



Instructions for use

Pergoveris®
Pre-filled pen

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL

تعليمات إستعمال

پرچو قريس®
قلم جاهز للحقن

(450 IU + 225 IU)/0.72 mL

הוראות שימוש


פרגובריס®
עט מוכן להזרקה

(900 IU + 450 IU)/1.44 mL



MERCK

1. מידע חשוב בנוגע לפרגוברים עט מוכן להזרקה
2. כיצד להשתמש ביומן הטיפולים של פרגוברים עט מוכן להזרקה
3. איסוף הפריטים הנדרשים
4. הכרת החלקים של פרגוברים עט מוכן להזרקה
5. הכנת העט המוכן להזרקה של פרגוברים
6. כיוון המנה שנרשמה על-ידי הרופא שלך
7. הזרקת המנה
8. לאחר ההזרקה
9. יומן הטיפולים של פרגוברים עט מוכן להזרקה (ראי טבלה בסוף)

אזהרה:  אנא קראי את הוראות השימוש הללו טרם השימוש בפרגוברים עט מוכן להזרקה. עקבי אחר ההנחיות במדויק, שכן ייתכן שחל שינוי מנסיוןך בעבר.

This page is left intentionally blank.

עברית

- 3 -

1. מידע חשוב בנוגע לפרגוברים עט מוכן להזרקה

- פרגוברים עט מוכן להזרקה מיועדת להזרקה תת עורית בלבד.
- **השתמשי בפרגוברים עט מוכן להזרקה רק אם איש הצוות הרפואי שלך הדריך אותך כיצד להשתמש בה בצורה נכונה.**

- **אזהרה:** אל תעשי שימוש חוזר במחטים. הסירי מיד את המחט לאחר כל הזרקה.
- **אל תחלקי** את השימוש בעט ו/או במחטים עם אדם נוסף, מכיוון שהדבר עלול לגרום לזיהום.
- העט מגיע בשלוש פרזנטציות רב-מינוניות שונות:



- (300 יחב"ל + 150 יחב"ל) / 0.48 מ"ל
- מכיל 0.48 מ"ל של תמיסת פרגוברים
- מכיל 300 יחב"ל של פוליטרופין אלפא ו- 150 יחב"ל של לוטרופין אלפא

- (450 יחב"ל + 225 יחב"ל) / 0.72 מ"ל
- מכיל 0.72 מ"ל של תמיסת פרגוברים
- מכיל 450 יחב"ל של פוליטרופין אלפא ו- 225 יחב"ל של לוטרופין אלפא

- (900 יחב"ל + 450 יחב"ל) / 1.44 מ"ל
- מכיל 1.44 מ"ל של תמיסת פרגוברים
- מכיל 900 יחב"ל של פוליטרופין אלפא ו- 450 יחב"ל של לוטרופין אלפא

- **אזהרה:** פני לעלון לצרכן למידע נוסף לגבי משטר המינון המומלץ, ותמיד עקבי אחר המינון המומלץ על-ידי הרופא שלך.



- 4 -

- המספרים המוצגים **בחלון תצוגת המנה** מציגים את מספר היחב"ל (יחידות בינלאומיות) International units או IU, ומציגים את המינון של פוליטרופין אלפא. הרופא שלך יורה לך כמה יחידות בינלאומיות (IUs) של פוליטרופין אלפא להזריק בכל יום.

- המספרים המוצגים **בחלון תצוגת המנה** מסייעים לך:
א. לכוון את המנה שנרשמה עבורך



ב. לוודא שבוצעה הזרקה מלאה



ג. לקרוא את המנה שנותרה להזרקה עם עט נוסף



- הזריקי לעצמך כל יום באותה השעה. לדוגמא:

- הרופא או הרוקח שלך יאמרו לך כמה עטים של פרגובריס עט מוכן להזרקה את צריכה על מנת להשלים את הטיפול שלך.

עברית

2. כיצד להשתמש ביומן הטיפולים של פרגובריס עט מוכן להזרקה

יומן הטיפולים נכלל בעמוד האחרון. השתמשי ביומן הטיפולים על מנת לתעד את הכמות המוזרקת.

- תעדי את מספר יום הטיפול (עמודה 1), תאריך (עמודה 2), שעת ההזרקה (עמודה 3), ונפח העט (עמודה 4)
- תעדי את המנה שנרשמה לך (עמודה 5)
- וודאי שכוונת את המנה הנכונה טרם ההזרקה (עמודה 6)
- לאחר ההזרקה, קראי את המספר המוצג ב**חלון תצוגת המנה**
- וודאי שקיבלת הזרקה מלאה (עמודה 7) או תעדי את המספר המוצג ב**חלון תצוגת המנה** במידה והוא שונה מ-"0" (עמודה 8)
- במידת הצורך, הזריקי לעצמך באמצעות עט נוסף, כאשר הינך מכוונת את המנה שנותרה, הרשומה בחלק "הכמות שיש לכוון עבור זריקה שניה" (עמודה 8)
- תעדי את המנה הזו שנותרה בחלק "**הכמות המכוונת להזרקה**" בשורה הבאה (עמודה 6)

לתשומת ליבך: השימוש ביומן הטיפולים לתיעוד ההזרקות היומיות שלך מאפשר לך לוודא בכל יום שקיבלת את המנה המלאה שנרשמה לך.

עברית

- 7 -

3. איסוף הפריטים הנדרשים



איור 1



איור 2

- 3.1 שטפי את ידייך בסבון ומים (איור 1)
- 3.2 מצאי **אזור נקי ושטוח** כגון שולחן או דלפק באזור מואר היטב
- 3.3 בחרי את הפרגוברים עט מוכן להזרקה
- 3.4 וודאי שבחרת בעט שנרשם

3.5 בדקי את **תאריך התפוגה** המצוין על תווית העט (איור 2)

3.6 יידרש לך גם:

- מחטים (מצורפות לאריזה)
- ספוגיות אלכוהול (לא מצורפות לאריזה)
- מיכל לאיסוף פסולת חדה (לא מצורף לאריזה)

4. הכרת החלקים של פרגובריס עט מוכן להזרקה

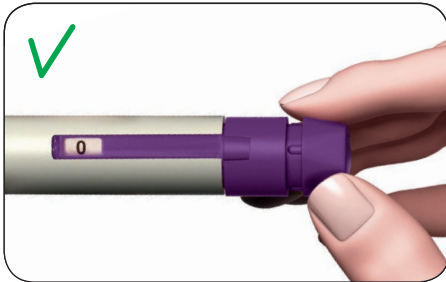


עברית

5. הכנת העט המוכן להזרקה של פרגובריס

5.1 הסירי את מכסה העט.

5.2 וודאי שחלון תצוגת המנה מכוון ל-"0".





איור 3



איור 4

5.3 הכיני את המחט שלך

- קחי מחט חדשה - השתמשי אך ורק במחטים "לשימוש חד פעמי" המסופקות עבור פרגובריס עט מוכן להזרקה.
- אחזי היטב במכסה המחט החיצוני.
- בדקי שלשונית האיטום הניתנת להסרה על גבי מכסה המחט החיצוני לא ניזוקה או רפויה (איור 3).
- הסירי את לשונית האיטום הניתנת להסרה (איור 4).

זהירות: אם לשונית האיטום הניתנת להסרה ניזוקה או רפויה, אל תשתמשי במחט זו. השליכי אותה למיכל לאיסוף פסולת חדה. השתמשי במחט חדשה.



5.4 חברי את המחט

- הבריגי את המחבר להברגת המחט של פרגובריס עט מוכן להזרקה לתוך מכסה המחט החיצוני עד שתחושי התנגדות קלה.

⚠️ זהירות: אל תחברי את המחט חזק מדי; זה עלול להקשות על הסרתה בתום ההזרקה.

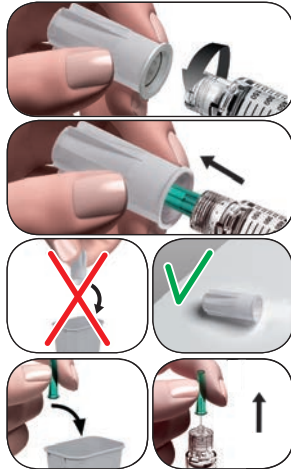
- הסירי את מכסה המחט החיצוני בעדינות על-ידי משיכתו.

• הניחי אותו בצד לשימוש בהמשך. אל תשליכי אותו.

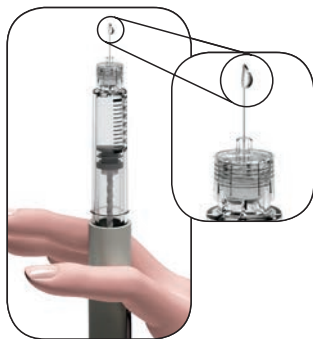
- החזיקי בפרגובריס עט מוכן להזרקה כשהמחט פונה כלפי מעלה.

- הסירי בעדינות את מגן המחט הפנימי הירוק והשליכי אותו.

⚠️ אזהרה: אל תכסי מחדש את המחט עם מגן המחט הפנימי הירוק כיוון שהדבר עלול לגרום לדקירה על-ידי המחט.



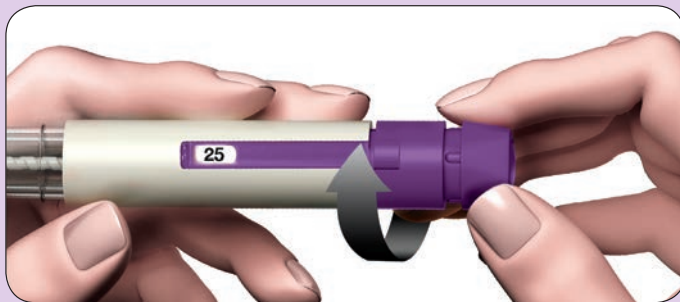
5.5 בצעי בדיקה לאיתור טיפת נוזל בקצה המחט
 • **הסתכלי מקרוב על קצה המחט לאיתור טיפת (טיפות) נוזל קטנה**



אז	אם
<p>בצעי בדיקה לאיתור טיפת נוזל בקצה המחט.</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם הינך מבחינה בטיפה, המשיכי לסעיף 6: כיוון המנה שנרשמה על-ידי הרופא שלך. • אם את לא מבחינה בטיפה, עקבי אחר ההוראות בעמוד הבא. 	<p>משתמשים בעט חדש</p>
<p>אין צורך לבצע בדיקה לאיתור טיפת נוזל. המשיכי ישירות לסעיף 6: כיוון המנה שנרשמה על-ידי הרופא שלך.</p>	<p>עושים שימוש חוזר בעט</p>

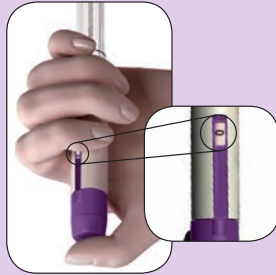
עברית

**אם אינך רואה טיפה קטנה של נוזל בקצה או קרוב לקצה המחט בפעם הראשונה שאת משתמשת
בעט חדש:**

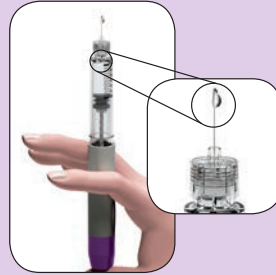


איור 5

1. סובבי בעדינות את כפתור כיוון המנה בכיוון השעון עד שמסך המנה יציג את הערך 25 בחלון תצוגת המנה. את יכולה לסובב את כפתור כיוון המנה לכיוון הפוך במידה ופספסת את הערך 25 (איור 5).



איור 8



איור 7

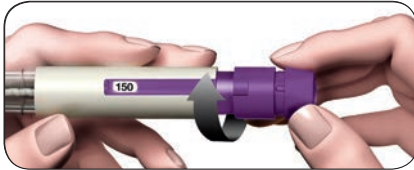


איור 6

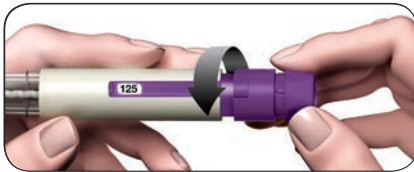
2. אחזי בעט כשהמחט מופנית כלפי מעלה.
3. הקישי בעדינות על מחסנית מלאי התרופה (איור 6).
4. לחצי על כפתור כיוון המנה **עד כמה שניתן**. טיפת נוזל קטנה תופיע בקצה המחט (איור 7).
5. וודאי **שבחלון תצוגת המנה** מופיעה הספרה "0" (איור 8).
6. המשיכי ל**סעיף 6: כיוון המנה שנרשמה על-ידי הרופא שלך**.

6. כיוון המנה שנרשמה על-ידי הרופא שלך

6.1 סובבי את כפתור כיוון המנה עד לקבלת המנה הרצויה בחלון תצוגת המנה.



- סובבי את כפתור כיוון המנה **קדימה** לקבלת המנה שנרשמה על-ידי הרופא שלך



- במידה ונדרש, סובבי את כפתור כיוון המנה **אחורה** לתיקון המנה

אזהרה: בדקי שחלון תצוגת המנה מציג את המנה המלאה שנרשמה עבורך בטרם תמשיכי לשלב הבא.

7. הזרקת המנה

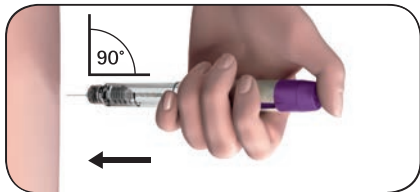
7.1 בחרי מקום הזרקה באזור בו הרופא או האחיות אמרו לך להשתמש לזריקה. כדי להפחית את גירוי העור, בחרי מקום הזרקה שונה בכל יום.

7.2 נקי את העור באמצעות ספוגית האלכוהול.

7.3 וודאי שוב שחלון תצוגת המנה מציג את המנה הנכונה.



אזור הזרקה

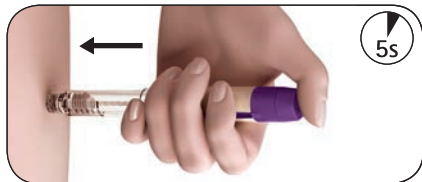


7.4 הזריקי את המנה לפי ההדרכה שקיבלת מהרופא שלך או מהאחות.

- החדירי באיטיות את המחט במלואה לתוך העור (איור 9).
- לחצי באיטיות על כפתור כיוון המנה עד כמה שניתן והחזיקי אותו כדי להשלים את ההזרקה במלואה.

איור 9

עברית




איור 10



איור 11

- שמרי על כפתור כיוון המנה לחוץ לפחות 5 שניות (s) על מנת לוודא שהזרקת את המנה המלאה (איור 10).
- מספר יחידות המנה המוצג **בחלון תצוגת המנה** יחזור להיות 0.

- אחרי לפחות 5 שניות, **בעודך ממשיכה ללחוץ על כפתור כיוון המנה**, משכי את המחט אל מחוץ לעור (איור 11).
- כאשר המחט נמצאת מחוץ לעור, שחררי את כפתור כיוון המנה.

זהירות: אל תשחררי את כפתור כיוון המנה עד שהוצאת את המחט מהעור. 

אזהרה: הקפידי תמיד להשתמש במחט חדשה עבור כל הזרקה. 



8.1 וודאי שביצעת הזרקה מלאה.

- בדקי שחלון תצוגת המנה מציג "0".

אזהרה: אם חלון תצוגת המנה מציג מספר גבוה מהספרה 0, זה מצביע על כך שהעט המוכן להזרקה של פרגובריס התרוקן ושלא קיבלת את המנה המלאה כפי שנרשמה לך.



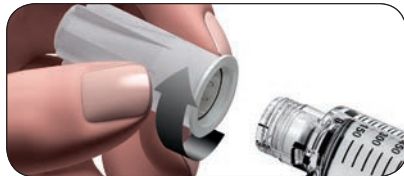
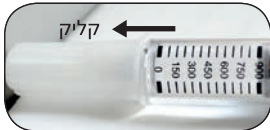
8.2 השלימי הזרקה חלקית (רק כאשר נדרש).

- חלון תצוגת המנה יציג את המנה הנדרשת להשלמה אותה תצטרכי להזריק באמצעות עט חדש.
- חזרי על סעיף 4 (הכרת החלקים של פרגובריס עט מוכן להזרקה) וסעיף 5 (הכנת העט המוכן להזרקה של פרגובריס) עם עט חדש.
- כווני את המנה לכמות החסרה שתיעדת ביומן הטיפוליים או למספר שעדיין מוצג בחלון תצוגת המנה בעט הישן ובצעי את הזרקה.

עברית

8.3 הסרת המחט לאחר כל הזרקה.

- הניחי את מכסה המחט החיצוני על גבי משטח שטוח.
- אחזי בחוזקה את העט המוכן להזרקה של פרגובריס ביד אחת והחליקי את המחט לתוך מכסה המחט החיצוני.
- המשיכי על-ידי לחיצת המחט המכוסה כנגד משטח קשיח עד שתשמעי "קליק".



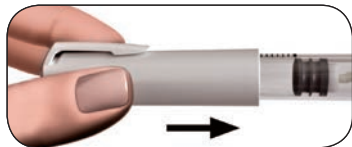
- אחזי במכסה המחט החיצוני והבריגי החוצה את המחט על-ידי סיבוב נגד כיוון השעון. השליכי את המחט בזהירות.

- החזירי את מכסה העט למקומו.

אזהרה: לעולם אין לעשות שימוש חוזר במחטים משומשות. אין לחלוק שימוש במחטים.



- 20 -



8.4 איחסון פרגובריס עט מוכן להזרקה.

⚠ זהירות: לעולם אין לאחסן את העט עם המחט מחוברת. הסירי תמיד את המחט מפרגובריס עט מוכן להזרקה לפני החזרת מכסה העט למקומו.

- אחסני את העט באריזתו המקורית במקום בטוח כפי שמצוין בעלון לצרכן.
- כשהעט ריק, שאלי את הרוקח כיצד להשליכו.

⚠ אזהרה: אין להשליך תרופות עם מי שופכין או אשפת הבית.

9. יומן הטיפולים של פרוגובריס עט מוכן להזרקה

1 מספר יום הטיפול	2 תאריך	3 שעה	4 נפח העט (300 יחב"ל+150 יחב"ל/0.48 מ"ל 450 יחב"ל+225 יחב"ל/0.72 מ"ל 900 יחב"ל+450 יחב"ל/1.44 מ"ל)	5 המנה שנרשמה	6	7	8
					חלון תצוגת המנה		
					הכמות המכוונת להזרקה	הכמות שיש לכוון להזרקה שניה 	
	/	:				<input type="checkbox"/> אם אין "0", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", יש צורך בזריקה הושלמה
	/	:				<input type="checkbox"/> אם אין "0", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", יש צורך בזריקה הושלמה
	/	:				<input type="checkbox"/> אם אין "0", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", יש צורך בזריקה הושלמה
	/	:				<input type="checkbox"/> אם אין "0", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", יש צורך בזריקה הושלמה
						<input type="checkbox"/> אם אין "0", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", יש צורך בזריקה הושלמה

						שנצו. זהו יקראו הכמות באמצעות עט חדש
	/	:				<input type="checkbox"/> אם אין "ס", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש
	/	:				<input type="checkbox"/> אם אין "ס", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש
	/	:				<input type="checkbox"/> אם אין "ס", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש
	/	:				<input type="checkbox"/> אם אין "ס", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש
	/	:				<input type="checkbox"/> אם אין "ס", יש צורך בזריקה שניה. הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש

הוראות השימוש אושרו ע"י משרד הבריאות ביוני 2018.

Pergoveris®
Pre-filled pen

پرچو فریس®
قلم جاهز للحقن

פרגובריס®
עט מוכן להזרקה

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL

Solution for injection in pre-filled pen
תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה
מחול לחقن ضمن قلم جاهز للحقن



N75Z1602A

