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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ובונטי
תמיסה להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:
כל מזרק מוכן לשימוש מכיל:
דנוסומאב 60 מ"ג ב-1 מ"ל של תמיסה
denosumab 60 mg in 1 ml solution

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 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.

בנוסף לעלון, לתכשיר ג'ובונטי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בג'ובונטי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

ג'ובונטי הינו תכשיר ביוסימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביוסימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:
https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

1. למה מיועדת התרופה?

ג'ובונטי אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

ג'ובונטי משמשת לטיפול:
- בדלדול עצם בנשים לאחר גיל המעבר (פוסט-מנופאוזה) ובגברים שיש להם סיכון מוגבר לשברים (עצמות שבורות), בכך שהיא מפחיתה את הסיכון לשברים בעמוד השדרה, שלא בעמוד השדרה ובאגן.
- באיבוד מסת עצם כתוצאה מירידה ברמות הורמון (טסטוסטרון) הנגרם על ידי ניתוח או טיפול בתרופות במטופלים שיש להם סרטן בלוטת הערמונית.
- באיבוד מסת עצם כתוצאה מטיפול מערכתי ממושך בגלוקוקורטיקואידים, במינון יומי שווה-ערך ל-7.5 מ"ג או יותר של פרדניזון, כשצפוי שהטיפול בגלוקוקורטיקואידים יימשך לעוד 3 חודשים לפחות, במטופלים מבוגרים הנמצאים בסיכון גבוה לשבר.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול במחלת עצם - תרופות אחרות המשפיעות על מבנה העצם ועל מינרליזציה.

ג'ובונטי מכילה דנוסומאב, חלבון (נוגדן מונוקלונלי) שמפריע לפעילות של חלבון אחר, על מנת לטפל באיבוד מסת עצם ובדלדול עצם (אוסטאופורוזיס). טיפול בג'ובונטי מחזק את העצמות ומפחית את הסבירות שתישברנה.

עצם היא רקמה חיה ומתחדשת כל הזמן. אסטרוגן מסייע לשמור על בריאות העצמות. לאחר גיל המעבר, יש ירידה ברמות האסטרוגן העלולה לגרום לעצמות להידקק ולהפוך לשבירות. זה יכול בסופו של דבר להוביל למצב הנקרא דלדול עצם.

דלדול עצם יכול גם להתרחש בגברים בשל מספר גורמים הכוללים הזדקנות ו/או רמה נמוכה של הורמון מין זכרי, טסטוסטרון. זה יכול גם לקרות למטופלים המקבלים גלוקוקורטיקואידים. למטופלים רבים עם דלדול עצם אין תסמינים, אבל הם עדיין בסיכון לשבירת עצמות, במיוחד בעמוד השדרה, במפרקי הירכיים ובמפרקי הידיים.
ניתוח או תרופות המפסיקות את הייצור של אסטרוגן או טסטוסטרון, הניתנות לטיפול בחולים שיש להם סרטן שד או סרטן בלוטת הערמונית, יכולים לגרום לאיבוד עצם. העצמות נעשות חלשות יותר ונשברות בקלות רבה יותר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה).
- אתה רגיש (אלרגי) לדנוסומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בג'ובונטי.

במהלך הטיפול בג'ובונטי, עלול להתפתח זיהום בעור עם תסמינים כגון אזור אדמומי ונפוח בעור, בדרך כלל בחלק התחתון של הרגל, שתהיה בו רגישות ותחושת חום (צלוליטיס), וייתכן שילווה בתסמינים של חום. אנא פנה מייד לרופא אם תפתח כל אחד מתסמינים אלה.

עליך גם לקחת ויטמין D ותוספי סידן במהלך הטיפול בג'ובונטי. הרופא ישוחח על כך איתך.

ייתכן שיהיו לך רמות נמוכות של סידן בדם כשאתה מקבל טיפול בג'ובונטי. אנא פנה לרופא מייד אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הבאים: התכווציות, עוויתות בשריר ו/או חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים, בהונות הרגליים או מסביב לפה ו/או פרכוסים (התקפים), בלבול או איבוד ההכרה.

רמות נמוכות של סידן בדם בדרגה חמורה המובילות לאשפוז ואף לתגובות מסכנות חיים דווחו במקרים נדירים. לכן, לפני כל מנה ובמטופלים עם נטייה להיפוקלצמיה במהלך השבועיים הראשונים לאחר המנה הראשונית, רמות הסידן בדם ייבדקו (באמצעות בדיקת דם).

ספר לרופא אם יש לך או אם פעם היו לך בעיות כליה חמורות, אי ספיקת כליות או שנזקקת לדיאליזה, או אם הינך לוקח תרופות הנקראות גלוקוקורטיקואידים (כמו פרדניזולון או דקסמתזון), העלולים להגביר את הסיכון שיהיו לך רמות סידן נמוכות בדם אם לא תיקח תוספי סידן.

<u>בעיות בפה, שיניים או לסת</u>
תופעת לוואי הנקראת נמק של עצם הלסת (ONJ) (נזק לעצם הלסת) דווחה לעיתים נדירות (עשויה להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 אנשים) במטופלים המקבלים דנוסומאב לטיפול בדלדול עצם. הסיכון לנמק של עצם הלסת עולה בחולים המטופלים לאורך זמן (עשוי להופיע ב- עד 1 מתוך 200 אנשים אם מטופלים במשך 10 שנים). נמק של עצם הלסת יכול להופיע גם לאחר הפסקת טיפול. חשוב לנסות למנוע התפתחות נמק של עצם הלסת מכיוון שזה עלול להיות מצב כואב שיכול להיות קשה לטיפול. על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות נמק של עצם הלסת , עליך לנקוט באמצעי הזהירות הבאים:

לפני קבלת טיפול, ספר לרופא או לאחות (לצוות הרפואי) אם:

- יש לך בעיות כלשהן בפה או בשיניים כמו בריאות שיניים לקויה, מחלת חניכיים, או עקירת שן מתוכננת.
- אתה לא מקבל טיפול שיניים שגרתי או שלא הייתה לך בדיקת שיניים במשך זמן רב.
- אתה מעשן (שכן זה עלול להעלות את הסיכון לבעיות שיניים).
- קיבלת לאחרונה טיפול בביספוספונאט (משמש לטיפול או למניעה של בעיות בעצמות).
- אתה לוקח תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (כמו פרדניזולון או דקסמתזון).
- יש לך סרטן.

ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקת שיניים לפני שאתה מתחיל טיפול בג'ובונטי.
בזמן שאתה מקבל טיפול, עליך להקפיד על היגיינת פה טובה ולעבור בדיקות שיניים שגרתיות. אם יש לך שיניים תותבות עליך לוודא שהן מותאמות כראוי. אם אתה במהלך טיפול שיניים או עתיד לעבור ניתוח שיניים (כמו עקירות שיניים), דווח לרופא על טיפול השיניים ואמור לרופא השיניים שאתה מקבל טיפול בג'ובונטי.

פנה לרופא ולרופא השיניים מייד אם אתה חווה בעיות כלשהן בפה או בשיניים כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות, או פצעים שאינם מחלימים או הפרשה, מכיוון שאלה עלולים להיות סימנים לנמק של עצם הלסת.

<u>שברים חריגים בעצם הירך</u>
אנשים מסוימים פיתחו שברים חריגים בעצם הירך בזמן שהם מטופלים בג'ובונטי. צור קשר עם הרופא אם אתה חווה כאב חדש או חריג באגן, במפשעה או בירך.

ילדים ומתבגרים
ג'ובונטי אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 .

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:
- תרופה אחרת המכילה דנוסומאב

אל תיקח ג'ובונטי יחד עם תרופות אחרות המכילות דנוסומאב.

היריון והנקה
דנוסומאב לא נבדקה בנשים הרות. חשוב שתאמרי לרופא אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות. ג'ובונטי אינה מומלצת לשימוש אם את בהיריון. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בג'ובונטי ולפחות למשך 5 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בג'ובונטי.

אם את נכנסת להיריון במהלך הטיפול בג'ובונטי או פחות מ-5 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בג'ובונטי, אנא ידעי את הרופא.

לא ידוע אם דנוסומאב מופרשת בחלב אם או לא. חשוב לספר לרופא אם את מניקה או מתכננת לעשות זאת. הרופא יעזור לך להחליט האם להפסיק את ההנקה או אם להפסיק לקחת ג'ובונטי, בהתחשב בתועלת ההנקה לתינוק ובתועלת של ג'ובונטי לאם.

אם את מניקה במהלך הטיפול בג'ובונטי, אנא ידעי את הרופא.

פני לרופא או לרוקח לייעוץ לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות
לג'ובונטי אין כל השפעה או שיש לה השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

ג'ובונטי מכילה סורביטול
תרופה זו מכילה 47 מיליגרם סורביטול בכל מ"ל של תמיסה.

ג'ובונטי מכילה פוליסורבט
תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג פוליסורבט 20 בכל מ"ל של תמיסה.
פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם ידוע לך שאתה סובל מאלרגיה כלשהי.

ג'ובונטי מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ל-60 מ"ג (1 מ"ל תמיסה), כלומר במהותה 'נטולת 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ הוא 60 מ"ג הניתנים פעם בשישה חודשים כזריקה בודדת מתחת לעור (תת עורית) באמצעות מזרק מוכן לשימוש אחד.

האזורים הטובים ביותר להזרקה הם החלק העליון של הירכיים והבטן. המטפל יכול גם להזריק לאזור החיצוני של הזרוע העליונה.

אנא היוועץ ברופא לגבי התאריך האפשרי להזרקה הבאה. עלון ג'ובונטי מכיל כרטיס תזכורת, אשר ניתן להסיר ולהשתמש בו כדי לתעד את תאריך ההזרקה הבא.

עליך לקחת גם ויטמין D ותוספי סידן בזמן שאתה מקבל טיפול בג'ובונטי. הרופא ישוחח על כך איתך.

הרופא עשוי להחליט שהדבר הטוב ביותר הוא שאתה או המטפל שלך יזריקו לך ג'ובונטי. הרופא או איש צוות רפואי יראו לך או למטפל כיצד להשתמש בג'ובונטי. להוראות איך להזריק ג'ובונטי, אנא קרא את החלק המופיע בסוף העלון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ג'ובונטי צריכה להינתן תחת האחריות של איש מקצוע רפואי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה
אם החמצת מנת ג'ובונטי, יש לקבל את הזריקה בהקדם האפשרי. לאחר מכן, לוח זמני הזריקות ייקבע כל 6 חודשים מתאריך הזריקה האחרונה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול ג'ובונטי
כדי להפיק את מרב התועלת מהטיפול בהפחתת הסיכון לשברים, חשוב להשתמש בג'ובונטי לכל משך הזמן שהרופא רשם אותה. אל תפסיק את הטיפול לפני שפנית לרופא.

הפסקת שימוש בג'ובונטי עלולה להעלות את הסיכון לשברים בעצמות עמוד השדרה, במיוחד במטופלים עם רקע של שברים בעצמות עמוד השדרה. אל תפסיק לקחת ג'ובונטי מבלי ששוחחת לפני כן עם הרופא. אם הטיפול בג'ובונטי מופסק, שוחח עם הרופא על אפשרויות טיפול זמינות אחרות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

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

בשכיחות נמוכה, מטופלים המקבלים ג'ובונטי עלולים לפתח זיהומים בעור [בעיקר דלקת רקמה תת-עורית (צלוליטיס)]. **אנא פנה מייד לרופא** אם אתה מפתח אחד מהתסמינים האלו בזמן שאתה מקבל טיפול בג'ובונטי: אזור אדמומי ונפוח בעור, בדרך כלל בחלק התחתון של הרגל, שתהיה בו רגישות ותחושת חום, וייתכן שילווה בתסמינים של חום.

לעיתים נדירות, מטופלים המקבלים ג'ובונטי עלולים לפתח כאב בפה ו/או בלסת, נפיחות או פצעים שאינם מחלימים בפה או בלסת, הפרשה, חוסר תחושה או תחושת כבדות בלסת, או התרופפות של שן. אלו יכולים להיות סימנים של נזק לעצם הלסת (נמק בעצם). **פנה מייד לרופא ולרופא שיניים** אם אתה חווה תסמינים כאלה כשאתה מקבל טיפול בג'ובונטי או לאחר הפסקת טיפול.

לעיתים נדירות, למטופלים המקבלים ג'ובונטי עלולות להיות רמות סידן נמוכות בדם (היפוקלצמיה); רמות נמוכות של סידן בדם בדרגה חמורה עלולות להוביל לאשפוז ואף עשויות להיות מסכנות חיים. התסמינים כוללים התכווציות או עוויתות בשרירים ו/או חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים, בהונות הרגליים או סביב לפה ו/או התקפים, בלבול או איבוד הכרה. אם אחד מאלו מתייחס אליך, **פנה לרופא מייד.** סידן נמוך בדם עלול להוביל גם לשינוי בקצב לב הנקרא הארכת QT, שנראה בבדיקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג).

לעיתים נדירות שברים חריגים בעצם הירך עלולים להתרחש במטופלים המקבלים ג'ובונטי. **צור קשר עם הרופא** אם אתה חווה כאב חדש או חריג באגן, במפשעה או בירך מאחר שזה יכול להיות סימן מוקדם לשבר אפשרי בעצם הירך.

לעיתים נדירות, תגובות אלרגיות עלולות להתרחש במטופלים המקבלים ג'ובונטי. התסמינים כוללים נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון, גרון או חלקי גוף אחרים; פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) בעור, צפצוף או קושי בנשימה. **אנא ספר לרופא** אם אתה מפתח אחד מתסמינים אלו בזמן הטיפול בג'ובונטי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):
- כאב בעצם, במפרק ו/או בשריר לעיתים חמור,
- כאב בזרוע או ברגל (כאב בגפיים).

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):
- כאבים במתן שתן, דחיפות במתן שתן, דם בשתן, חוסר יכולת להתאפק,
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות,
- כאב, עקצוץ או חוסר תחושה במורד הרגל (סיאטיקה),
- עצירות,
- חוסר נוחות בבטן,
- פריחה,
- מצב בעור הכולל גרד, אדמומיות ו/או יובש (אקזמה),
- נשירת שיער (אלופציה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):
- חום, הקאה וחוסר נוחות או כאב בבטן (דיברטיקוליטיס, דלקת במעי),
- זיהום באוזן,
- פריחה העשויה להופיע על העור או פצעים בפה (פריחה ליכנואידית בעקבות שימוש בתרופות),
- שברים בעצמות עמוד השדרה לאחר הפסקת ג'ובונטי (multiple vertebral fractures).
- תגובות באזור ההזרקה, כולל כאב סיביב האזור בו ניתנה הזריקה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים):
- תגובה אלרגית העלולה לפגוע בכלי דם בעיקר בעור (כגון כתמים בגוון סגול או חום-אדום, חרלת [סרפדת] או פצעים בעור) (hypersensitivity vasculitis).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- דבר עם הרופא אם יש לך כאבי אוזניים, הפרשה מהאוזן ו/או דלקת אוזניים. אלו יכולים להיות סימנים של פגיעה בעצמות באוזן,

- תגובה אלרגית חמורה (תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים [סינדרום DRESS]) עם פריחה בעור/שלפוחיות, חום ו/או עלייה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאוזינופילים) עם נזק אפשרי לאיברים כמו כבד, כליות או ריאות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, 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 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 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.
אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

<u>תנאי אחסון:</u>
יש לאחסן במקרר (2°C–8°C).
אין להקפיא.
אין לנער.

יש לשמור באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור.
ניתן להשאיר את האריזה עם המזרק המוכן לשימוש מחוץ למקרר על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר (עד 25°C) לפני הזרקה. כך ההזרקה תהיה נוחה יותר. לאחר שהמזרק המוכן לשימוש הושאר מחוץ למקרר על מנת שיגיע לטמפרטורת החדר (עד 25°C), יש להשתמש בו בתוך 30 ימים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

sorbitol (E 420), acetic acid glacial, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid and water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
מזרק מוכן לשימוש עם תמיסה סטרילית להזרקה, צלולה עד מעט חלבית, חסרת צבע עד מעט צהבהבה או מעט חומה.
אריזה של ג'ובונטי מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש עם מגן מחט.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נערך ביוני 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 178-84-38243-00

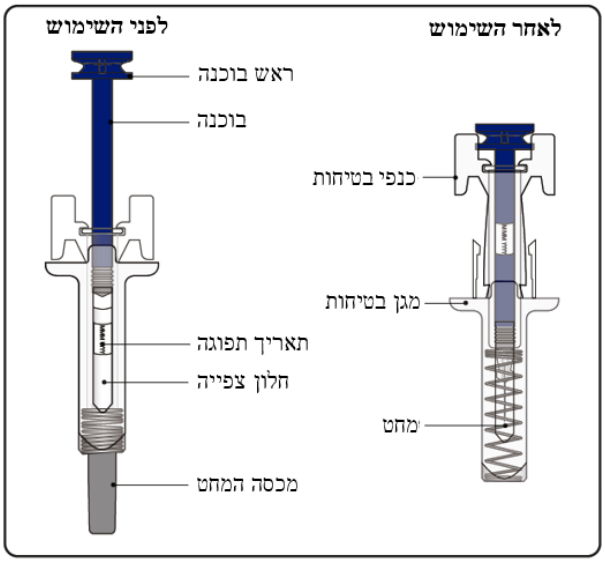
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שימוש

"הוראות שימוש" אלה מכילות מידע כיצד להזריק את ג'ובונטי.

אם הרופא/ה שלכם מחליט שבאפשרותכם או באפשרות המטפל/ת שלכם להזריק את זריקות ג'ובונטי שלכם בבית, ודאו כי הרופא/ה או האח/ות שלכם מראים לכם או למטפל/ת שלכם כיצד להכין את מזרק ג'ובונטי המוכן לשימוש וכיצד להזריק באמצעותו, לפני שאתם משתמשים בו בפעם הראשונה.

הקפידו לקרוא ולהבין את הוראות השימוש האלה לפני הזרקה עם מזרק ג'ובונטי המוכן לשימוש. שוחחו עם הרופא/ה שלכם אם יש לכם שאלות.



מידע חשוב שיש לדעת לפני הזרקת ג'ובונטי

- ג'ובונטי מיועד להזרקה תת-עורית בלבד (הזרקה ישירה לשכבה השומנית מתחת לעור).
- **אין** להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם אחד מאטמי הבטיחות שעל הקרטון החיצוני או האטם של מגש הפלסטיק שבורים.
- **אין** לנער בשום זמן שהוא את המזרק המוכן לשימוש.
- **אין** להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא נפל על משטח קשיח או אם הוא נפל לאחר הסרת מכסה המחט.
- למזרק המוכן לשימוש יש מגן בטיחות שמטרתו לכסות את המחט לאחר סיום ההזרקה. מגן הבטיחות מסייע במניעת פציעות מדקירת המחט לכל מי שמטפל במזרק המוכן לשימוש לאחר ההזרקה.
- **יש להיזהר שלא לגעת בכנפי הבטיחות** לפני השימוש. נגיעה בהן עלולה לגרום למגן הבטיחות להיפתח מוקדם מדי.
- **אין** לנסות לעשות שימוש חוזר או לפרק את המזרק המוכן לשימוש.
- **אין** למשוך לאחור את הבוכנה.

אחסון מזרק ג'ובונטי

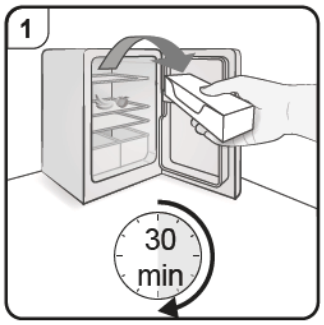
- יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2-8 מעלות צלזיוס.
- **אין** להקפיא את המזרק.
- במידת הצורך, ניתן לאחסן את המזרק המוכן לשימוש בטמפרטורת החדר של עד 25 מעלות צלזיוס למשך עד 30 יום.

- יש לזרוק את המזרק המוכן לשימוש שאוחסן בטמפרטורת החדר לאחר 30 יום.
- יש לשמור את המזרק המוכן לשימוש בקרטון המקורי עד השימוש על מנת להגן עליו מפני אור.
- יש להרחיק את המזרק מטווח הראייה ומהישג ידם של ילדים.

הכנה להזרקת ג'ובונטי

שלב 1. הביאו לטמפרטורת החדר

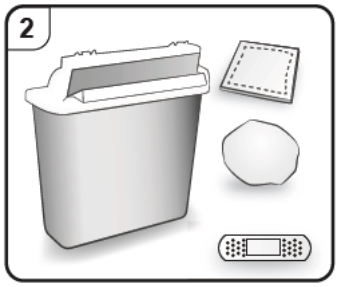
הוציאו את הקרטון המכיל את המזרק המוכן לשימוש מהמקרר והשאירו אותו סגור למשך כ-15 עד 30 דקות, כך שהוא יתחמם ויגיע לטמפרטורת החדר.



שלב 2. איסוף ציוד

ודאו שיש ברשותכם את הפריטים הבאים (שאינם כלולים בקרטון):

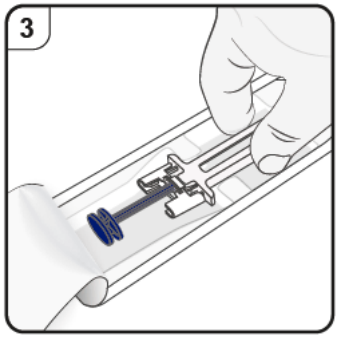
- מגבון אלכוהול
- כדור צמר גפן או פד גזה
- מכל לסילוק חפצים חדים
- אגד מדבק (פלסטר)



שלב 3. הוצאה מהאריזה

פתחו את מגש הפלסטיק על ידי קילוף הכיסוי. הסירו את המזרק המוכן לשימוש על ידי החזקתו באמצע כפי שמוצג באיור.

אין להסיר את מכסה המחט עד שאתם מוכנים להזריק.



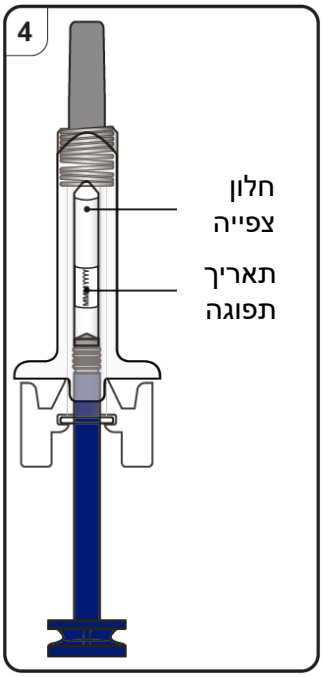
שלב 4. ביצוע בדיקות בטיחות

הביטו דרך חלון הצפייה של המזרק המוכן לשימוש. הנוזל בפנים צריך להיות צלול עד מעט חלבי, חסר צבע עד מעט צהבהב או מעט חום. אתם עשויים לראות בועות אוויר בנוזל, וזה תקין.

אין לנסות להסיר את האוויר.

- **אין** להשתמש במזרק מוכן לשימוש אם הנוזל עכור או מכיל חלקיקים גלויים.
- **אין** להשתמש במזרק מוכן לשימוש אם נראה שהוא פגום או אם הוא דלף.
- **אין** להשתמש במזרק המוכן לשימוש לאחר תאריך התפוגה (exp. date), המודפס על תווית המזרק המוכן לשימוש ועל הקרטון.

בכל המקרים הללו, יש לפנות לרופא/ה, לאח/ות או לרוקח/ת.

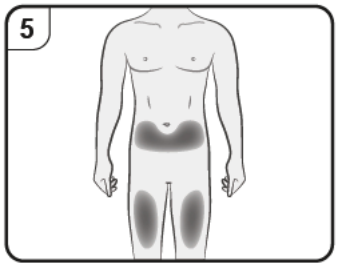


שלב 5. בחרו את אזור ההזרקה

יש להזריק לחלק הקדמי של הירכיים או לאזור הבטן התחתונה **אך לא** לאזור של 5 ס"מ סביב הטבור.

אין להזריק לעור עדין, חבול, אדום, קשקשי, קשה או לאזורים עם צלקות או עם סימני מתיחה.

אם המטפל/ת, הרופא/ה או האח/ות שלכם נותנים לכם את הזריקה, הם רשאים להזריק גם לתוך הזרוע העליונה.



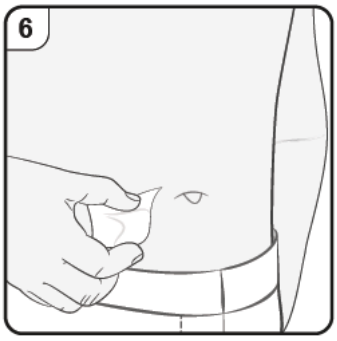
הזרקת ג'ובונטי

שלב 6. ניקוי אתר ההזרקה

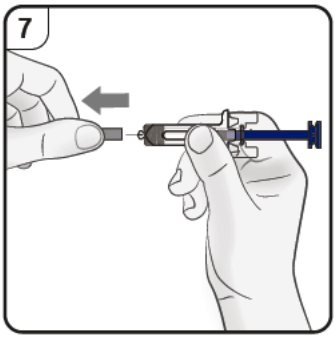
שטפו את הידיים במים וסבון.

נקו את אתר ההזרקה שנבחר עם מגבון אלכוהול. הניחו לו להתייבש לפני ההזרקה.

אין לגעת באזור הנקי או לנשוף עליו לפני ההזרקה.



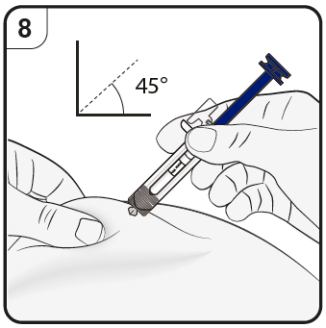
שלב 7. הסרת מכסה המחט



משכו בחוזקה בקו ישר כדי להסיר את מכסה המחט מהמזרק המוכן לשימוש. ייתכן שתראו טיפת נוזל בקצה המחט. זה תקין.

אין לכסות שוב את מכסה המחט. השליכו את מכסה המחט.

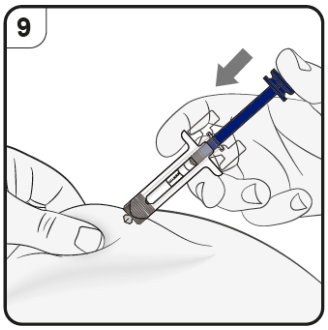
שלב 8. החדרת המחט



צבטו בעדינות את העור באתר ההזרקה והחזיקו את הצביטה לאורך כל ההזרקה. עם היד השנייה החדירו את המחט לעור בזווית של כ-45 מעלות כפי שמוצג באיור.

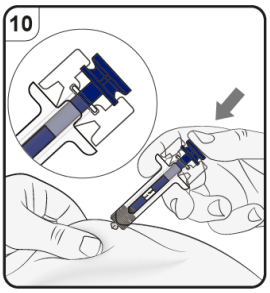
אין ללחוץ על הבוכנה בעת החדרת המחט.

שלב 9. התחלת הזריקה



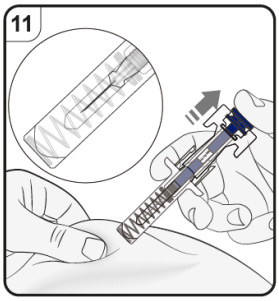
המשיכו לצבוט את העור. לחצו לאט על הבוכנה **עד שהיא נעצרת.** זה יבטיח כי תוזרק המנה המלאה.

שלב 10. סיום ההזרקה



ודאו שראש הבוכנה נמצא בין כנפי הבטיחות כפי שמוצג. זה יבטיח כי מגן הבטיחות הופעל ויכסה את המחט לאחר סיום ההזרקה.

שלב 11. שחרור הבוכנה



תוך כדי שמירה על המזרק המוכן לשימוש באתר ההזרקה, שחררו לאט את הבוכנה עד שהמחט מכוסה על ידי מגן הבטיחות.

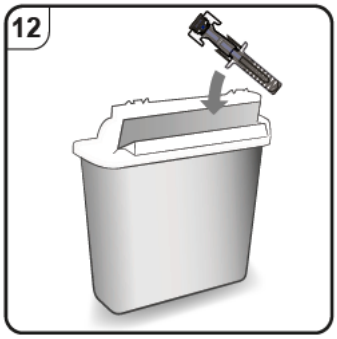
הסירו את המזרק המוכן לשימוש מאתר ההזרקה ושחררו את הצביטה.

ייתכן שתהיה כמות קטנה של דם באתר ההזרקה. ניתן ללחוץ באמצעות כדור צמר גפן או באמצעות פד גזה על אתר ההזרקה עד שהדימום ייפסק.

אין לשפשף את אתר ההזרקה. במידת הצורך, כסו את אתר ההזרקה באגד מדבק (פלסטר) קטן.

לאחר ההזרקה

שלב 12. השליכו את המזרק המוכן לשימוש



הניחו את המזרק המוכן לשימוש במכל לסילוק חפצים חדים מייד לאחר השימוש. **אין** לזרוק את המזרק המוכן לשימוש לפח הביתי.

שוחחו עם הרופא/ה או הרוקח/ת שלכם לגבי הדרך הנכונה לסלק את המכל לסילוק חפצים חדים. ייתכנו תקנות מקומיות לסילוק.