

עלוך לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אראנספ® תמיסה להזרקה בעט המוכן לשימוש (SureClick®) 20 מק"ג, 30 מק"ג, 40 מק"ג, 50 מק"ג, 60 מק"ג, 80 מק"ג, 100 מק"ג, 150 מק"ג, 300 מק"ג, 500 מק"ג

המרכיב הפעיל

כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 20 מק"ג מכיל: 20 מק"ג Darbepoetin alfa 0.5 mL (40 mcg/1 mL)
כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 30 מק"ג מכיל: 30 מק"ג Darbepoetin alfa 0.3 mL (100 mcg/1 mL)
כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 40 מק"ג מכיל: 40 מק"ג Darbepoetin alfa 0.4 mL (100 mcg/1 mL)
כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 50 מק"ג מכיל: 50 מק"ג Darbepoetin alfa 0.5 mL (100 mcg/1 mL)
כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 60 מק"ג מכיל: 60 מק"ג Darbepoetin alfa 0.3 mL (200 mcg/1 mL)
כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 80 מק"ג מכיל: 80 מק"ג Darbepoetin alfa 0.4 mL (200 mcg/1 mL)
כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 100 מק"ג מכיל: 100 מק"ג Darbepoetin alfa 0.5 mL (200 mcg/1 mL)
כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 150 מק"ג מכיל: 150 מק"ג Darbepoetin alfa 0.3 mL (500 mcg/1 mL)
כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 300 מק"ג מכיל: 300 מק"ג Darbepoetin alfa 0.6 mL (500 mcg/1 mL)
כל עט אראנספ מוכן לשימוש של 500 מק"ג מכיל: 500 מק"ג Darbepoetin alfa 1 mL (500 mcg/1 mL)

רשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה בסעיף 6 "מידע נוסף". קרא בעיון את העלוך 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 זהה.

1. למה מיועדת התרופה?

אראנספ רשומה לטיפול באנמיה. אנמיה היא מצב בו הדם איננו מכיל כמות מספקת של כדוריות אדומות. הסימפטומים יכולים להיות עייפות, חולשה וקוצר נשימה.

אראנספ פועל בדיוק באותה דרך בה פועל ההורמון הטבעי erythropoietin. הורמון זה מיוצר בכליות ומעודד את מה העצם לייצר כדוריות אדומות נוספות. החומר הפעיל באראנספ, darbepoetin alfa, מיוצר בטכנולוגיה של הנדסה גנטית בתאי השחלה של האוגר הסיני.

אם הינך סובל מכשל כלייתי כרוני

אראנספ משמש לטיפול באנמיה סימפטומטית הקשורה לכשל כלייתי כרוני במבוגרים וילדים מגיל שנה ומעלה. במצב של כשל כלייתי, הכליה איננה מייצרת כמות מספקת של ההורמון הטבעי erythropoietin, דבר העלול לגרום, לעתים קרובות, לאנמיה.

מכיוון שדרוש לגוף פרק זמן מסוים כדי לייצר כדוריות אדומות נוספות, יחלפו כארבעה שבועות עד שתחוש בהשפעה כלשהי. שיגרת הדיאליזה הרגילה שלך לא תשפיע על יכולתו של אראנספ לטפל באנמיה.

אם הינך מקבל טיפול כימותרפי

אראנספ במינון 150, 300, 500 מק"ג, משמש לטיפול באנמיה סימפטומטית בחולי סרטן מבוגרים, פרט לחולי סרטן מה העצם, המקבלים טיפול כימותרפי.

אחת מתופעות הלוואי העיקריות של כימותרפיה היא הפסקת ייצור כדוריות דם בכמות מספקת ע"י מה העצם. בהתחלה, נראה שרק כדוריות הדם הלבנות מושפעות. הדבר נובע מכך שלכדוריות הדם האדומות יש אורך חיים ארוך הרבה יותר במחזור הדם. לקראת סוף הטיפול הכימותרפי, ובמיוחד אם קיבלת כמות גדולה של כימותרפיה, ספירת תאי הדם האדומים עשויה לרדת משמעותית ולגרום לאנמיה.

קבוצה תרפויטית: אראנספ היא תרופה נגד אנמיה.

X אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה לך רגישות יתר (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- הינך סובל מיתר לחץ דם שאינו מאוזן ע"י תרופות שנרשמו לך ע"י הרופא.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

! לפני הטיפול באראנספ, ספר לרופא אם סבלת או הינך סובל:

- לחץ דם גבוה המאוזן ע"י תרופות שרשם לך הרופא
- אנמיה חרמשית
- התקפים הקשורים במחלת הנפילה (עוויתות)
- עוויתות
- מחלת כבד
- העדר תגובה משמעותית לטיפול תרופתי קודם שקיבלת לטיפול באנמיה
- רגישות ללטקס (מכסה המחט במזרק המוכן לשימוש מכיל נגזרת של לטקס), או צהבת (הפטיטיס C).

אם ידועה לך רגישות יתר למזון או תרופה כלשהם, עליך להודיע על כך לרופא, לפני נטילת התרופה.

- אם מופיעים אצלך סימפטומים הכוללים עייפות וחוסר אנרגיה בלתי רגילים, יתכן שיש לך אפליסיה של כדוריות הדם האדומות (PRCA), שדווחה ע"י חולים. אפליסיה פירושה שהגוף הפסיק או צימצם את ייצור תאי הדם האדומים, דבר הגורם לאנמיה קשה. אם הבחנת בסימפטומים האלה, עליך לפנות לרופא, שיחליט על הדרך הטובה ביותר לטיפול באנמיה שלך.

- יש לשים לב באופן מיוחד לתכשירים אחרים המגבירים את ייצור כדוריות הדם האדומות: אראנספ הוא תכשיר אחד מתוך קבוצת תכשירים המגבירים את ייצור כדוריות הדם האדומות, כמו שעושה חלבון האריתרופויטין שבגוף. הרופא שלך צריך לציין תמיד את התכשיר המדויק בו אתה משתמש.

- אם הינך סובל ממשל כלייתי כרוני, ובמיוחד אם אינך מגיב כראוי לאראנספ, הרופא שלך יבחן את מינון האראנספ שלך, היות והגדלת מינון האראנספ שלך באופן חוזר, במידה ואינך מגיב לטיפול, עלולה להגביר את הסיכון לבעיות בלב או בכלי הדם ועלולה להגביר את הסיכון לאוטם שריר הלב, שבץ ומוות.

- הרופא שלך אמור לנסות ולשמור על רמת ההמוגלובין שלך, שתהיה בין 10-12 g/dL. הרופא יבדוק כי ההמוגלובין שלך אינו עולה על רמה מסוימת. ריכוז ההמוגלובין גבוה יכול לסכן אותך בבעיית לב או כלי הדם ועלול להגביר את הסיכון לשבץ, אוטם שריר הלב ומוות.

- אם יש לך תסמינים הכוללים כאבי ראש חמורים, נמנום, בלבול, בעיות עם הראייה שלך, בחילה, הקאות או עוויתות (התקפים), יכול להיות שיש לך לחץ דם גבוה מאוד. אם אתה חווה תסמינים אלו, עליך לפנות לרופא.

- אם הינך חולה בסרטן, עליך להיות מודע לכך שאראנספ עלול לפעול כגורם צמיחה של תאי דם ובכמה מקרים עלולה להיות לכך השפעה שלילית על מחלת הסרטן אצלך. עפ"י מצבך האישי יתכן ויהיה צורך בעירוי דם. עליך לדון על כך עם הרופא.

- שימוש לרעה בתכשיר ע"י אנשים בריאים עלול לגרום לבעיות מסכנות חיים בלב או בכלי הדם.

- תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS - Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמי רעלני (TEN-toxic epidermal necrolysis) דווחו בהקשר של טיפול באפואטין (epoetin). TEN/SJS יכולים להופיע בתחילה כנקודות אדמדמות דמויות מטרה או כטלאים עגולים לרוב עם שלפוחיות במרכז-על הגוף. כמו כן, כיבים בפה, גרון, אף, אברי המין והעיניים (עיניים אדומות ונפוחות) יכולים להופיע. פריחות עוריות חמורות אלו מופיעות לעיתים קרובות לאחר חום או/ו תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להתפתח לקילוף נרחב של העור וסיבוכים מסכני חיים. אם הנך מפתח פריחה חמורה או תסמין אחר מתופעות עוריות אלו, הפסק את השימוש באראנספ וצור קשר עם הרופא שלך או גש מיד לקבל טיפול רפואי.

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:

ציקלוספורין וטקרולימוס. שתי התרופות הללו עלולות להיות מושפעות ע"י מספר תאי הדם האדומים. חשוב להודיע לרופא אם הינך נוטל אחת מהן.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אראנספ לא נוסה על נשים בהריון. חשוב ליידע את הרופא אם הינך בהריון, עשוייה להיות בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם darbeoetin alfa מופרש לחלב האם. יש להפסיק להניק אם הינך מטופלת באראנספ.

נהיגה ושימוש במכונית

אראנספ לא צריך להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונית.

אראנספ מכיל נתרן

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

3. כיצד להשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש בתרופה זו לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אם הינך סובל ממשל כלייתי כרוני

לכל החולים, מבוגרים וילדים מגיל שנה 1 ומעלה, הסובלים ממשל כלייתי כרוני, אראנספ ניתן כזריקה בודדת, בהזרקה תת-עורית.

כדי לטפל באנמיה, המנה ההתחלתית של אראנספ לכל ק"ג ממשקל הגוף, תהיה כדלקמן:

- 0.75 מק"ג פעם בשבועיים או
- 0.45 מק"ג פעם בשבוע.

לחולים מבוגרים שאינם מטופלים בדיאליזה, ניתן להשתמש ב- 1.5 מק"ג/ק"ג פעם בחודש כטיפול ההתחלתי.

לכל החולים, מבוגרים וילדים מגיל שנה 1 ומעלה הסובלים ממשל כלייתי כרוני, לאחר שהאנמיה שלך תתוקן, תמשיך לקבל אראנספ כזריקה בודדת פעם בשבוע או פעם בשבועיים. אם הינך מעל גיל 18 ואינך מטופל בדיאליזה, אראנספ עשוי להינתן לך כזריקה פעם בחודש.

הרופא יפנה אותך לבדיקות דם תקופתיות, כדי לבדוק כיצד האנמיה מגיבה לטיפול. הרופא עשוי להתאים את המנה פעם בכל 4 שבועות, במקרה הצורך בכדי לשמור על שליטה לטווח ארוך באנמיה שלך.

הרופא שלך ישתמש במינון היעיל הנמוך ביותר בכדי לשלוט בתסמינים של האנמיה שלך.

אם אינך מגיב כראוי לאראנספ, הרופא שלך יבחן את המינון שלך ויעדכן אותך באם עליך לשנות את המינון של אראנספ.

גם לחץ הדם שלך ינוטר באופן סדיר, במיוחד בתחילת הטיפול.

במקרים מסויימים ימליץ לך הרופא על נטילת תוסף ברזל.

הרופא עשוי לשנות את אופן מתן הזריקה (תת-עורית או תוך-ורידית). אם הרופא ישנה את אופן ההזרקה, עליך להתחיל עם אותו מינון. הרופא ימשיך לנטר את בדיקות הדם שלך, כדי לוודא שהאנמיה עודנה בשליטה.

אם הרופא העביר אותך מטיפול ב-r-HuEPO (erythropoietin) המיוצר בהנדסה גנטית) לטיפול באראנספ, עליו להחליט האם אראנספ יינתן פעם בשבוע או פעם בשבועיים. האופן שבו תזריק אראנספ יהיה זהה לאופן שהזרקת r-HuEPO, והרופא שלך ינחה אותך באשר למנה ולמשך תקופת ההזרקה. הוא גם יתאים את המינון בהתאם לצורך.

אם הינך מקבל טיפול כימותרפי

אראנספ ניתן כזריקה בודדת למבוגרים, פעם בשבוע או בשלושה שבועות, תחת העור.

כדי לטפל באנמיה שלך המנה ההתחלתית תהיה:

- 500 מק"ג פעם ב-3 שבועות (6.75 מק"ג אראנספ לכל ק"ג משקל גופך), או
- 2.25 מק"ג אראנספ פעם בשבוע, לכל ק"ג משקל גופך.

הרופא ינטר את בדיקות הדם שלך באופן סדיר, כדי לבדוק אם האנמיה מגיבה ובמידת הצורך יתאים את המינון. משך הטיפול יהיה 4-שבועות, לאחר שתסיים את הטיפול הכימותרפי. הרופא ינחה אותך מתי בדיוק להפסיק להזריק אראנספ.

במקרים מסויימים הרופא עשוי להמליץ לך ליטול תוסף ברזל.

הוראות להזרקה:

הרופא שלך יקבע את הצורך שלך לטיפול באראנספ, אם רמת ההמוגלובין שלך היא 10 g/dL או פחות. אראנספ עט מוכן לשימוש SureClick® מחייב הזרקה תחת העור (subcutaneous) בלבד. הרופא ינחה אותך באשר למינון ולתדירות הזרקות אראנספ, כדי לשמור על רמת המוגלובין של 10-12 g/dL.

הזרקה עצמית של אראנספ:

הרופא שלך החליט שאראנספ SureClick® היא הדרך הטובה ביותר עבורך, עבור אחות או עבור מי שמזריק לך להזריק אראנספ. הרופא, האחות או הרוקח ידריכו אותך כיצד לבצע הזרקה עצמית באמצעות אראנספ SureClick®. אל תנסה להזריק לעצמך מבלי שקיבלת הדרכה. לעולם אל תזריק אראנספ לתוך הוריד בעצמך! העט המוכן לשימוש מתוכנן כך שההזרקה תבצע לאזור התת-עורי בלבד.

אם הזרקת בטעות מנת יתר עלולות להיות לך בעיות חמורות, כגון לחץ דם גבוה מאד. עליך לפנות לרופא, לאחות או לרוקח אם זה קורה. אם אינך מרגיש טוב בצורה כלשהי, עליך לפנות לרופא, לאחות או לרוקח מידית.

אם שכחת להזריק אין להזריק מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם שכחת מנת אראנספ, עליך לפנות לרופא, כדי לדון עימו מתי עליך להזריק בפעם הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

אם תפסיק את הטיפול בתרופה

אם ברצונך להפסיק להשתמש באראנספ, עליך לדון על כך קודם עם הרופא שלך.

אם יש לך איזה שהן שאלות נוספות באשר לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא המטפל.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

הטיפול עם אראנספ, כמו עם כל תרופה אחרת, עלול לגרום לתופעות לוואי אצל חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חולים עם כשל כלייתי כרוני

שכיחות מאד: עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים

- לחץ דם גבוה
- תגובות אלרגיות

שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- אירוע מוחי
- כאב מסביב למקום ההזרקה
- פריחה ו/או אדמומיות של העור

לא שכחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- קרישי דם (טרומבוזה)
- עוויתות
- חבורות ודימומים באתר ההזרקה
- קרישי דם בנקודת החיבור לדיאליזה

תופעות בשכחות לא ידועה: לא ניתן להעריך את השכחות מהמידע הקיים.

- אפלסיה של כדוריות הדם האדומות (PRCA) - (אנמיה, עייפות חריגה, חוסר אנרגיה)

חולי סרטן

שכחות מאד: עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים

- תגובות אלרגיות

שכחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- לחץ דם גבוה
- קרישי דם (טרומבוזה)
- כאב מסביב למקום ההזרקה
- פריחה ו/או אדמומיות של העור
- אצירת נוזלים (בצקת)

לא שכחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- עוויתות
- חבורות ודימומים באתר ההזרקה

כל החולים

תופעות בשכחות לא ידועה: לא ניתן להעריך את השכחות מהמידע הקיים.

- תגובות אלרגיות חמורות שעשויות לכלול:
 - תגובות אלרגיות פתאומיות ומסכנות חיים (שוק אנאפילקטי)
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, העלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה (אנגיואדמה)
 - קוצר נשימה (עווית אלרגית של הסימפונות)
 - פריחה בעור
 - חרלת/גרדת (אורטיקריה)
- תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS- Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמי רעלני (TEN- toxic epidermal necrolysis) דווחו בהקשר של טיפול באפואטין (epoetin). אלו יכולים להופיע ככתמים אדמדם דמויי מטה או כטלאים עגולים לרוב עם שלפוחיות במרכז-על הגוף, קילופי עור, כיבים בפה, גרון, אף, אברי המין והעיניים יכולים להתרחש לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת. הפסק את השימוש באראנספ אם הינך מפתח סימפטומים אלו וצור קשר עם הרופא שלך או גש מיד לקבל טיפול רפואי. (ראה גם סעיף 2' לפני שימוש בתרופה זו).

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

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראו תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו לעיל.

שים לב:

תרופה זו מיועדת להזרקה תת-עורית.

תרופה זו מיועדת לשימוש במבוגרים וילדים מגיל שנה ומעלה במטופלים עם כשל כלייתי כרוני ולמבוגרים בלבד המטופלים בכמותרפיה.

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 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן באריזה המקורית, כדי להגן מפני אור.
- אחסן בקירור (2°C - 8°C).
- אין להקפיא. אין להשתמש באראנספ אם נראה לך שהוא קפא.
- לאחר שהמזרק הוצא מהמקרר והושאר בטמפרטורת החדר למשך כ-30 דקות לפני הזרקה, יש להשתמש בו תוך 7 ימים או להשליכו.
- אראנספ הוא נוזל צלול, חסר צבע או בעל צבע נוטה לצבע פנינה. אם הוא עכור או שיש בו חלקיקים, אין להשתמש בו.
- אין להשליך תרופות למערכת הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

- Sodium phosphate monobasic (2.12 mg/mL)
- Sodium phosphate dibasic (0.66 mg/mL)
- Sodium chloride (8.18 mg/mL)
- Polysorbate 80 (0.05 mg/mL)
- Water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אראנספ הוא נוזל צלול, חסר צבע או בעל צבע נוטה לצבע פנינה. אם הוא עכור או שיש בו חלקיקים, אין להשתמש בו.

אראנספ® SureClick ארוז באריזה המכילה עט אחד מוכן לשימוש.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אמג'ן יורופ בי.וי, ת.ד. 53313, ת"א.

שם היצרן וכתובתו:

אמג'ן יורופ בי.וי, מינרום 7061, ברדה, הולנד.

נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.


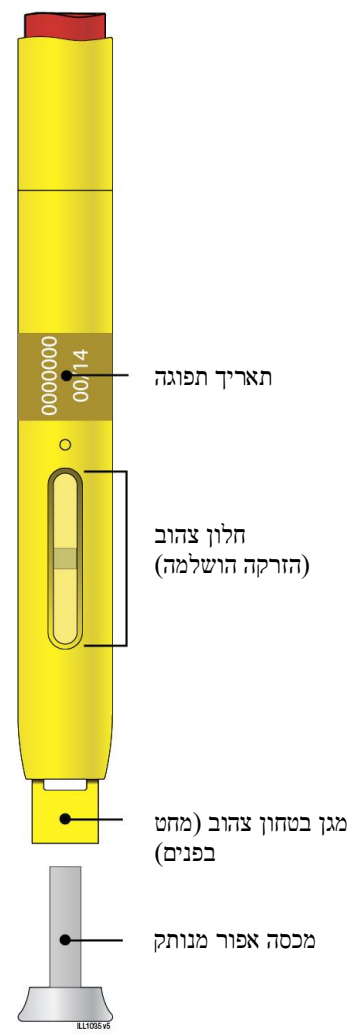
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

124 41 30395	אראנספ 30 מק"ג:	124 38 30392	אראנספ 10 מק"ג:
124 43 30397	אראנספ 50 מק"ג:	124 40 30394	אראנספ 20 מק"ג:
124 45 30399	אראנספ 80 מק"ג:	124 42 30396	אראנספ 40 מק"ג:
124 47 30401	אראנספ 150 מק"ג:	124 44 30398	אראנספ 60 מק"ג:
133 32 31237	אראנספ 500 מק"ג:	124 46 30400	אראנספ 100 מק"ג:
		129 65 30888	אראנספ 300 מק"ג:

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

הוראות שימוש

חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך אם אתה או המטפל שלך לא הודרכתם כיצד לעשות זאת על ידי איש הצוות הרפואי שלך.

רשימת החלקים	
לפני השימוש	לאחר השימוש
<p>כפתור איתחול אדום</p>  <p>תאריך תפוגה</p> <p>0001000 00/14</p> <p>בוכנה (יתכן ויהיה ניתן לראות אותה בחלון, מיקומה עשוי להשתנות)</p> <p>חלון</p> <p>תרופה</p> <p>מגן בטחון צהוב (מחט בפנים)</p> <p>מכסה אפור מחובר</p>	 <p>תאריך תפוגה</p> <p>0000000 00/14</p> <p>חלון צהוב (הזרקה הושלמה)</p> <p>מגן בטחון צהוב (מחט בפנים)</p> <p>מכסה אפור מנותק</p>
<p>חשוב: המחט נמצאת בתוך מגן הבטחון הצהוב.</p>	

חשוב

לפני שאתה משתמש בעט אראנספ מוכן לשימוש (SureClick®), קרא מידע חשוב זה:

אחסון עט האראנספ המוכן לשימוש (SureClick®) שלך

- שמור את העט המוכן לשימוש וכל התרופות הרחק מראייתם ומהישג ידם של ילדים.
- שמור את העט המוכן לשימוש בתוך אריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני האור ונזק פיזי.
- אחסן את העט המוכן לשימוש במקרר (2°C – 8°C).
- מרגע שהעט המוכן לשימוש הוצא מהמקרר, והושאר בטמפרטורת החדר (עד ל 25°C) למשך כ 30 דקות לפני ההזרקה יש להשתמש בו תוך שבעה ימים או להיפטר ממנו.

✗ אל תשמור את העט המוכן לשימוש בתנאי חום או קור קיצוניים. לדוגמא המנע מלשמור אותו בתא הכפפות או בתא המטען ברכבך.

✗ אין להקפיא. אל תשתמש באראנספ במידה ואתה חושב שהיה קפוא.

שימוש בעט האראנספ המוכן לשימוש (SureClick®) שלך

- איש הצוות הרפואי שלך רשם לך את עט האראנספ המוכן לשימוש בהזרקה לרקמה מתחת לעור (subcutaneous use).
- ✗ אל תשתמש בעט המוכן לשימוש אחרי תאריך התפוגה שעל התווית. תאריך פג התוקף מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- ✗ אין לנער את העט המוכן לשימוש.
- ✗ אין להסיר את המכסה האפור מהעט המוכן לשימוש עד שתהיה מוכן להזריק.
- ✗ אל תשתמש בעט המוכן לשימוש אם הוא נפל על משטח קשה. רכיב בעט המוכן לשימוש עלול להיות שבור אפילו אם אינך רואה את השבר. השתמש בעט מוכן לשימוש חדש.
- המכסה האפור שעל העט מכיל גומי יבש טבעי העשוי מלטקס. עדכן את איש הצוות הרפואי שלך אם הינך אלרגי ללטקס. למידע נוסף או עזרה, צור קשר עם איש הצוות הרפואי שלך.

שלב 1: הכן

א | הוצא עט אחד מוכן לשימוש מתוך הקרטון.

הרם בזהירות כלפי מעלה עט מוכן להזרקה מתוך הקרטון.
 החזר את הקרטון המקורי עם עטים שלא השתמשו בהם בחזרה למקרר.
 השאר את העט המוכן לשימוש בטמפרטורת החדר למשך לפחות 30 דקות לפני ההזרקה.

✗ אל תחזיר עט מוכן לשימוש חזרה למקרר לאחר שהגיע לטמפרטורת החדר.

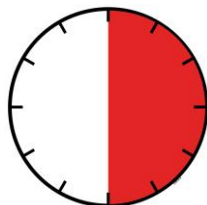
✗ אל תנסה לחמם את העט המוכן לשימוש על ידי שימוש במקור חום כגון מים חמים או מיקרוגל.

✗ אל תשאיר את העט המוכן לשימוש חשוף לאור שמש ישיר.

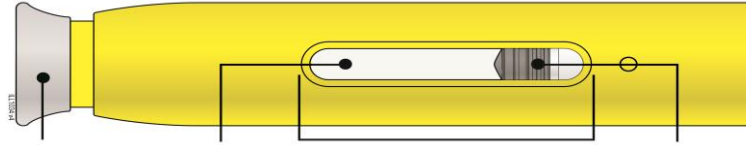
✗ אין לנער את העט המוכן לשימוש.

✗ אין להסיר עדיין את המכסה האפור מהעט המוכן לשימוש.

30 דקות



ב בדוק את העט המוכן לשימוש.



מכסה אפור מחובר (המחט בפנים) תרופה חלון בוכנה (מיקומה עשוי להשתנות)

וודא שהתרופה בחלון הינה נוזל צלול וחסר צבע.

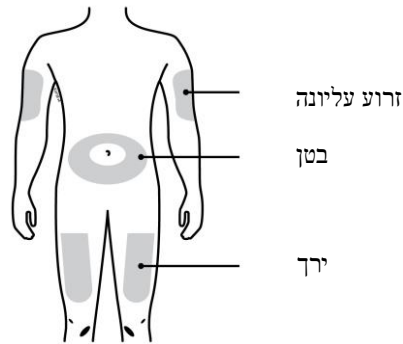
- בדוק שזוהו המינון הנכון אשר נירשם לך על ידי איש הצוות הרפואי שלך.
 - יתכן ותראה את הבוכנה בתוך חלון הבדיקה במיקום אחר, תלוי בחוזק (מינון התכשיר).
 - ✗ אל תשתמש בעט המוכן לשימוש אם התרופה עכורה או שינתה צבע או מכילה פתיתים או חלקיקים.
 - ✗ אל תשתמש בעט המוכן לשימוש אם חלק כלשהו נראה סדוק או שבור.
 - ✗ אל תשתמש בעט המוכן לשימוש אם המכסה האפור חסר או לא מורכב כהלכה.
 - ✗ אל תשתמש בעט המוכן לשימוש אם תאריך התפוגה אשר מודפס לאחר EXP על גבי התווית עבר.
- בכל המקרים, השתמש בעט מוכן לשימוש חדש וצור קשר עם איש הצוות הרפואי שלך.

ג אסוף את כל הציוד הנדרש להזרקה שלך

רחץ את ידיך ביסודיות עם מים וסבון.
על משטח עבודה נקי, ומואר היטב, הנח:

- עט מוכן לשימוש אחד
- מגבוני אלכוהול
- כדורי צמר גפן או פד גזה
- אגד מדבק (פלסטר)
- מיכל לאיסוף פסולת אבזרים חדים



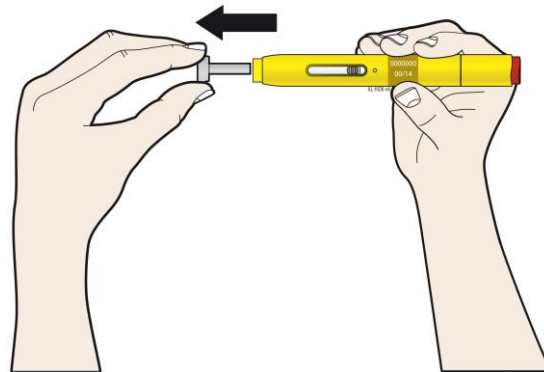


אתה יכול להזריק:

- לירך
 - לבטן שלך מלבד בהיקף של 5 סנטימטר סביב לטבור
 - לאזור החיצוני של הזרוע העליונה (רק אם הזריקה ניתנת לך על ידי מישהו אחר)
- נקח את אזור ההזרקה באמצעות מגבון אלכוהול. הנח לעור להתייבש.
- ✗ אל תגע שוב באזור זה לפני ההזרקה.
 - בחר באזור אחר בכל פעם בה אתה מזריק לעצמך. אם אתה מעוניין להשתמש באותו אתר הזרקה, וודא שזו אינה אותה נקודה באתר ההזרקה בה הזרקה בפעם הקודמת.
 - ✗ אל תזריק לאזור בו העור עדין, חבול, אדום או קשה.
 - הימנע מהזרקה לאזורים בהם העור מורם, עבה, אדום, או שיש בו קשקשים או נגעים, או אזורים עם צלקות או סימני מתיחה.
- חשוב:** עקוב אחר ההוראות של איש הצוות הרפואי שלך בנוגע לבחירת איזורי הזרקה המתאימים לך ובנוגע לשינוי אתר לכל הזרקה.

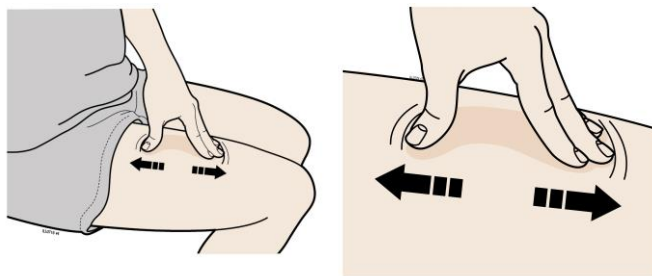
שלב 2: התכונן

ה משוך את המכסה האפור ישר החוצה, רק כאשר הינך מוכן להזריק. אל תשאיר את המכסה האפור מנותק ליותר מחמש דקות. זה עשוי לייבש את התרופה.



- זה תקין אם הינך רואה טיפת נוזל בקצה המחט או במגן הביטחון הצהוב.
 - ✗ אל תסובב או תכופף את המכסה האפור.
 - ✗ אל תשים את המכסה האפור בחזרה על העט המוכן לשימוש.
 - ✗ אין להסיר את המכסה האפור מהעט המוכן לשימוש עד שתהיה מוכן להזריק.
- אם אינך מצליח להזריק, אנא צור קשר עם איש הצוות הרפואי שלך מיד.

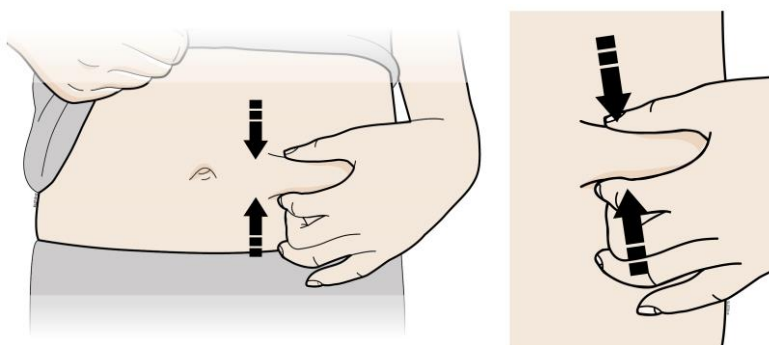
שיטת המתחה



מתח את העור שלך בחוזקה על ידי תזוזת האגודל והאצבעות שלך בכיוונים מנוגדים, ויצירת שטח ברוחב של כ- 5 סנטימטר.

או

שיטת הצביטה

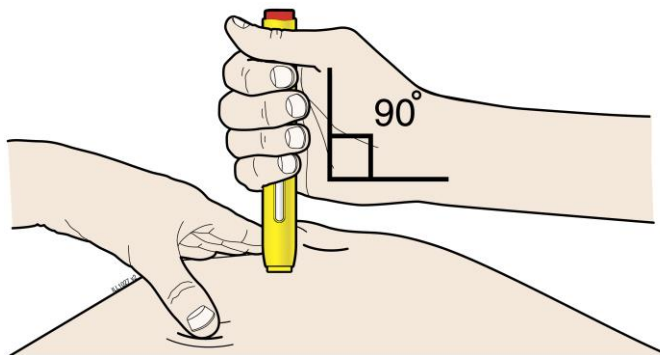


צבוט את העור שלך בחוזקה בין האגודל והאצבעות, ויצירת שטח ברוחב של כ- 5 סנטימטר.

חשוב: חשוב לשמור על עור מתוח או צבוט במשך ההזרקה.

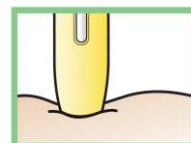
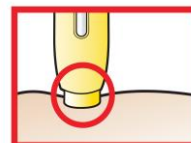
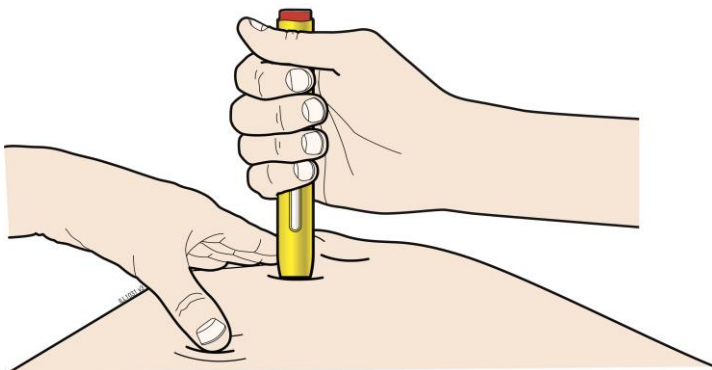
שלב 3: הזרק

המשך למתוח או לצבוט את עורך. כאשר המכסה האפור מוסר, מקם את העט המוכן להזרקה על גבי העור שלך ב-90 מעלות.



חשוב: אל תיגע עדיין בכפתור האיתחול האדום.

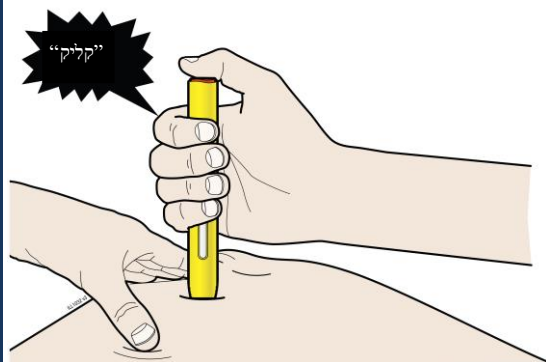
ה דחוף בחוזקה את העט המוכן לשימוש לתוך העור שלך עד שלא ניתן עוד להכניסו. מגן הבטחון נסוג כאשר הוא נדחף כלפי אתר הזרקה מוצק.



מגן בטחון צהוב נסוג.

חשוב: עליך לדחוף את העט המוכן לשימוש עד הסוף אבל אל תיגע בכפתור האיתחול האדום עד אשר תהיה מוכן להזריק.

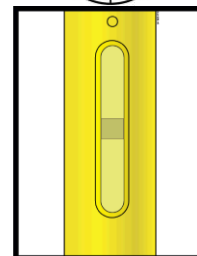
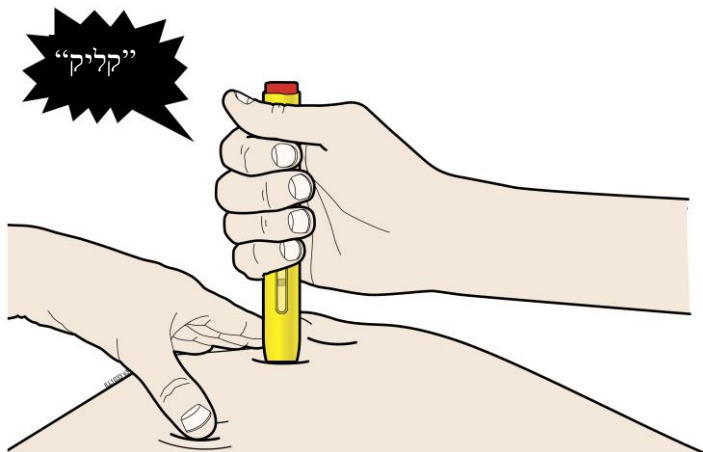
ט כאשר אתה מוכן להזריק, לחץ על כפתור האיתחול האדום.



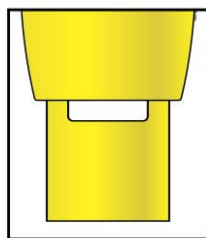
המשך לדחוף את העט המוכן לשימוש כלפי מטה אל תוך העור. ההזרקה שלך יכולה להימשך כ- 15 שניות.

י

15 שניות



החלון הופך צהוב כאשר ההזרקה מסתיימת



שים לב: לאחר הסרת העט המוכן לשימוש מהעור שלך, המחט תכוסה באופן אוטומטי.

חשוב: כשאר אתה מסיר את העט המוכן לשימוש, אם החלון לא הפך צהוב או אם זה נראה שהתרופה עדיין בתהליך ההזרקה, זה אומר שלא קיבלת את המנה בשלמותה. צור קשר עם איש הצוות הרפואי שלך מיד.

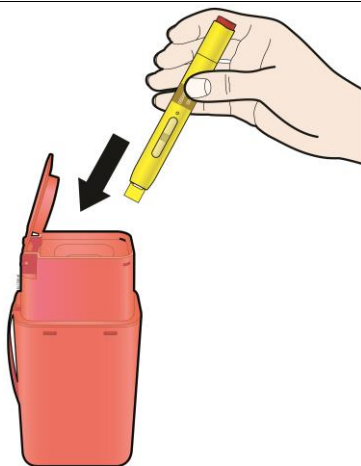
כחן את אתר ההזרקה

כ

• אם ישנו דם, לחץ כדור צמר גפן או פד גאזה על אתר ההזרקה שלך. אין לשפשף את אתר ההזרקה. שים פלסטר במידת הצורך.

שלב 4: סיום

ל השלך את העט המשומש ואת המכסה האפור.



השלך את העט המשומש לתוך מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים מיד לאחר השימוש.

- אל תעשה שימוש חוזר בעט המוכן לשימוש.
- אל תמחזר את העט המוכן לשימוש או את מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים או השליכם לאשפה הביתית. דבר עם איש הצוות הרפואי שלך על השלכה נאותה. יתכן ויש כללים מקומיים להשלכת פסולת.

חשוב: תמיד השאר את מיכל איסוף פסולת אביזרים חדים מחוץ להשיג ידם וטווח ראייתם של ילדים.