 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 התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות כלשהן לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.**

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בניפוגן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא

**יש לפנות לרופא מיד אם הנך מבחין באחת מהתופעות הבאות:**

- אם אתה חווה תגובה אלרגית הכוללת חולשה, ירידה בלחץ הדם, קשיי נשימה, נפיחות של הפנים (אנפילקסיס), פריחה בעור, פריחה מגרדת (סרפדת), נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון (אנגיואדמה) וקוצר נשימה (דיספניאה).
  - אם אתה חווה שיעול, חום וקשיי נשימה (דיספניאה), אשר יכולים להוות סימן לתסמונת מסוג ARDS (תסמונת מצוקת הנשימה החדה - Acute Respiratory Distress Syndrome).
  - אם הנך חווה פגיעה בכליות (גלומרולונפריטיס). פגיעה בכליות נצפתה בחולים שקיבלו **ניופוגן**. התקשר לרופא שלך מיד אם הנך מבחין בנפיחות בפנים או בקרסוליים, דם בשתן או שתן בצבע חום או שהנך מטיל פחות שתן מדרך כלל.
  - אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות או שילוב של כמה מהן:
    - נפיחות או מלאות אשר עלולות להיות קשורות למעבר מים בתדירות נמוכה יותר, קשיי נשימה, נפיחות בבטן והרגשת מלאות, והרגשת עייפות כללית. תסמינים אלה בדרך כלל מתפתחים באופן מהיר.
    - אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא "Capillary Leak Syndrome", אשר גורם לדם לדלוף מכלי הדם הקטנים לתוך גופך ומצריך טיפול רפואי דחוף.
  - אם יש לך שילוב של אחד מהתסמינים הבאים:
    - חום, או רעד, או שאתה מרגיש שקר לך מאוד, קצב לב מהיר, בלבול או חוסר התמצאות, קוצר נשימה, כאב קיצוני או חוסר נוחות ועור לח ודביק או הזעה.
    - אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא "ספסיס" (Sepsis – נקרא גם "אלח דם"), זיהום חמור עם תגובה דלקתית של כל הגוף העשויה להיות מסכנת חיים ומצריכה טיפול רפואי דחוף.
  - אם יש לך כאבים בחלק השמאלי העליון של הבטן, כאבים מתחת לצד השמאלי של בית החזה, או כאב בחלק העליון של הכתף מכיוון שעלולה להיות בעיה בטחול שלך (הגדלה של הטחול [ספלנומגליה] או קרע בטחול).
  - אם הנך מטופל עבור נויטרופניה כרונית חמורה ויש לך דם בשתן (המטוריה). ייתכן והרופא שלך יבצע בדיקות שתן סדירות במידה ויש לך תופעת לוואי זו או אם נמצא אצלך חלבון בשתן (פרוטאינוריה).
- תופעת לוואי שכיחה בשימוש ב**ניופוגן** היא כאב בשרירים או בעצמות (כאבים במערכת השריר-שלד), אשר ניתן להקל עליו על ידי נטילת משככי כאבים מקובלים. במטופלים אשר עוברים השתלת תאי אב או השתלת מח עצם, עלולה להופיע מחלה הנקראת (Graft vs host disease) - זוהי למעשה תגובה של תאי התורם כנגד המטופל המקבל את ההשתלה. הסימנים והתסמינים כוללים פריחה על כפות הידיים או על כפות הרגליים וכיב ופצעים בפה, במעי, בכבד, בעור שלך או בעיניים, בריאות, בוויגנה ובמפרקים שלך.
- בתורמי תאי אב נורמליים עלולים לראות עליה בתאי הדם הלבנים (לויקוציטוזיס) וירידה בטסיות הדם, זה מפחית את יכולת הדם שלך להיקרש (תרומבוציטופניה), הרופא שלך יבצע מעקב אחר תופעות אלה.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):**

- ירידה בטסיות הדם אשר מפחיתה את יכולת הדם להיקרש (תרומבוציטופניה)
- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות (אנמיה)
- כאב ראש
- שלשול
- הקאות
- בחילה
- נשירת שיער בלתי רגילה או דילול של השיער (התקררות)
- עייפות (תשישות)
- כאב ונפיחות בדרכי העיכול המשתרכות מהפה ועד פי הטבעת (דלקת בקרומים הריריים)
- חום

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 100):**

- דלקת של הריאות (ברונכיטיס)
- זיהומים במערכת הנשימה העליונה
- זיהומים בדרכי השתן
- ירידה בתיאבון
- בעיות שינה (נדודי שינה)
- סחרחורת
- ירידה בתחושת הרגישות, במיוחד בעור (hypoesthesia)
- עקצוץ או נימול (חוסר תחושה) של כפות הידיים או הרגליים (paresthesia)
- לחץ דם נמוך
- לחץ דם גבוה
- שיעול
- שיעול דמי (המופטיזיס)
- כאב בפה ובגרון (כאב אורופרינגיאל)
- דימומים מהאף (אפיסטקסיס)
- עצירות
- כאב בפה
- הגדלה של הכבד (הפטומגליה)
- פריחה
- אדמומיות של העור
- עוויתות שרירים

- כאב בעת מתן שתן (דיסאוריה)
- כאב בחזה
- כאב
- חולשה כללית (אסתניה)
- תחושה כללית לא טובה (חוסר נוחות)
- נפיחות בידיים ובכפות הרגליים (בצקת פריפריאלית)
- עליה של אנזימים מסוימים בדם
- שינויים בכימיה של הדם
- תגובה לעירוי

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10 - 1 מטופלים מתוך 1000):

- עליה במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטוזיס)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- דחייה של מח עצם מושתל (מחלת Graft versus host disease)
- רמות חומצה אורית גבוהות בדם, העלולות לגרום לשיגדון (גאוט) (היפראוריצמיה = עליה בחומצה אורית בדם)
- נזק בכבד הנגרם על ידי חסימת הוורידים הקטנים בתוך הכבד (Veno-occlusive disease)
- הריאות אינן מתפקדות כפי שהן אמורות, דבר המוביל לקוצר נשימה (כשל נשימתי)
- נפיחות ו/או נוזלים בריאות (בצקת ריאות)
- דלקת של הריאות (מחלה בין-רקמתית של הריאות)
- צילומי רנטגן לא תקינים של הריאות (חדירה לא תקינה של תסנין לריאה)
- דימום מהריאות (דימום ריאתי)
- חוסר ספיגת חמצן בריאות (היפוקסיה)
- פריחה הנראית כמו כתמים וגבשושיות בעור (maculo-papular rash)
- מחלה הגורמת לעצמות להיות פחות צפופות, הופכת אותן לחלשות יותר, שבירות יותר ובעלות נטייה להישבר (אוסטיאופורוזיס)
- תגובה באזור ההזרקה

#### תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10 - 1 מטופלים מתוך 10,000):

- כאב חמור בעצמות, בחזה, במעי או במפרקים (משבר אנמיה חרמשית)
- תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים (תגובה אנפילקטית)
- כאב ונפיחות במפרקים, בדומה לשיגדון (Pseudogout)
- שינוי באופן בו מווסתים נוזלים בתוך גוף אשר יכול לגרום לנפיחות (בעיות בנפח נוזלים)
- דלקת של כלי הדם בעור (וסקוליטיס עורי)
- נגעים כואבים ובולטים בצבע סגלגל על הגפיים ולעיתים גם בפנים ובצוואר, המלווים בחום (Sweets syndrome)
- החמרה של דלקת מפרקים שגרונתית
- שינוי יוצא דופן בשתן
- ירידה בצפיפות העצם
- דלקת של האאורטה (כלי הדם הגדול אשר מעביר דם מהלב לגוף). ראה סעיף 2.

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

#### דיווח 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](http://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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לשמור את המיכל באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על המזרק או הבקבוקון ועל אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הנך מבחין בשינוי בצבע, עכירות או חלקיקים. הנוזל אמור להיות צלול וחסר צבע.
- **התרופה ניופוגן - מיועדת לשימוש חד-פעמי! במידה ונרשמה לך מנה נמוכה מהמצויה במזרק או בבקבוקון, יש להשמיד את היתרה לאחר ההזרקה!**
- אין להשליך תרופות כלשהן לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות אשר אינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sorbitol, Glacial acetic acid, Polysorbate 80, Sodium hydroxide 1N ad pH 4, water for injections.

התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן ב- 0.3/0.6/0.96 מ"ג/מ"ל תמיסה.  
התרופה מכילה כ- 50 מ"ג סורביטול ב- 1 מ"ל תמיסה.

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

התרופה ניופוגן הינה תמיסה צלולה וחסרת צבע המיועדת למתן בזריקה תת-עורית או כאינפוזיה תוך-ורידית.  
ניופוגן מגיעה בבקבוקונים או במזרק מוכן לשימוש עם מחט נפרדת.

ניופוגן 30 MU בבקבוקונים - 30 MU/1 ml משווקת באריזה המכילה חמישה בקבוקונים.

ניופוגן 30 MU מזרק מוכן לשימוש - 30 MU/0.5 ml משווקת באריזה המכילה 1 או 5 מזרקים\*.

ניופוגן 48 MU מזרק מוכן לשימוש - 48 MU/0.5 ml משווקת באריזה המכילה 1 או 5 מזרקים\*.

\* ייתכן ולא כל גודלי האריזה יהיו משווקים.

היצרן: אמג'ן יורופ בי.וי., ברדה, הולנד.

בעל הרישום: אמג'ן יורופ בי.וי., ת.ד. 53313, ת"א, ישראל.

### **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

ניופוגן 30 MU מזרק מוכן לשימוש: 117 22 29875

ניופוגן 48 MU מזרק מוכן לשימוש: 117 21 29876

ניופוגן 30 MU בבקבוקונים: 058 31 27318

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

### **הוראות הזרקה עצמית להזרקה תת-עורית של ניופוגן מזרק מוכן לשימוש:**

#### **הוראות להזרקה:**

ניופוגן 30 MU מזרק מוכן לשימוש

ניופוגן 48 MU מזרק מוכן לשימוש

חלק זה מכיל מידע לגבי אופן הזרקה ניופוגן מתוך מזרק מוכן לשימוש.  
**חשוב:** אל תנסה להזריק לעצמך אלא אם קיבלת הדרכה מהרופא שלך או מהאחות.  
הזרקה התכשיר מתוך בקבוקון ניופוגן נעשית על ידי איש צוות רפואי בלבד.  
ניופוגן מוזרקת לתוך הרקמה הנמצאת מתחת לעור.  
הדבר ידוע כזריקה תת-עורית.

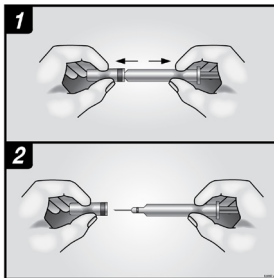
#### **ציוד לו אתה זקוק**

כדי להזריק לעצמך זריקה תת-עורית, תהיה זקוק ל:

- מזרק חדש מוכן לשימוש של ניופוגן,
- מטליות אלכוהול וכדומה.

#### **מה עלי לעשות לפני שאזריק לעצמי זריקה תת-עורית של ניופוגן?**

1. הוצא מגשית אחת המכילה מזרק מן המקרר והשאר בטמפרטורת החדר במשך כ- 30 דקות או אחוז בעדינות בידך במשך מספר דקות. בכך תתאפשר הזרקה נוחה יותר. אין לחמם את הניופוגן בכל דרך אחרת (לדוגמא: אין לחמם במיקרוגל או במים חמים).
2. אין לנער את המזרק המוכן לשימוש.
3. אחוז את המגשית בידך וקלף את הנייר מהמגשית.
4. הפוך את המגשית של המזרק המוכן לשימוש כדי לשחרר את המזרק לתוך כף ידך.
5. אין להסיר את כיסוי המחט עד שאתה מוכן להזריק.
6. בדוק את תאריך התפוגה על תווית המזרק המוכן לשימוש (EXP). אל תשתמש אם התאריך עבר את היום האחרון של החודש המצוין.
7. בדוק את המראה של ניופוגן. היא צריכה להיות נוזל צלול וחסר צבע. אם יש שינוי צבע, עכירות או חלקיקים בתוכה, אסור להשתמש בה.
8. שטוף את ידיך ביסודיות.
9. מצא משטח נוח, מואר היטב ונקי ושים את כל הציוד שיידרש לך בהישג יד.



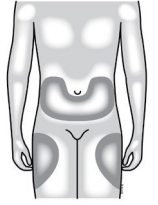
#### **כיצד עלי להכין את זריקת ניופוגן שלי?**

לפני שהנך מזריק ניופוגן הנך חייב לבצע את הפעולות הבאות:

1. כדי למנוע את כיוף המחט, החזק באופן מאובטח את המזרק המוכן לשימוש בקנה הזכוכית. משוך בעדינות את המכסה מהמחט ללא סיבוב כפי שמוצג באיורים 1 ו- 2.
2. אין לגעת במחט או לדחוף את הבוכנה.
3. ייתכן ותבחין בבושת אוויר קטנה במזרק המוכן לשימוש. אין צורך להוציא את בושת האוויר לפני ההזרקה. הזרקה התמיסה עם בושת האוויר אינה מזיקה.
4. כעת הנך יכול להשתמש במזרק המוכן לשימוש.

## היכן עלי להזריק את ההזרקה שלי?

המקומות הטובים ביותר להזרקה הינם החלק העליון של הירכיים שלך והבטן. אם מישהו אחר מזריק לך, ניתן להזריק גם בחלק האחורי של הזרועות שלך.



הנך יכול לשנות את מקום ההזרקה אם אתה מבחין שהאזור אדמומי או כואב.

## כיצד עלי להזריק את ההזרקה שלי?

1. חטא את העור שלך על ידי מטלית אלכוהול וצבוט (בלי ללחוץ) את העור בין האגודל שלך והאצבע המורה.
2. הכנס את המחט במלואה לתוך העור כפי שהאחות או הרופא הראו לך.
3. דחוף את הבוכנה בלחץ איטי וקבוע, שמור את העור שלך צבוט כל הזמן, עד שהמזרק מתרוקן.
4. הוצא את המחט ועזוב את העור.
5. אם הבחנת בכתם דם, אתה יכול להסירו בטפיחה עדינה עם צמר גפן או טישו. אל תשפשף את מקום ההזרקה. במידת הצורך, אתה יכול לכסות את מקום ההזרקה עם פלסטר.
6. השתמש בכל מזרק להזרקה אחת בלבד. אל תשתמש בניופוגן אשר נותר בתוך המזרק.

**זכור:** אם נתקלת בבעיות כלשהן, אל תחשוש לבקש מהרופא שלך או מהאחות סיוע וייעוץ.

## השלכת מזרקים משומשים

- אין להחזיר את המכסה על מחטים משומשות, כיוון שאתה עלול לדקור את עצמך בטעות.
- יש לשמור מזרקים משומשים הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
- אין להשליך מזרקים לאשפה הביתית. הרוקח שלך ידע כיצד להשליך מזרקים משומשים או מזרקים אשר אינם נחוצים עוד.