

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

מירסרה
50 מק"ג / 0.3 מ"ל
75 מק"ג / 0.3 מ"ל
100 מק"ג / 0.3 מ"ל
150 מק"ג / 0.3 מ"ל
200 מק"ג / 0.3 מ"ל
360 מק"ג / 0.6 מ"ל

מזרק מוכן לשימוש

הרכב:

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל:

מטוקסי פוליאיטילן גליקול אפואטין בטא
Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

*למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה 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.

מידע חשוב לעיוןך

- התרופה מירסרה מיועדת להזרקה תת-עורית (מתחת לעור) או תוך-ורידית ומגיעה במזרק מוכן לשימוש. אם אתה מזריק את התרופה לעצמך, פעל בהתאם להוראות להזרקה עצמית המפורטות בסוף העלון.
- יש לאחסן את התרופה במקרר בטמפרטורה של 2°C - 8°C . אין להקפיא. יש לשמור את המזרק באריזה המקורית כדי להגן מאור.

1) למה מיועדת התרופה?

התרופה מירסרה מיועדת לטיפול באנמיה הנובעת ממחלת כליות כרונית, במבוגרים בני 18 שנים ומעלה, המתבטאת בסימפטומים כמו עייפות, חולשה וקוצר נשימה. המשמעות היא שיש לך מיעוט בכדוריות הדם האדומות ושרמת ההמוגלובין שלך נמוכה מדי (הרקמות בגופך עלולות שלא לקבל מספיק חמצן). התרופה מופקת על-ידי טכנולוגיה גנטית וגורמת לעלייה במספר כדוריות הדם האדומות וברמות ההמוגלובין בדם, במנגנון דומה לזה שמופעל על-ידי ההורמון הטבעי המופרש בגוף הנקרא: אריתרופואטין.

קבוצה תרפויטית: תכשירים לטיפול באנמיה.

תרופה ממשפחת ה-ESAs (Erythropoiesis Stimulating Agents).

2) לפני השימוש בתרופה

<p><input checked="" type="checkbox"/> אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">• ידועה לך רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל (Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בפרק 6).• הנך סובל מלחץ דם גבוה לא מאוזן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

הבטיחות והיעילות של הטיפול במירסרה באינדיקציות אחרות, כולל אנמיה בחולי סרטן, לא נבדקו.

לפני הטיפול במירסרה

- בחלק מן המטופלים שטופלו בתרופות ממשפחת ה- (Erythropoiesis Stimulating Agents), כולל מירסרה, נצפתה תופעה שנקראת PRCA (Pure Red Cell Aplasia) - הפסקה או הפחתה בייצור כדוריות הדם האדומות) כתוצאה מהופעת נוגדנים כנגד אריתרופואטין. אין להשתמש במירסרה אם הרופא חושש או מאשר שיש לך נוגדנים כנגד אריתרופואטין בדם.
- אם יש לך דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C (Hepatitis C) ואתה נוטל תרופות מסוג אינטרפרון וריבווירין, עליך להיוועץ ברופא המטפל, בגלל שבמקרים נדירים, טיפול משולב של אינטרפרון וריבווירין עם תרופות ממשפחת ה- ESAs הביא לחוסר יעילות של הטיפול ולהתפתחות תופעה שנקראת PRCA (צורה חמורה של אנמיה). תרופות ממשפחת ה- ESAs אינן מאושרות לטיפול באנמיה הנובעת מדלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C.
- אם הנך חולה סרטן הסובל ממחלת כליות כרונית ואנמיה ומטופל ב- ESA עליך לדעת שתרופות ממשפחת ה- ESAs עלולות להשפיע לרעה על מצבך. עליך לדון באפשרויות הטיפול באנמיה עם הרופא המטפל.
- אם הנך סובל מהפרעות שקשורות במבנה המוגלובין לא תקין, סובל או סבלת בעבר מדימומים, פרכוסים, או ספירת טסיות גבוהה בדם - לא ידוע אם למירסרה יש השפעה שונה במצבים אלה. אם אתה סובל מאחד מן המצבים הללו, הרופא ידון איתך בנושא ויטפל בך בהירות.
- התרופה מירסרה אינה מתאימה לשימוש באנשים בריאים, מאחר שהשימוש בה עלול להוביל לרמות גבוהות מדי של המוגלובין ובכך לגרום לסיבוכים במערכת הלב וכלי הדם, אשר עלולים להיות מסכני חיים.

במהלך הטיפול במירסרה

- אם הנך סובל מאי ספיקת כליות כרונית ובמיוחד אם אינך מגיב כראוי למירסרה, הרופא המטפל יבדוק את מינון התרופה. העלאות חוזרות ונשנות של מינון מירסרה, אם אינך מגיב לטיפול, עלולות להעלות את הסיכון לבעיה בלב או בכלי הדם ואת הסיכון להתקף לב, שבץ ומוות.
- הרופא המטפל יכול להתחיל טיפול במירסרה אם רמת ההמוגלובין שלך היא 10 גרם/דציליטר או פחות. לאחר תחילת הטיפול, הרופא ידאג לשמור על רמת ההמוגלובין שלך בין 10 ל- 12 גרם/דציליטר.
- הרופא המטפל שלך יבדוק את רמת הברזל בדם לפני תחילת הטיפול במירסרה ובמהלכו. אם רמת הברזל נמוכה מדי, ייתכן שהרופא ירשום לך תוסף ברזל.
- הרופא המטפל יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול במירסרה ובמהלכו. אם לחץ הדם גבוה ולא ניתן לאזן אותו באמצעות תרופות מתאימות או דיאטה מיוחדת, הרופא שלך יפסיק את הטיפול במירסרה או יפחית את המינון.
- הרופא המטפל שלך יבדוק שרמת ההמוגלובין שלך לא חורגת מעבר לרמה מסוימת, משום שהמוגלובין גבוה עלול לשים אותך בסכנה לסיבוכים במערכת הלב או בכלי הדם ויכול להעלות את הסיכון לפקקת/תרומבוזת (היווצרות קריש דם בעורק או בווריד העלולה לגרום לחסימתם) כולל חסימת כלי הדם בריאות, התקף לב, שבץ ומוות.
- אם במהלך הטיפול במירסרה אתה חש עייף, חלש או סובל מקוצר נשימה, עליך לפנות לרופא המטפל משום שייתכן כי הטיפול במירסרה אינו יעיל. הרופא המטפל יבדוק שאין לך גורמים אחרים שיכולים להביא לאנמיה וייתכן שהוא יבצע בדיקות דם או בדיקה של מח העצם. אם פיתחת PRCA, הרופא המטפל יפסיק את הטיפול במירסרה, לא תקבל תרופה אחרת ממשפחת ה- ESA והרופא יטפל במצבך.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מאחר ולא נבדקה באוכלוסיות אלו.

מירסרה ותרופות אחרות

יש לשים לב לגבי תרופות אחרות אשר מעודדות את ייצור תאי הדם האדומים: התרופה מירסרה שייכת לקבוצת תרופות המעודדות את ייצור תאי הדם האדומים, כפי שעושה החלבון האנושי אריתרופואטין. הרופא המטפל שלך תמיד יתעד במדויק את שם התרופה בה אתה משתמש.

תגובות עוריות חמורות הכוללות את תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome, SJS), ורעילות עורית נמקית (Toxic epidermal necrolysis, TEN) דווחו בהקשר של טיפול באפואטין.

תגובות עוריות חמורות אלו (TEN / SJS) יכולות להופיע תחילה כנגעים אדמדמים (נגעים דמויי לוח מטרה) או ככתמים מעוגלים, לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, על גבי הגוף. בנוסף, עלולים להופיע כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים (עיניים נפוחות ואדומות). לעיתים קדמו לפריחות עוריות חמורות אלו חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להתפתח לידי קילוף נרחב של העור וסיבוכים מסכני חיים. אם אתה מפתח פריחה חמורה או אחד מן התסמינים העוריים הללו, הפסק את נטילת מירסרה וצור קשר עם הרופא המטפל שלך או פנה לקבלת טיפול רפואי באופן מיידי.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות אינטרפרון וריבווירין (ראה גם פרק 2, סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה). לא בוצעו מחקרים בנוגע לאינטרקציה עם תרופות אחרות. אין עדות כי מירסרה עוברת אינטרקציה עם תרופות אחרות.

שימוש בתרופה ומזון

מזון ושתייה אינם משפיעים על הטיפול במירסרה.

היריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בכל תרופה. התרופה מירסרה לא נבדקה בנשים בהיריון או בנשים מיניקות. ספרי לרופא שלך אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא המטפל ישקול מהו הטיפול הטוב ביותר עבורך במהלך ההיריון. ספרי לרופא שלך אם את מיניקה או מתכוונת להיניק. הרופא המטפל יעץ לך אם עלייך להפסיק או להמשיך להיניק ואם עלייך להפסיק או להמשיך את הטיפול במירסרה. התרופה מירסרה לא הראתה עדות לפגיעה בפריון בחיות. הסיכון האפשרי עבור בני אדם אינו ידוע.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו אינו פוגע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן לכל מ"ל, כלומר: התרופה היא בעיקרה 'נטולת נתרן'.

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. הרופא המטפל ישתמש במינון היעיל הנמוך ביותר על מנת להתגבר על תסמיני האנמיה. אם לא תגיב באופן מספק למירסרה, הרופא המטפל יבדוק את המינון ויעדכן אותך אם יש צורך לשנות את מינון התרופה. תחילת הטיפול יתבצע תחת השגחתו של איש צוות רפואי. בהמשך, הטיפול יינתן על-ידי איש צוות רפואי או, לאחר הדרכה מתאימה, בהזרקה עצמית (ראה הוראות להזרקה עצמית המופיעות בסוף עלון זה). ניתן להזריק מירסרה באופן תת-עורי בבטן, בזרוע או בירך; או באופן תוך-ורידי. הרופא המטפל שלך יחליט איזו אפשרות היא הטובה ביותר בשבילך. הרופא שלך יבצע בדיקות דם באופן סדיר כדי לעקוב אחר תגובתך לטיפול, על-ידי מדידה של רמת ההמוגלובין שלך בדם.

מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא שלך יכול להעלות או להוריד את המינון או להפסיק באופן זמני את הטיפול בכדי לבצע התאמה לרמת ההמוגלובין שלך. שינויים במינון יעשו פעם בחודש לכל היותר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות לרופא המטפל או לרוקח, מאחר וייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם ולהפסיק את הטיפול. 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 תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה ברגע שנזכרת ופנה לרופא המטפל לגבי זמני הנטילה הבאים.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה הטיפול במירסרה הוא בדרך כלל ארוך-טווח, אולם ניתן להפסיקו בהוראת הרופא המטפל בכל רגע. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4) תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש במירסרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הנדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000 הבאות):

- לחץ דם גבוה מאוד אשר גורם לכאב ראש, במיוחד כאב ראש פתאומי, חד ודמוי מיגרנה, בלבול, הפרעות בדיבור או עוויתות (hypertensive encephalopathy).
- תסחיף ריאתי (pulmonary embolism)
- פריחה אדומה בעור העלולה להיות מלווה בפצעונים או כתמים בעור
- גלי חום
- רגישות יתר (תגובה אלרגית שעלולה לגרום לצפצופים בנשימה או לקשיי נשימה; לנפיחות בלשון, בפנים או בגרון או לנפיחות סביב אזור ההזרקה; לתחושה של סחרור, עילפון או התמוטטות).

אם יש לך את התסמינים הללו עליך לפנות לרופא באופן מיידי כדי לקבל טיפול.

תופעות לוואי נוספות

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

- לחץ דם גבוה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- כאב ראש
- קרישי דם בצינור הדיאליזה
- תרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות בדם)
- תרומבוזיס (פקקת, היווצרות קריש דם בעורק או בווריד העלול לגרום לחסימתם)

במחקרים קליניים היו מטופלים בהם נצפתה ירידה קלה בספירת הטסיות בדם. התקבלו דיווחים על ספירת טסיות נמוכה מן הטווח הנורמלי (thrombocytopenia) במסגרת שיווק התרופה.

תגובות של רגישות יתר, כולל מקרים של תגובה אנפילקטית ופריחות עוריות חמורות כולל תסמונת טייבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome, SJS) ורעילות עורית נמקית (Toxic Epidermal Necrolysis, TEN) דווחו בהקשר של טיפול באפואטין.

הן יכולות להופיע כנגעים אדמדמים (נגעים דמויי לוח מטרה) או ככתמים מעוגלים, לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, על גבי הגוף. בנוסף, יכול להופיע קילוף של העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים שייתכן וקדמו להם חום והופעת תסמינים דמויי שפעת.

אם אתה מפתח תסמינים אלה, הפסק את נטילת מירסרה וצור קשר עם הרופא המטפל שלך או פנה לקבלת טיפול רפואי באופן מידי (ראה סעיף 2).

כמו בתרופות אחרות מקבוצת ה-ESAs, דווחו מקרים של פקקת (היווצרות קריש דם בעורק או בווריד העלול לגרום לחסימתם) כולל תסחיף ריאתי במסגרת שיווק התרופה.

בחולים המטופלים בתרופות מקבוצת ה-ESAs, כולל מירסרה, נצפתה תופעת לוואי של PRCA (Pure Red Cell Aplasia, כלומר: עצירה או הפחתה בייצור כדוריות דם אדומות) כתוצאה ממוגדנים כנגד אריתרופואטין.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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:

<http://sideeffects.health.gov.il>

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- יש לשמור את המזרק ואת המכל המיוחד לזריקת המחט והמזרק המשומשים מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן בקירור: $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ (טווח טמפרטורות זה שורר על-פי רוב במקרר ביתי). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק באריזת הקרטון המקורית כדי להגן עליו מפני אור, עד אשר הנך מוכן להזריק את התרופה.

לידיעת המטופל: ניתן להוציא את מזרק המירסרה מהמקרר, לאחסנו בטמפרטורת החדר עד 30°C ולהשתמש בו תוך חודש ימים מהוצאתו מהמקרר. במהלך תקופת אחסון מזרק המירסרה מחוץ למקרר בטמפרטורת החדר שאינה עולה על 30°C , אין להחזיר את המזרק למקרר לפני השימוש. מרגע הוצאת התרופה מהמקרר, יש להשתמש בה בתוך חודש.

יש להזריק אך ורק תמיסות צלולות ללא חלקיקים נראים לעין, בצבע שקוף עד צהבהב.

אין להשליך את התרופה לפח האשפה הביתי או למי השפכים. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6) מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Water for injection, Mannitol, Sodium sulphate anhydrous, L-methionine, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Poloxamer 188, diluted Hydrochloric acid, Sodium hydroxide diluted solution.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

החומר הפעיל של מירסרה הוא methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

כל אריזה של התרופה כוללת מזרק אחד מוכן לשימוש המכיל:

50, 75, 100, 150 או 200 מק"ג ב- 0.3 מ"ל ו- 360 מק"ג ב- 0.6 מ"ל.

** ייתכן ולא כל מינוני התכשיר יהיו משווקים.

התרופה מירסרה היא תמיסה להזרקה המגיעה במזרק מוכן לשימוש. התמיסה צלולה, ללא חלקיקים נראים לעין, וצבעה שקוף עד צהבהב.

שם היצרן וכתובתו:

Roche Diagnostics GmbH ,Germany - Sandhofer strasse 116, Mannheim,Germany

**פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך
אוקטובר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2019**

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מירסרה 50 מק"ג / 0.3 מ"ל מזרק מוכן לשימוש: 138.53.31749.00.

מירסרה 75 מק"ג / 0.3 מ"ל מזרק מוכן לשימוש: 138.54.31750.00.

מירסרה 100 מק"ג / 0.3 מ"ל מזרק מוכן לשימוש: 138.55.31751.00.

מירסרה 150 מק"ג / 0.3 מ"ל מזרק מוכן לשימוש: 138.56.31752.00.

מירסרה 200 מק"ג / 0.3 מ"ל מזרק מוכן לשימוש: 138.57.31753.00.

מירסרה 360 מק"ג / 0.6 מ"ל מזרק מוכן לשימוש: 140.01.31905.00.

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

הוראות להזרקה עצמית של מירסרה מזרק מוכן לשימוש:

- חשוב לקרוא ולעקוב בדיוק אחר ההוראות מטה על מנת שתוכל להשתמש במזרק המוכן לשימוש בצורה נכונה ובטוחה.
- אל תנסה להזריק את התרופה לבד עד אשר הנך בטוח שאתה מבין כיצד להזריק את התרופה.
- **עליך להשתמש במירסרה בדיוק כפי שהורה לך הרופא. אם אינך בטוח באופן ההזרקה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך או האחות.**
- מזרק מירסרה הוא מזרק מוכן לשימוש. ניתן להזריק את התרופה בהזרקה עצמית מתחת לעור או במטופלי דיאליזה – בהזרקה לצינור הדיאליזה, על-פי הנחיית הרופא המטפל. הוראות ההזרקה הבאות מתייחסות להזרקה עצמית מתחת לעור.

מידע חשוב:

- יש להשתמש במזרק מירסרה רק אם קיבלת מרשם לתרופה.
- ודא כי האריזה שקיבלת מכילה את המינון שרשם לך הרופא המטפל.
- אין להשתמש במזרק אם מגש הפלסטיק המכיל את המזרק או המזרק ניזוקו.
- יש להשתמש במזרק רק אם התמיסה צלולה, ללא חלקיקים נראים לעין וצבעה שקוף או צהבהב.
- אין לנסות לפרק את המזרק לחלקים.
- אין לאחוז או למשוך את בוכנת המזרק.
- אין להסיר את מכסה המחט עד אשר הנך מוכן לבצע את ההזרקה.
- אין לבלוע את הנוזל במזרק ואין להזריק מבעד לבגדים.
- אין להשתמש במזרק יותר מפעם אחת.
- אין לגעת בקליפסי השחרור הצדדיים, על מנת שלא לפגוע במזרק ולהפוך אותו לבלתי שמיש.
- יש לוודא כי המזרק יבש.

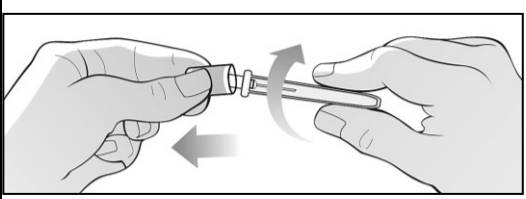
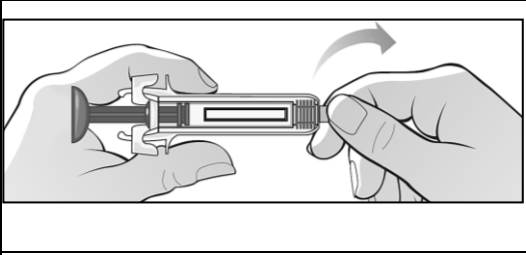
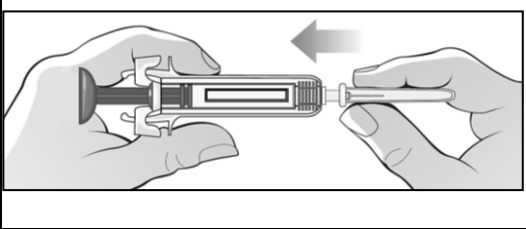
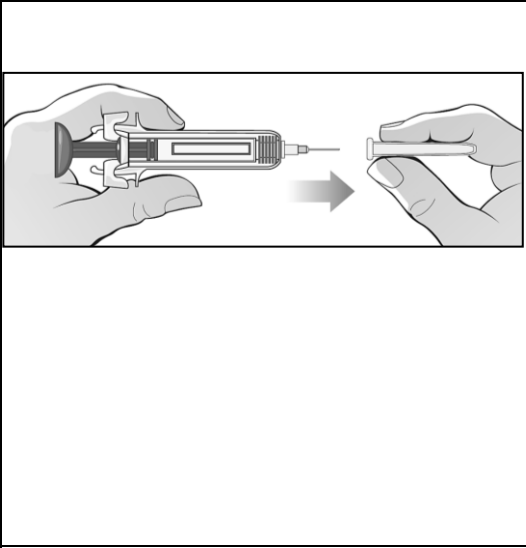
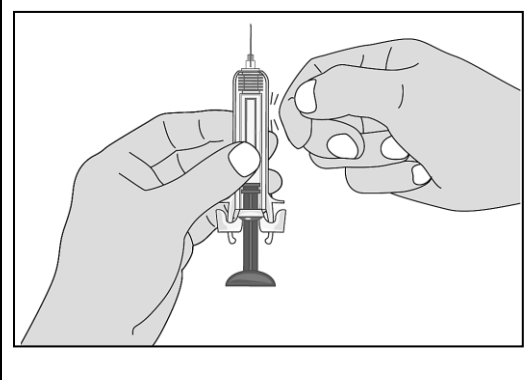
אריזת מירסרה מכילה:

1. מזרק אחד מוכן לשימוש + מחט להזרקה (27G1/2) עטופים באריזת מגש שקופה.
2. כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 0.3 מ"ל או 0.6 מ"ל (כתלות במינון) תמיסה צלולה בצבע שקוף עד צהבהב.

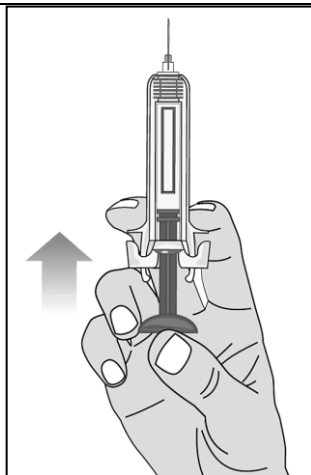
לפני ההזרקה:

1. ודא כי יש עימך: פד אלכוהול, גזה סטרילית ומכל מיוחד לזריקת המחט והמזרק המשומשים.
2. הכן את הפריטים הנדרשים להזרקה על גבי משטח נקי, מואר היטב ושטוח, כגון שולחן.
3. יש להוציא את האריזה של מירסרה מחוץ למקרר. יש לשמור את המזרק באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מפני אור ולאפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר עד 30°C. זה אמור להתרחש כ- 30 דקות לאחר הוצאת התרופה מן המקרר.
4. אם התרופה איננה מוזרקת בטמפרטורת החדר, תיתכן הזרקה לא נוחה וקושי בדחיפת הבוכנה. אין לחמם את המזרק בשום דרך אחרת.
5. הוצא את המגש השקוף מאריזת הקרטון המקורית מבלי לפתוח את עטיפת המגש.
6. שטוף ידיים ביסודיות עם מים חמים וסבון או עם חומר חיטוי.
7. פתח את עטיפת המגש והוצא את המזרק והמחט מאריזת המגש השקוף על-ידי החזקה בגוף המזרק, מבלי לגעת בקליפסי השחרור בצדדים אשר עלולים לגרום לשחרור אביזר ההגנה.
8. הבט על המזרק ובדוק את תאריך התפוגה (exp. date) על גבי המזרק ועל גבי אריזת הקרטון, על מנת לוודא שהמזרק בטוח לשימוש. אין להשתמש במזרק אם המזרק נפל, אם חלק כלשהו במזרק נראה פגום, אם התמיסה במזרק עכורה או מכילה חלקיקים או אם תאריך התפוגה עבר.

הכנת המזרק והמחט להזרקה:

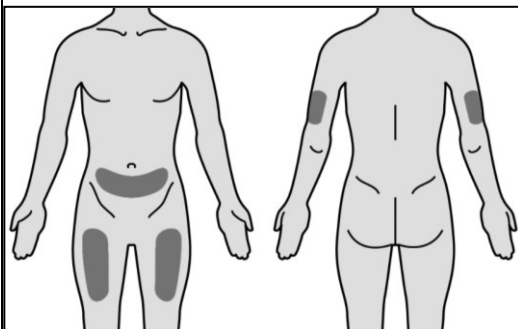
	<p>1. החזק את המחט היטב בשתי ידיים. שבור את החותם של המחט, בתנועה סיבובית והסר את מכסה הפלסטיק. יש לזרוק את מכסה המחט במכל סגור ובטיחותי באופן מידי. בשלב זה, אל תסיר את המכסה שמגן על החלק הקדמי של המחט.</p>
	<p>2. הסר את מכסה הגומי שנמצא בקצה המזרק על-ידי כיפוף ומשיכה. 3. אין לגעת בקליפסי השחרור של אביזר ההגנה. 4. אין למשוך או לדחוף את הבוכנה.</p>
	<p>5. חבר את המחט למזרק על-ידי דחיפה חזקה.</p>
	<p>6. אחוז במזרק ביד אחת והסר את מכסה הפלסטיק שמגן על המחט ביד השנייה. 7. יש לזרוק את המכסה שהגן על המחט במכל סגור ובטיחותי. 8. הזהר לא לגעת במחט ולא לאפשר למחט לגעת בשום משטח אחר הואיל והמחט עלולה להזדהם ועלולים להיגרם פציעה וכאב. 9. ייתכן שתראה טיפת נוזל בקצה המחט, זה בסדר. 10. אין לחבר מחדש את מכסה המחט לאחר הסרתו.</p>
	<p>11. על מנת להוציא בועות אוויר מן המזרק, החזק את המזרק כשהמחט פונה כלפי מעלה. טפח בעדינות על המזרק כדי שבועות האוויר תתרכזנה בקצהו העליון.</p>

12. דחף את הבוכנה כלפי מעלה באיטיות להוצאת האוויר, כפי שהודגם לך על-ידי איש רפואי מקצועי.



הזרקת התמיסה:

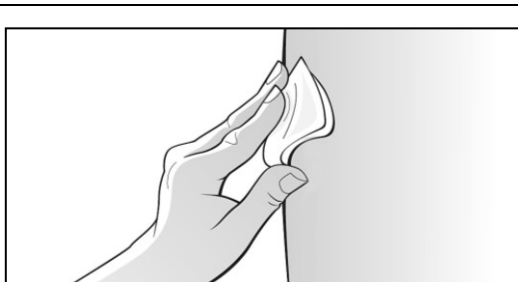
- אם הרופא המטפל שלך ממליץ לקבל את התרופה בהזרקה לצינור הדיאליזה או באופן תוך-ורידי, אנא קבל את הטיפול כפי שהומלץ לך.
- אם הרופא המטפל שלך ממליץ לקבל את התרופה כזריקה תת-עורית, אנא עיין בהוראות ההזרקה הבאות.



1. בחר את מקום ההזרקה בירך, בזרוע או בבטן (למעט אזור הטבור והמותניים). אל תבחר באותו מקום הזרקה שבחרת בפעם הקודמת. מקום ההזרקה החדש צריך להיות מרוחק לפחות 3 ס"מ ממקום ההזרקה האחרון.

2. אין להזריק מירסרה באזורים שעלולים להיות מגורים על-ידי חגורה. אין להזריק בשומות, צלקות, חבורות, או באזור שבו העור רגיש, אדום, קשה או פגוע.

3. נקה וחסא את העור במקום ההזרקה המיועד על-ידי פד אלוהול, על מנת להוריד את הסיכוי לזיהומים.
4. המתן עד שהאזור יתייבש (כ-10 שניות).
5. אל תגע שוב באזור לפני ההזרקה ואל תנשף או תאורר את האזור.



	<p>6. ביד אחת צור קפל בעור (באזור ההזרקה הנקי) על-ידי צביטה קלה בין האגודל והאצבע. שלב זה חשוב על מנת להבטיח הזרקה מתחת לעור (לרקמת שומן), אך לא עמוק יותר (לשכבת השריר). הזרקה לשריר עלולה לגרום לאי נוחות.</p> <p>7. ביד השנייה המחזיקה את המזרק החדר את המחט במלואה בזריזות לתוך קפל העור.</p>
	<p>8. באמצעות האגודל, לחץ לאט על הבוכנה תוך כדי שאתה אוחז במזרק בין אצבעותיך עד להזרקת מלוא המנה המומלצת.</p> <p>אל תזיז את המחט כאשר היא מוחדרת לעור.</p> <p>אין לשחרר את הבוכנה עד לסיום ההזרקה או לפני שהבוכנה לחוצה במלואה.</p>
	<p>9. המשך ללחץ על בוכנת המזרק והוצא את המחט מהעור.</p>
	<p>10. שחרר את הבוכנה. עם שחרור הבוכנה, יופעל מנגנון הבטיחות והמחט תיאסף באופן אוטומטי לתוך המזרק.</p>
<p>11. לחץ על מקום ההזרקה עם גזה סטרילית או כדור צמר גפן למשך מספר שניות.</p> <p>12. אל תעסה את מקום ההזרקה עם הידיים או עם בד מלוכלך.</p> <p>13. במקרה של דימום, ניתן לכסות את המקום באגד מדבק (פלסטר).</p>	

השמדת המזרק:

המזרק מיועד לשימוש חד פעמי ויש להשליכו לאחר ההזרקה. השלך את המזרק למכל סגור ובטיחותי. אין לנסות להחליף את מכסה הפלסטיק שמגן על המחט. אין להשליך את המכל או את המזרקים משומשים לפח אשפה ביתי ואין למחזר אותם. התייעץ עם הרופא / הרוקח / האחות לגבי אופן השלכת המכל.