



המליברה (emicizumab) חוברת מידע למטופלים



מטופל/ת יקר/ה,

חוברת זו ניתנה לך ע"י הצוות המטפל כיוון שנמצאת מתאים לקבלת טיפול עם תרופה בשם HEMLIBRA.

ברוכים הבאים לחוברת הדרכה של HEMLIBRA.

מטרת חוברת זו לספק מידע ותמיכה לטיפול ב-HEMLIBRA.

המידע בחוברת אינו מהווה תחליף לשיקול הדעת והמלצות הרופא המטפל, והמקור הטוב ביותר למידע רפואי הינו הצוות הרפואי. לשאלות נוספות, ככל שנדרש, יש לפנות לרופא, לאחות או לרוקח המטפל.

למידע מלא אודות התרופה יש לעיין בעלון המפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות או באתר חברת רוש www.roche.co.il לקבלת מידע נוסף ניתן לפנות לחברה.

מאתרים לך בריאות שלמה

המידע על התרופה הוכן בהתאם לנוהל 137:

"כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי".

המידע נכון ליוני 2019.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, חוברת זו נוסחה בלשון זכר. על אף זאת, החוברת מיועדת לבני שני המינים.

בכל מקום בחוברת זו בו מוזכרת HEMLIBRA הכוונה הינה לתרופה HEMLIBRA 30 MG/ML או HEMLIBRA 150 MG/ML המכילה את החומר הפעיל emicizumab בריכוז 30 מ"ג/מ"ל או 150 מ"ג/מ"ל.

תוכן עניינים

פרק 1

מידע על המחלה 5

פרק 2

מה היא HEMLIBRA? 6

פרק 3

מינון וניהול הטיפול 7

פרק 4

מידע על בטיחות HEMLIBRA 9

פרק 5

הנחיות לשימוש 11



פרק 1 מידע על המחלה

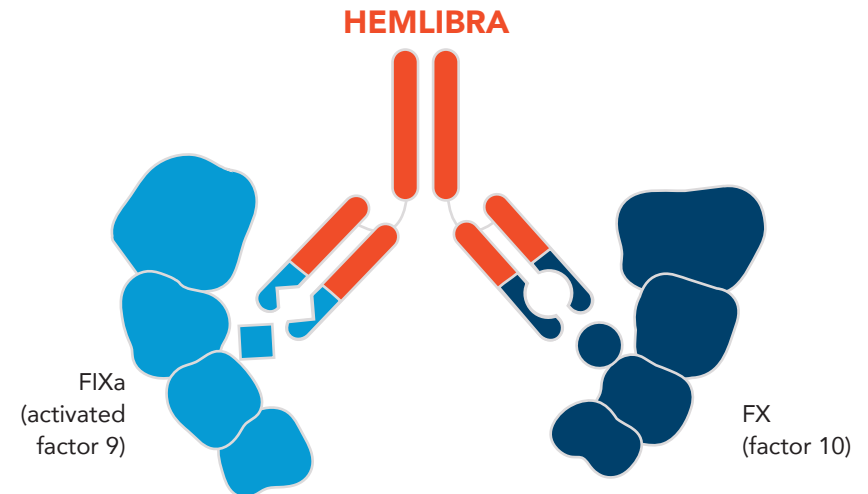
המופיליה A היא מחלת דםם גנטית הנגרמת כתוצאה מחסר בפקטור VIII. חומרת המחלה מסווגת ל-3 דרגות בהתאם לרמת הפקטור כאשר מחצית מהחולים לוקים בהמופיליה חמורה המתאפיינת כבר בילדות המוקדמת בדימומים ספונטניים תכופים באתרים כדוגמת המפרקים, השרירים, תת-עור, עור וריריות ואף במערכת העיכול ובמוח. הדימומים החוזרים מהווים סיבוך עיקרי של המחלה, החל מדימומים חוזרים למפרקים, המתבטאים בכאבים תכופים עד הגבלה בתנועה, ובטווח הארוך לפגיעה בלתי-הפיכה עד נכות. סיבוך זה גורם לפגיעה משמעותית באיכות חיי החולים, צורך בניתוחים כולל החלפת מפרקים בגיל צעיר ואף לדימומים במוח, במערכת העיכול ועוד שיכולים להיות מסכני-חיים. סיבוכי המחלה גורמים לתחלואה משמעותית ולקיצור תוחלת החיים. הטיפול הסטנדרטי בהמופיליה A הינו טיפול בתרכיז פקטור VIII שמוצה מפלסמה או רקומביננטי. קיימים שני משטרי טיפול - טיפול מונע, הניתן למרבית החולים בהמופיליה בינונית וחמורה וכמעט עבור 100% מהילדים החולים, וטיפול לפי צורך בשעת דימום (on demand). התפתחות נוגדנים מנטרלים לטיפול הסטנדרטי בפקטור VIII בחולי המופיליה A הינו אחד הסיבוכים המשמעותיים ביותר הנובעים בשל החשיפה החוזרת לפקטור VIII זר. הנוגדנים נקשרים לפקטור ומנטרלים את פעילותו. התפתחות נוגדנים אלו מופיעה בכ-30-20% מהחולים עם המופיליה קשה ובכ-10-5% מהחולים עם מחלה קלה-בינונית. כ-20% מהחולים נשארים עם נוגדנים לצמיתות (פרסיסטנטים). מכאן שהופעת נוגדנים יכולה להפוך חולים בעלי המופיליה בדרגה קלה או בינונית לחולים עם המופיליה קשה בפועל.



- HEMLIBRA מיועדת כטיפול שגרה למניעת דימומים או הורדת שכיחות אירועי הדם בחולי המופיליה מסוג A (חוסר מולד בפקטור קרישה 8) עם או ללא מעכבי פקטור 8.
- HEMLIBRA היא נוגדן המגשר בין גורמים (פקטורים) במערכת הקרישה כדי לסייע לקרישת הדם.
- HEMLIBRA יכולה להפחית את מספר הדימומים, כולל דימומים במפרקים ודימומים ספונטניים, ויכולה להפחית את הסיכון של נזק למפרקים לטווח הארוך.

איך HEMLIBRA עובדת?

HEMLIBRA מגשרת בין פקטור 9 פעיל לפקטור 10 על מנת לשחזר את הפונקציה החסרה של פקטור 8, שמטרתו להפוך את פקטור 10 לפעיל על מנת שימשיך את שרשרת הקרישה.



המינון המומלץ

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון של HEMLIBRA תלוי במשקל שלך והרופא המטפל יחשב את הכמות (במיליגרם) והכמות התואמת של תמיסת המליברה (במיליליטר) להזרקה תת עורית:

- מנת העמסה: שבוע 1 עד 4: המינון הינו 3 מיליגרם לכל קילוגרם משקל גוף, בהזרקה אחת לשבוע.
- מנת אחזקה: שבוע 5 ואילך: המינון הינו 1.5 מיליגרם לכל קילוגרם משקל גוף, בהזרקה אחת לשבוע, או 3 מיליגרם לכל קילוגרם משקל גוף, בהזרקה כל שבועיים, או 6 מיליגרם לכל קילוגרם משקל גוף, בהזרקה כל ארבעה שבועות.

מינון מנת אחזקה (שבוע 5 ואילך)	מינון מנת העמסה (שבוע 1 עד 4)
1.5 mg/kg אחת לשבוע או 3 mg/kg כל שבועיים או 6 mg/kg כל ארבעה שבועות	3 mg/kg אחת לשבוע

ההחלטה אם להשתמש במנת אחזקה של 1.5 מ"ג/ק"ג אחת לשבוע, 3 מ"ג/ק"ג כל שבועיים או 6 מ"ג/ק"ג כל ארבעה שבועות צריכה להתקבל בהיוועצות עם הרופא המטפל וייתכן שגם עם המטפלים כך.

אל תדלג על זריקה. דילוג על זריקה יכול להגביר את הסיכויים לדימום.

מה עליך לעשות במידה ושכחת מנה?

- הזרק את המנה הנשכחת בהקדם האפשרי לפני היום של הזריקה הבאה המתוכננת שלך
- לאחר מכן, המשך להזריק את התרופה לפי התכנון
- אל תזריק שתי מנות באותו יום על מנת לפצות על מנה שנשכחה
- אם אינך בטוח מה לעשות, שאל את הרופא, הרוקח או האחיות



אין להשתמש ב-HEMLIBRA אם:

הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אמיסוזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בעלון לצרכן).

מידע בטיחותי

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ב-HEMLIBRA:

לפני התחלת השימוש ב-HEMLIBRA, חשוב מאוד לדבר עם הרופא המטפל בנוגע לשימוש ב"תרופות מעקף" (bypassing agents) (תרופות אשר עוזרות לדם להיקרש אך פועלות בצורה אחרת מפקטור 8). זאת מאחר שטיפול עם תרופות מעקף עלול להשתנות כאשר מקבלים HEMLIBRA. דוגמאות לתרופות מעקף כוללות aPCC (activated prothrombin complex concentrate) ופקטור 7a רקומביננטי (rFVIIa).

תופעות לוואי חמורות אפשריות בשימוש ב-aPCC כאשר מקבלים HEMLIBRA:

- הרס של תאי דם אדומים (thrombotic microangiopathy)
- קרישי דם (thromboembolism)

הפסק את השימוש ב-HEMLIBRA וב-aPCC וספר מיד לרופא אם אתה מבחין בכל תסמין של הרס תאי דם אדומים או קרישי דם בכלי דם.

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

- תגובה באיזור ההזרקה (אדמומיות, גירוד, כאב)
- כאב ראש
- כאב במפרקים

HEMLIBRA מגיעה ב-4 חוזקים שונים. החוזק מופיע על גבי האריזה



*התמונה להמחשה בלבד

- המינון של HEMLIBRA תלוי במשקל. הרופא המטפל יגיד לך באיזה בקבוקון/ים עליך להשתמש בהתאם למשקל שלך.
- **אין** לשלב ריכוזים שונים של המליברה (30 מ"ג/מ"ל ו-150 מ"ג/מ"ל) בהזרקה אחת כאשר מכינים את הנפח הכולל להזרקה.
- במידה ומשקלך ישתנה, אל תשנה את המינון על דעת עצמך, אלא התייעץ עם הרופא המטפל.
- לפני כל שימוש, עליך לעיין בחוזק הכתוב על הבקבוקון.
- עליך לזרוק את כל החומר הנשאר בבקבוקון לאחר ההזרקה.

פרק 5 הנחיות לשימוש ב-HEMLIBRA תמיסה להזרקה:



עליך לקרוא, להבין ולעקוב אחר ההנחיות לשימוש טרם הזרקת HEMLIBRA. הרופא או האחות ידגומו לך כיצד להכין, למדוד ולהזריק HEMLIBRA בצורה נכונה בטרם תשתמש בה בפעם הראשונה. היוועץ ברופא או באחות אם יש לך שאלות.

מידע חשוב:

- **אל תזריק לעצמך או למישהו אחר אלא אם הרופא או האחות הראו לך כיצד להזריק.**
- **ודא שהשם HEMLIBRA מופיע על אריזת הקרטון ועל הבקבוקון.**
- **לפני פתיחת הבקבוקון, קרא את התווית שעל הבקבוקון על מנת לוודא שיש לך את החוזק המתאים כפי שרשם הרופא המטפל. ייתכן שתצטרך להשתמש ביותר מבקבוקון אחד על מנת לקבל את כל המנה כפי שנרשמה לך.**
- **בדוק את תאריך התפוגה על אריזת הקרטון ועל הבקבוקון. אין להשתמש אם תאריך התפוגה עבר.**
- **השתמש בבקבוקון פעם אחת בלבד.** לאחר שהנך מזריק את המנה, השלך שאריות HEMLIBRA שנשארו בבקבוקון. אל תשמור שאריות של התרופה בבקבוקון לשימוש מאוחר יותר.
- **השתמש אך ורק במזרקים, מחטי העברה, מחטי הזרקה או מתאמי בקבוקונים כפי שנרשמו עבורך.**
- **השתמש במזרקים, מחטי העברה, מתאמי בקבוקונים ומחטי הזרקה פעם אחת בלבד.** השלך מכסים, בקבוקונים, מזרקים ומחטים משומשים.
- **אם המנה שלך הנה יותר מ-2 מ"ל, תזדקק ליותר מהזרקה תת-עורית אחת של HEMLIBRA; פנה לרופא או לאחות עבור הוראות הזרקה מתאימות.**
- **עליך להזריק HEMLIBRA אך ורק מתחת לעור.**

תופעות לוואי שכיחות:

- חום
- כאבי שרירים
- שלשול

לרשימת תופעות הלוואי המלאה יש לעיין בעלון לצרכן.

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. כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת רוש במייל israel.drugsafety@roche.com או בטלפון: 09-9737722.

פניות בנושאי איכות

לפניות בנושאי איכות יש לפנות ל-israel.productcomplaints@roche.com או בטלפון: 09-9737777

היריון, הנקה ופוריות

השתמשי באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול עם HEMLIBRA ו-6 חודשים לאחר ההזרקה האחרונה של HEMLIBRA. אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש ב-HEMLIBRA. הרופא ישקול את התועלת בנטילת HEMLIBRA כנגד הסיכון לתינוק שלך.

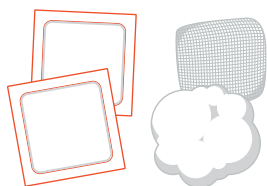


נכללים באריזה:

- בקבוקון המכיל את התרופה



- עלון לצרכן המליברה



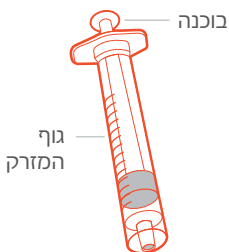
לא נכללים באריזה:
(יש להשתמש בציוד הרלוונטי לאופן ההזרקה - מחט העברה או מתאם בקבוקון)

- פדי אלכוהול

שים לב: אם הנך צריך להשתמש ביותר מבקבוקון אחד על מנת להזריק את המנה הרשומה שלך, עליך להשתמש בפד אלכוהול חדש עבור כל בקבוקון.

- גזה

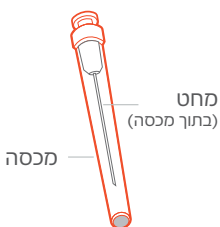
- כדור צמר גפן



- מזרק (רלוונטי לאפשרות הזרקה בעזרת מחט העברה בלבד)

שים לב: לכמות הזרקה עד 1 מ"ל יש להשתמש במזרק 1 מ"ל.

לכמות הזרקה בין 1 מ"ל ל-2 מ"ל יש להשתמש במזרק 2 מ"ל או 3 מ"ל.



- מחט העברה 18G (רלוונטי לאפשרות הזרקה בעזרת מחט העברה בלבד)

שים לב: אם הנך צריך להשתמש ביותר מבקבוקון אחד על מנת להזריק את המנה הרשומה שלך, עליך להשתמש במחט העברה חדשה עבור כל בקבוקון.
אין להשתמש במחט העברה כדי להזריק את התרופה.

אחסון בקבוקוני HEMLIBRA, מחטים, מזרקים ומתאמי בקבוקונים:

- יש לשמור את הבקבוקון באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- יש לשמור את הבקבוקונים, מחטים, מזרקים ומתאמי הבקבוקונים מחוץ לטווח הראייה ולהישג ידם של ילדים. יש לשמור את הבקבוקון במקרר (2°C-8°C).
- אין להקפיא.
- אין לנער את הבקבוקון.
- יש להוציא את הבקבוקון מהמקרר 15 דקות לפני השימוש ולאפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C) לפני הכנת הזריקה.
- לאחר שהוצא מהמקרר, ניתן לשמור בקבוקון שלא נפתח בטמפרטורת החדר עד 7 ימים. לאחר אחסנה בטמפרטורת החדר ניתן להחזיר בקבוקונים שלא נפתחו בחזרה למקרר. הזמן הכולל שבו התרופה יכולה להיות מחוץ למקרר ובטמפרטורת החדר אינו יכול להיות מעבר ל-7 ימים.
- השלך בקבוקונים שנשמרו בטמפרטורת החדר מעבר ל-7 ימים או אשר היו בטמפרטורה מעל ל-30°C.
- יש לשמור את מחט העברה, מחט ההזרקה, המזרק ומתאם הבקבוקון יבשים.

בדיקת התרופה והציוד

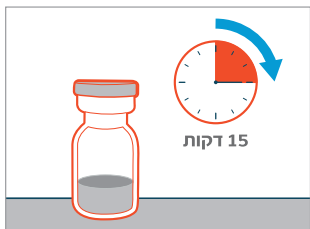
- יש לאסוף את כל הציוד המצוין מטה על מנת להתכונן להזרקה ולהזריק את התרופה.
- יש לבדוק את תאריך התפוגה על אריזת הקרטון, על הבקבוקון ועל הציוד המצוין מטה. **אין להשתמש** אם תאריך התפוגה עבר.

אין להשתמש בבקבוקון אם:

- התרופה עכורה, מעורפלת או בעלת צבע.
- התרופה מכילה חלקיקים.
- המכסה שמכסה את פקק הבקבוקון חסר.
- יש לבדוק האם הציוד הנדרש להזרקה אינו פגום. **אין להשתמש** אם הציוד נראה פגום או אם נפל.
- הכן את הציוד הנדרש להזרקה על גבי משטח נקי, מואר היטב ושטוח.

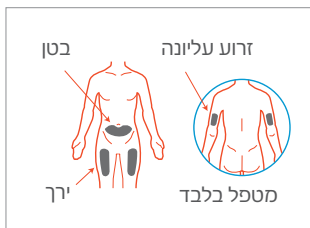


הכנה להזרקה:



- לפני שימוש, יש לאפשר לבקבוקון להגיע לטמפרטורת החדר כ-15 דקות על גבי משטח שטוח ונקי הרחק מאור שמש ישירה.
- אין לנסות לחמם את הבקבוקון בכל דרך אחרת.
- יש לשטוף היטב את הידיים עם מים וסבון.

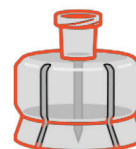
בחירת והכנת מקום ההזרקה:



- נקה את מקום ההזרקה שנבחר על-ידי פד אלכוהול.
- המתן כ-10 שניות עד שהעור יתייבש. אל תיגע שוב במקום ההזרקה הנקי בטרם ההזרקה, ואל תנשוף או תאווור את האזור.

אזורי הזרקה אפשריים:

- ירכיים (באיזור הקדמי והאמצעי).
- איזור הבטן, למעט 5 ס"מ סביב הטבור.
- האיזור החיצוני של הזרוע העליונה (אך ורק אם צוות מטפל מזריק לך).
- עליך להשתמש במקום הזרקה שונה בכל פעם שהנך מזריק, המרוחק לפחות 2.5 ס"מ ממקום ההזרקה האחרון.
- אין להזריק באזורים שעלולים להיות מגורים על-ידי חגורה. אין להזריק בשומות, צלקות, חבורות, או אזורים שבהם העור רגיש, אדום, קשה או שהעור פגוע.



- **מחט הזרקה, 25-27 G עם מגן בטיחות** (לשימוש להזרקת התרופה)

אין להשתמש במחט ההזרקה כדי למשוך את התרופה מהבקבוקון או להכניס אותה לתוך מתאם הבקבוקון.

- **מכל מיוחד להשלכת אביזרים חדים**

- **מתאם בקבוקון** (יש לשים על החלק העליון של הבקבוקון, רלוונטי לאפשרות הזרקה בעזרת מתאם בקבוקון בלבד).

שים לב: מיועד לשימוש להעברת התרופה מהבקבוקון למזרק. אם עליך להשתמש ביותר מבקבוקון אחד כדי להזריק את המנה הרשומה עבורך, עליך להשתמש במתאם בקבוקון חדש עבור כל בקבוקון.

אין להכניס מחט הזרקה לתוך מתאם הבקבוקון.

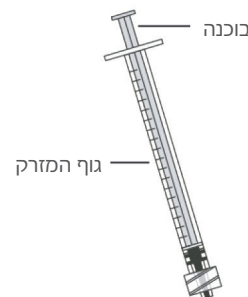


- **מזרק עם נפח שאריתי (בלתי מנוצל) נמוך** (רלוונטי לאפשרות הזרקה בעזרת מתאם בקבוקון בלבד)

[Low Dead Space (LDS)]

חשוב:

- לכמות הזרקה של עד 1 מ"ל יש להשתמש **במזרק LDS 1 מ"ל**.
- לכמות הזרקה של מעל 1 מ"ל יש להשתמש **במזרק LDS 3 מ"ל**.
- שים לב:** אין להשתמש **במזרק LDS 3 מ"ל** למנות של עד 1 מ"ל.

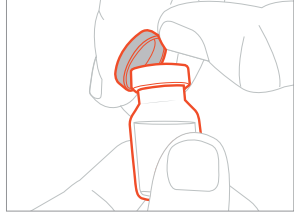


הוראות הזרקה בעזרת מחט העברה (אפשרות להעברה של המליברה מהבקבוקון למזרק)

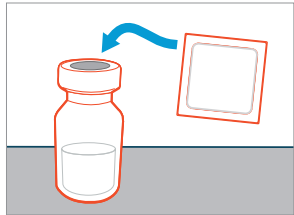


1. הכנה

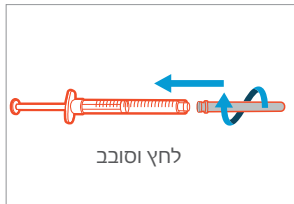
שלב 1: הסרת מכסה הבקבוקון וניקוי חלקו העליון של הבקבוקון



- הסר את מכסה הבקבוקון.
- השלך את מכסה הבקבוקון לתוך המכל המיוחד להשלכת אביזרים חדים.



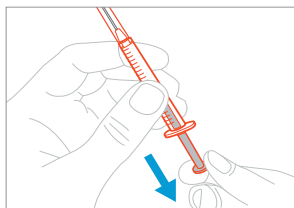
- נקה את החלק העליון של פקק הבקבוקון בעזרת פד אלכוהול.



לחץ וסובב

שלב 2: חיבור מחט ההעברה למזרק

- לחץ וסובב את מחט ההעברה עם כיוון השעון על המזרק עד שהיא מחוברת במלואה.



- משוך אחרנית באיטיות את הבוכנה והכנס אוויר לתוך המזרק באותה הכמות כפי המנה שנרשמה לך.

הכנת המזרק להזרקה:

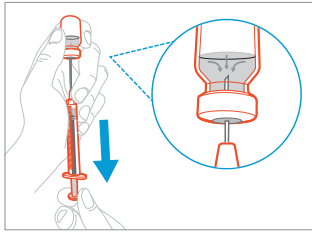
- אל תיגע במחטים חשופות ואל תניח אותן על גבי המשטח לאחר שהמכסה הוסר.
- לאחר שהמזרק התמלא בתרופה, יש להשתמש בו באופן מידי.
- לאחר שמכסה מחט ההזרקה הוסר, יש להזריק את התרופה במזרק מתחת לעור בתוך 5 דקות. אל תשתמש במזרק אם המחט נגעה במשטח כלשהו.
- השלך כל בקבוקון, מחטים, מכסי בקבוקון/מחט ומזרקים משומשים לתוך מכל מיוחד לאיסוף מחטים ואביזרים חדים.

מידע חשוב לאחר ההזרקה:

- אל תעסה את מקום ההזרקה לאחר הזרקה.
- אם הנך מבחין בטיפות דם במקום ההזרקה, הנך יכול ללחוץ עם כדור צמר גפן או גזה סטריליים על מקום ההזרקה למשך 10 שניות לפחות, עד שהדימום מפסיק.
- אם יש לך חבורות (איזור קטן של דימום מתחת לעור), ניתן ללחוץ בצורה עדינה על האיזור עם שקית קרח. אם הדימום אינו מפסיק, פנה לרופא או לאחות.

השלכת התרופה והציוד:

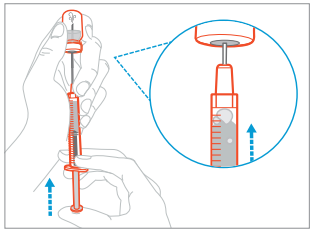
- חשוב: יש לשמור תמיד את המכל המיוחד להשלכת אביזרים חדים מחוץ להישג ידם של ילדים.
- השלך כל מחטים, בקבוקונים, מתאמי בקבוקונים, מחטים ומזרקים משומשים לתוך מכל מיוחד לאיסוף מחטים ואביזרים חדים.
- יש לשים את מתאמי הבקבוקונים, מחטים ומזרקים משומשים במכל המיוחד מיד לאחר השימוש. אין להשליך מחטים, בקבוקונים, מחטים ומזרקים משומשים באשפה הביתית.
- אם אין לך מכל מיוחד להשלכת אביזרים חדים, הנך יכול להשתמש במכל שהוא:
 - עשוי מפלסטיק עמיד.
 - ניתן לסגירה עם מכסה הדוק עמיד לניקוב, כך שאביזרים חדים אינם יכולים לצאת החוצה.
 - ישר ויציב במהלך השימוש.
 - עמיד בפני מזילות.
 - בעל תווית מתאימה המזהירה מפני פסולת מסוכנת בתוך המכל.
- כאשר המכל המיוחד כמעט מלא, שאל את הרוקח כיצד ניתן להשליך את המכל.
- אין להשליך את המכל המיוחד להשלכת אביזרים חדים המשומש באשפה הביתית ואין למחזר אותו.



שלב 5: העברת התרופה למזרק

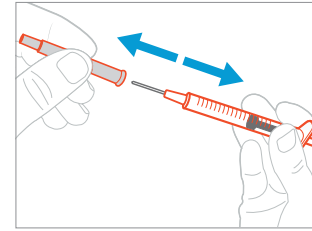
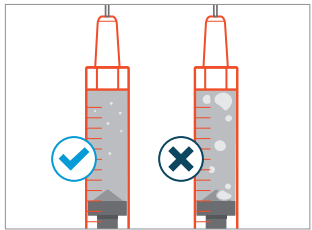
- החלק מטה את קצה המחט כך שהיא תהיה **בתוך התרופה**.
- משוך אחורנית באיטיות את הבוכנה כדי למלא את המזרק עם יותר מכמות התרופה הדרושה למנה שנרשמה לך.
- היזהר שלא למשוך את הבוכנה החוצה מתוך המזרק.

חשוב: אם המנה שנרשמה לך הינה גדולה יותר מכמות התרופה בבקבוקון, **משוך את כל התרופה** ועבור כעת לסעיף "שילוב בקבוקונים".



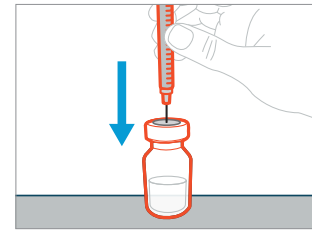
שלב 6: הוצאת בועות אוויר

- השאר את המחט בתוך הבקבוקון ובדוק את המזרק להימצאות בועות אוויר גדולות. בועות אוויר גדולות מדי יכולות להפחית את מנת התרופה הניטלת.
- **הוצא את בועות האוויר הגדולות** על-ידי **ספיחה** עדינה על גוף המזרק עם אצבעותיך עד אשר בועות האוויר עולות לקצה המזרק. העבר את קצה המחט **מעל לתרופה** ולחץ באיטיות על הבוכנה כלפי מעלה להוצאת בועות האוויר מהמזרק.
- אם כמות התרופה כעת במזרק היא שווה או מתחת למנה שנרשמה עבורך, העבר את קצה המחט **לתוך התרופה ומשוך** אחורנית את הבוכנה באיטיות עד אשר יש לך **יותר** מאשר הכמות הנדרשת **למנה שנרשמה** עבורך.
- היזהר שלא למשוך את הבוכנה החוצה מתוך המזרק.
- חזור על השלבים המצוינים לעיל עד אשר הוצאת את בועות האוויר הגדולות.



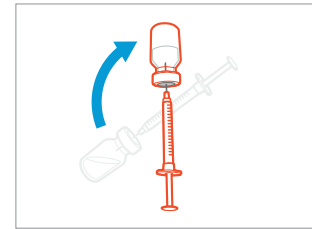
שלב 3: הסרת המכסה של מחט ההעברה

- החזק את המזרק בגוף המזרק כאשר מחט ההעברה פונה כלפי מעלה.
- משוך בזהירות את מכסה מחט ההעברה ישירות והרחק מגופך. **אל תזרוק את המכסה. הנח את מכסה מחט ההעברה על גבי משטח שטוח ונקי.** לאחר העברת התרופה תצטרך לכסות את מחט ההעברה עם המכסה.
- **אל תיגע** בקצה המחט ואל תניח אותה על גבי משטח לאחר שמכסה המחט הוסר.

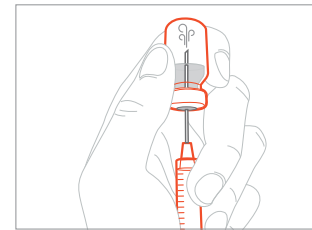


שלב 4: הכנסת אוויר לתוך הבקבוקון

- השאר את הבקבוקון על גבי משטח העבודה השטוח והכנס ישירות מטה את מחט ההעברה והמזרק לתוך מרכז פקק הבקבוקון.



- השאר את המחט בתוך הבקבוקון והפוך את הבקבוקון.



- כאשר המחט פונה כלפי מעלה, לחץ על הבוכנה כדי להזריק אוויר מהמזרק **מעל לתרופה**.
- השאר את האצבע לחוצה על בוכנת המזרק.
- **אין** להזריק אוויר לתוך התרופה. זה עלול ליצור בועות אוויר בתרופה.

שים לב: הבטח כי יש לך מספיק תרופה במזרק על מנת להשלים את המנה לפני המעבר לשלב הבא. אם אינך יכול להוציא את כל התרופה, הפוך את הבקבוקון אנכית על מנת להגיע לכמות שנשארה.

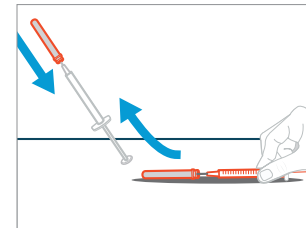
אין להשתמש במחט ההעברה כדי להזריק את התרופה. דבר זה עלול לגרום לכאב ודימום.



2. הזרקה

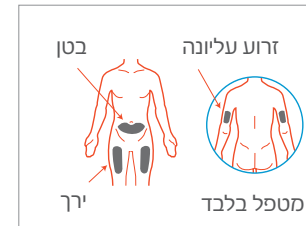
שלב 7: כיסוי מחט ההעברה

- הוצא את המזרק ואת מחט ההעברה מהבקבוקון.
- **בשימוש ביד אחת, הכנס** את מחט ההעברה לתוך המכסה **והרם למעלה** בכדי לכסות את המחט.
- לאחר שהמחט מכוסה, דחוף את מכסה מחט ההעברה לעבר המזרק על מנת לחבר אותו במלואו עם **יד אחת** בכדי למנוע דקירה מקרית על-ידי המחט.



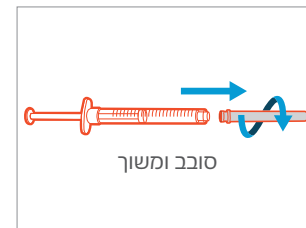
שלב 8: ניקוי איזור ההזרקה

- בחר **ונקה** את מקום ההזרקה עם פד אלכוהול.



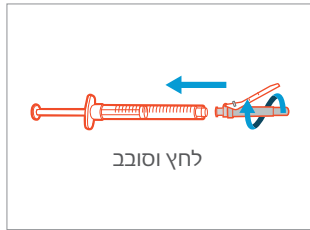
שלב 9: הסרת מחט ההעברה

- הסר את מחט ההעברה מהמזרק על-ידי סיבוב נגד כיוון השעון ומשיכה עדינה.
- השלך את מחט ההעברה המשושמת לתוך המכל המיוחד להשלכת אביזרים חדים.



שלב 10: חיבור מחט ההזרקה למזרק

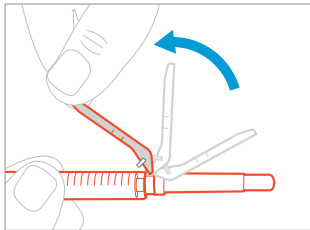
- לחץ וסובב את מחט ההזרקה עם כיוון השעון על גבי המזרק עד שהיא מחוברת במלואה.



לחץ וסובב

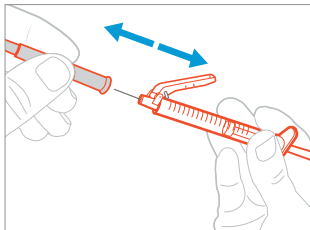
שלב 11: הזזת מגן הבטיחות

- הזז את מגן הבטיחות הרחק מהמחט **ולעבר** גוף המזרק.



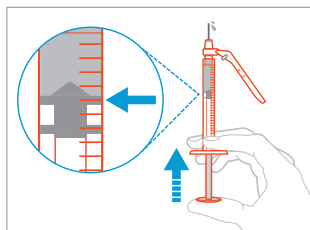
שלב 12: הסרת מכסה מחט ההזרקה

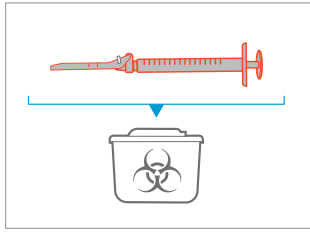
- משוך **בזהירות** את מכסה מחט ההזרקה בקו ישר הרחק מהמזרק.
- השלך את המכסה לתוך המכל המיוחד להשלכת אביזרים חדים.
- **אל תיגע** בקצה המחט ואל תאפשר לה לגעת בשום משטח.
- לאחר שמכסה מחט ההזרקה הוסר, יש להזריק את התרופה בתוך המזרק בתוך 5 דקות.



שלב 13: התאמת הבוכנה למנה שנרשמה

- החזק את המזרק עם המחט כלפי מעלה ודחוף באיטיות את הבוכנה עד להגעה למנה שנרשמה עבורך.
- **בדוק את המנה שלך**, יש להבטיח כי הקצה העליון של הבוכנה נמצא בקו אחד עם הסימן על המזרק עבור המנה שנרשמה עבורך.



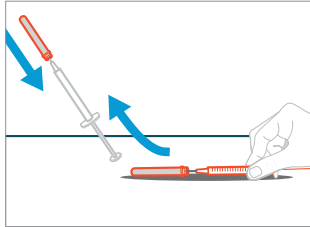


שלב 17: השלכת המזרק והמחט

- שים את המחטים והמזרקים המשומשים **שלך** במכל מיוחד להשלכת חפצים חדים מיד לאחר השימוש. למידע נוסף ראה סעיף "השלכת התרופה והציוד".
- **אין** לנסות להסיר את מחט ההזרקה המשומשת מהמזרק המשמש.
- **אין לכסות מחדש** את מחט ההזרקה עם המכסה.
- **חשוב:** שמור תמיד את המכל המיוחד להשלכת חפצים חדים הרחק מהישג ידם של ילדים.
- השלך מכסים, בקבוקונים, מחטים ומזרקים משומשים למכל המיוחד להשלכת חפצים חדים.

שילוב בקבוקונים

אם הנך זקוק לשימוש של יותר מבקבוקון אחד כדי לקבל את המנה שנרשמה עבורך, עקוב אחר ההוראות הבאות לאחר שסיימת למשוך את התרופה מהבקבוקון הראשון:

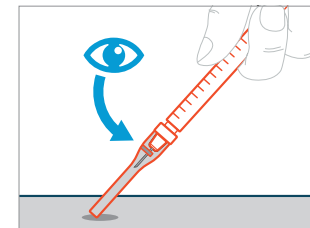
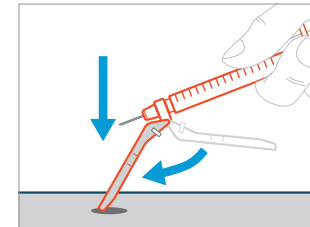
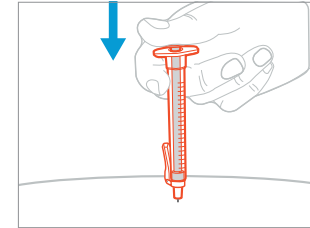
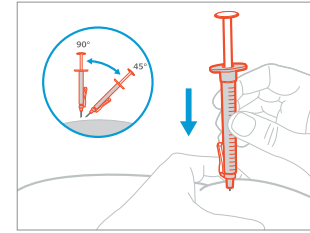
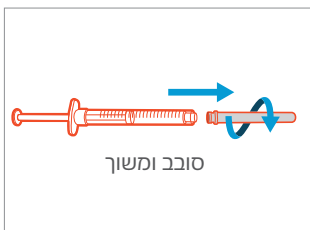


שלב א': כיסוי מחט ההעברה

- הוצא את המזרק ואת מחט ההעברה מהבקבוקון הראשון.
- **בשימוש ביד אחת**, הכנס את מחט ההעברה לתוך המכסה **והרם למעלה** בכדי לכסות את המחט.
- לאחר שהמחט מכוסה, דחוף את מכסה מחט ההעברה לעבר המזרק על מנת לחבר אותו במלואו עם **יד אחת** בכדי למנוע דקירה מקרית על-ידי המחט.

שלב ב': הסרת מחט ההעברה

- הסר את מחט ההעברה מהמזרק על-ידי סיבוב גגד כיוון השעון ומשיכה עדינה.
- השלך את מחט ההעברה המשומשת לתוך המכל המיוחד להשלכת חפצים חדים.



שלב 14: הזרקה תת-עורית (מתחת לעור)

- צבט את איזור ההזרקה הנבחר והכנס את המחט במלואה **בזווית של 45° עד 90°** בתנועה מהירה ויציבה. **אל** תחזיק או תדחוף את הבוכנה בזמן הכנסת המחט.
- החזק את המיקום של המזרק ושחרר את קפל העור באיזור ההזרקה.

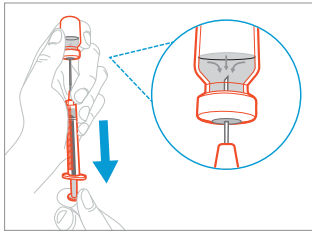
שלב 15: הזרקת התרופה

- הזרק באיטיות את כל התרופה על-ידי דחיפה עדינה של הבוכנה עד למטה.
- הסר את המחט והמזרק מאיזור ההזרקה באותה הזווית שבה הוכנסו.

3. השלכה

שלב 16: כיסוי המחט עם מגן הבטיחות (במידה ורלוונטי)

- העבר את מגן הבטיחות קדימה ב-90°, הרחק מגוף המזרק.
- בעודך מחזיק את המזרק ביד אחת, **לחץ מטה את מגן הבטיחות** כנגד משטח שטוח בתנועה מהירה ויציבה עד אשר הנך שומע "קליק".
- אם אינך שומע קליק, הסתכל ובדוק שהמחט מכוסה במלואה על-ידי מגן הבטיחות.
- החזק את אצבעותיך מאחורי מגן הבטיחות והרחק מהמחט בכל עת.
- **אין** להפריד את מחט ההזרקה.



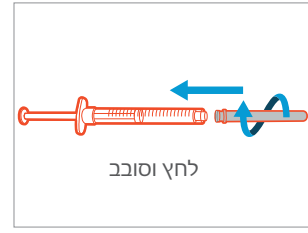
שלב ו': העברת התרופה למזרק

- החלק מטה את קצה המחט כך שהיא תהיה בתוך התרופה.
- משוך אחורנית באיטיות את הבוכנה כדי למלא את המזרק עם יותר מכמות התרופה הדרושה למנה שנרשמה לך.
- היזהר שלא למשוך את הבוכנה החוצה מתוך המזרק.

שים לב: הבטח כי יש לך כמות תרופה מספקת במזרק בכדי להשלים את המנה שלך לפני שהנך ממשיך לשלב הבא. אם אינך יכול להוציא את כל התרופה, הפוך את הבקבוקון אנכית על מנת להגיע לכמות שנשארה.

אין להשתמש במחט ההעברה כדי להזריק את התרופה. דבר זה עלול לגרום לנזק כגון כאב ודימום.

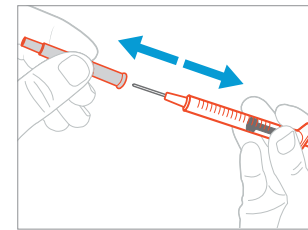
חזור על שלבים א' עד ו' עם כל בקבוקון נוסף עד שיש לך יותר מאשר המנה שנרשמה עבורך. לאחר סיום, שמור את מחט ההעברה מוחדרת בתוך הבקבוקון וחזור לשלב 6. המשך עם השלבים הנותרים.



שלב ג': חיבור מחט העברה חדשה למזרק

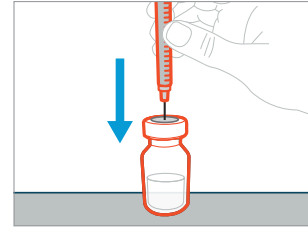
שים לב: יש להשתמש במחט העברה חדשה בכל פעם שהנך לוקח תרופה מבקבוקון חדש.

- לחץ וסובב מחט העברה חדשה עם כיוון השעון על גבי המזרק עד שהיא מחוברת במלואה.
- משוך באיטיות את הבוכנה והכנס אוויר לתוך המזרק.



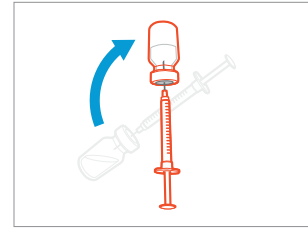
שלב ד': הסרת המכסה של מחט ההעברה

- החזק את המזרק בגוף המזרק כאשר מכסה מחט ההעברה פונה כלפי מעלה.
- משוך בזהירות את מכסה מחט ההעברה ישירות והרחק מגופך. **אל תזרוק את המכסה.** לאחר שאיבת התרופה תצטרך לכסות את מחט ההעברה עם המכסה.
- **אין לגעת** בקצה המחט.

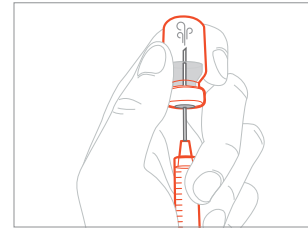


שלב ה': הכנסת אוויר לתוך הבקבוקון

- כאשר הבקבוקון החדש מונח על גבי משטח העבודה השטוח, הכנס את מחט ההעברה החדשה והמזרק, ישירות מטה לתוך **מרכז** פקק הבקבוקון.



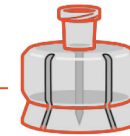
- השאר את מחט ההעברה בתוך הבקבוקון והפוך את הבקבוקון.



- כאשר המחט פונה כלפי מעלה, הזרק את האוויר מהמזרק **מעל לתרופה.**
- השאר את אצבעך לחוצה על בוכנת המזרק.
- **אין** להזריק אוויר לתוך התרופה. זה עלול ליצור בועות אוויר בתרופה.

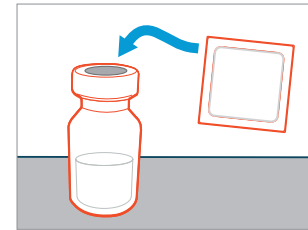
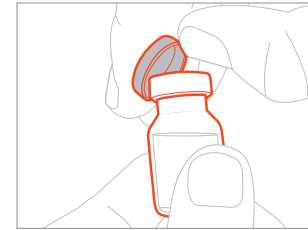
הוראות הזרקה בעזרת מתאם בקבוקון (אפשרות להעברת התרופה מהבקבוקון למזרק)

1. הכנה



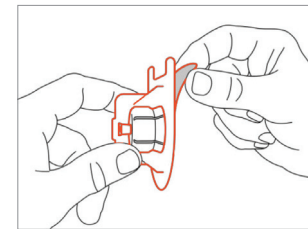
שלב 1: הסרת מכסה הבקבוקון וניקוי חלקו העליון של הבקבוקון

- הסר את מכסה הבקבוקון.
- השלך את מכסה הבקבוקון לתוך המכל המיוחד להשלכת אביזרים חדים.
- נקה את החלק העליון של פקק הבקבוקון בעזרת פד אלקוהול.



שלב 2: הכנסת מתאם בקבוקון על גבי הבקבוקון

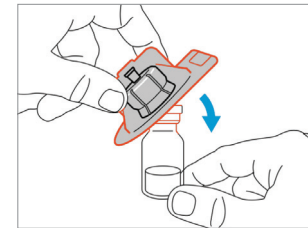
- קלף את החלק האחורי על מנת לפתוח את אריזת המגש.



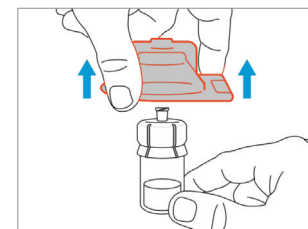
אין להסיר את מתאם הבקבוקון מאריזת מגש הפלסטיק השקופה.



- לחץ כלפי מטה את אריזת מגש הפלסטיק כאשר מתאם הבקבוקון בזוית על גבי הבקבוקון החדש, עד שאתה שומע קליק.

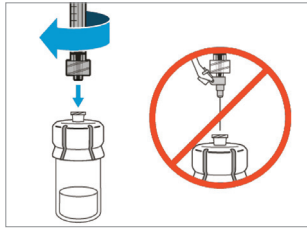


- הסר וזרוק את אריזת מגש הפלסטיק.
- אין לגעת בקצה מתאם הבקבוקון.



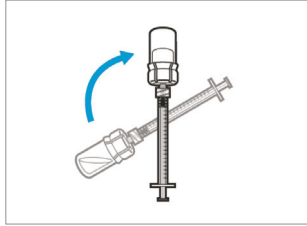
שלב 3: חיבור המזרק למתאם הבקבוקון

- הסר את מכסה המזרק (אם נדרש).
- לחץ וסובב את המזרק בכיוון השעון על גבי מתאם הבקבוקון עד אשר הוא מחובר במלואו.

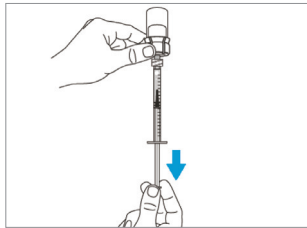


שלב 4: העברת התרופה למזרק

- השאר את מתאם הבקבוקון מחובר למזרק והפוך את הבקבוקון.



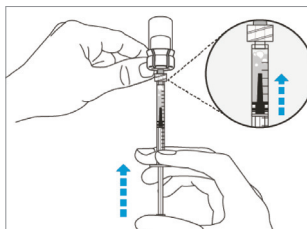
- כאשר המזרק פונה כלפי מעלה, משוך אחורנית באיטיות את הבוכנה כדי למלא את המזרק עם יותר מכמות התרופה הדרושה למנה שנרשמה לך
- החזק את הבוכנה בחוזקה כדי להבטיח שהיא לא תימשך פנימה.
- היזהר שלא למשוך את הבוכנה החוצה מתוך המזרק.

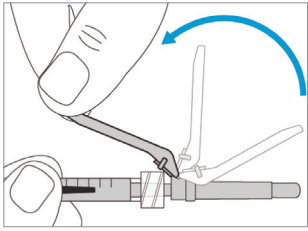


חשוב: אם המנה שנרשמה לך הינה גדולה יותר מכמות המליברה בבקבוקון, משוך את כל התרופה ועבור כעת לסעיף "שילוב בקבוקונים".

שלב 5: הוצאת בועות אוויר

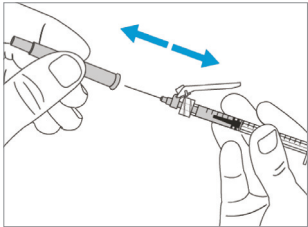
- השאר את הבקבוקון מחובר למזרק ובדוק את המזרק להימצאות בועות אוויר גדולות. בועות אוויר גדולות מדי יכולות להפחית את מנת התרופה הניטלת.





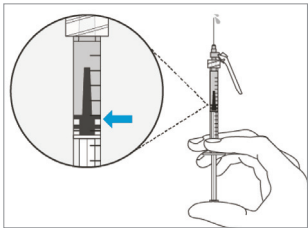
שלב 9: הזזת מגן הבטיחות

- הזז את מגן הבטיחות הרחק מהמחט ולעבר גוף המזרק.



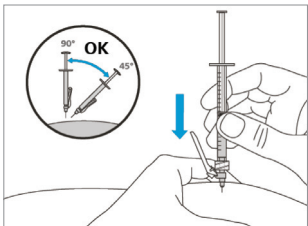
שלב 10: הסרת מכסה מחט ההזרקה

- משוך בזהירות את מכסה מחט ההזרקה בקו ישר הרחק מהמזרק.
- השלך את המכסה לתוך המכל המיוחד להשלכת אבזרים חדים.
- אל תיגע בקצה המחט ואל תאפשר לה לגעת בשום משטח.
- לאחר שמכסה מחט ההזרקה הוסר, יש להזריק את התרופה בתוך המזרק בתוך 5 דקות.



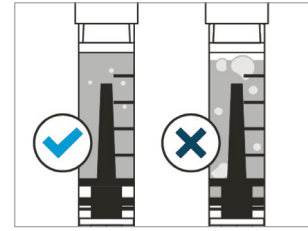
שלב 11: התאמת הבוכנה למנה שנרשמה

- החזק את המזרק עם המחט כלפי מעלה ודחוף באיטיות את הבוכנה עד להגעה למנה שנרשמה עבורך.
- בדוק את המנה שלך, יש להבטיח כי הקצה העליון של הבוכנה נמצא בקו אחד עם הסימן על המזרק עבור המנה שנרשמה עבורך.



שלב 12: הזרקה תת-עורית (מתחת לעור)

- צבט את איזור ההזרקה הנבחר והכנס את המחט במלואה בזווית של 45° עד 90° בתנועה מהירה ויציבה. אל תחזיק או תדחוף את הבוכנה בזמן הכנסת המחט.
- החזק את המיקום של המזרק ושחרר את קפל העור באיזור ההזרקה.



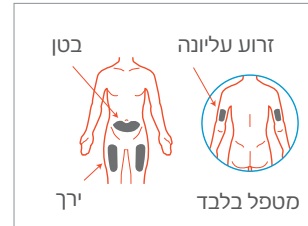
- הוצא את בועות האוויר הגדולות על-ידי טפיחה עדינה על גוף המזרק עם אצבעותיך עד אשר הן עולות לקצה המזרק. לחץ באיטיות על הבוכנה כדי להוציא את בועות האוויר הגדולות מהמזרק.
- אם כמות התרופה כעת במזרק היא שווה או מתחת למנה שנרשמה עבורך, משוך אחורנית את הבוכנה באיטיות עד אשר יש לך יותר מאשר הכמות הנדרשת למנה שנרשמה עבורך.
- היזהר שלא למשוך את הבוכנה החוצה מתוך המזרק.
- חזור על השלבים המצוינים לעיל עד אשר הוצאת את בועות האוויר הגדולות.

שים לב: הבטח כי יש לך מספיק תרופה במזרק על מנת להשלים את המנה לפני המעבר לשלב הבא.

2. הזרקה

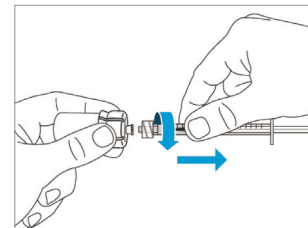
שלב 6: ניקוי איזור ההזרקה

- בחר ונקה את מקום ההזרקה עם פד אלכוהול.



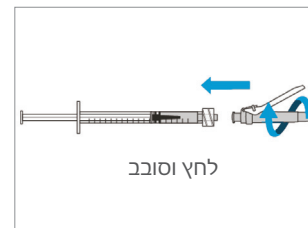
שלב 7: הסרת המזרק ממתאם הבקבוקון

- הסר את המזרק ממתאם הבקבוקון על-ידי סיבוב נגד כיוון השעון ומשיכה עדינה.
- השלך את הבקבוקון/מתאם הבקבוקון המשומשים לתוך המכל המיוחד להשלכת אבזרים חדים.



שלב 8: חיבור מחט ההזרקה למזרק

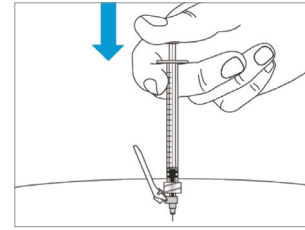
- לחץ וסובב את מחט ההזרקה עם כיוון השעון על גבי המזרק עד שהיא מחוברת במלואה.
- אין להחדיר את מחט ההזרקה לתוך מתאם הבקבוקון או להשתמש במחט ההזרקה על מנת למשוך תרופה מהבקבוקון.



לחץ וסובב

שלב 13: הזרקת התרופה

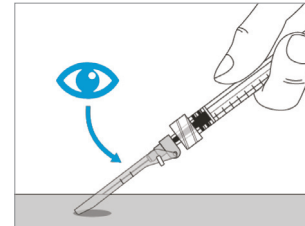
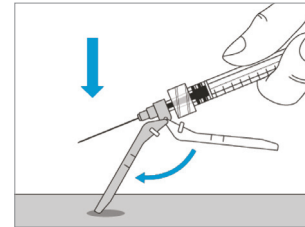
- הזרק באיטיות את כל התרופה על-ידי דחיפה עדינה של הבוכנה עד למטה.
- הסר את המחט והמזרק מאיזור ההזרקה באותה הזווית שבה הוכנסו.



3. השלכה

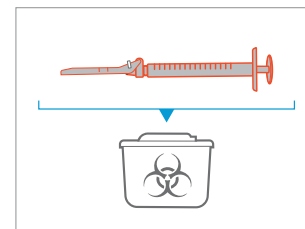
שלב 14: כיסוי המחט עם מגן הבטיחות

- העבר את מגן הבטיחות קדימה ב-90°, הרחק מגוף המזרק.
- בעודך מחזיק את המזרק ביד אחת, לחץ מטה את מגן הבטיחות כנגד משטח שטוח בתנועה מהירה ויציבה עד אשר הנך שומע "קליק"
- אם אינך שומע קליק, הסתכל ובדוק שהמחט מכוסה במלואה על-ידי מגן הבטיחות.
- החזק את אצבעותיך מאחורי מגן הבטיחות והרחק מהמחט בכל עת.
- אין להפריד את מחט ההזרקה.



שלב 15: השלכת המזרק והמחט

- שים את המחטים והמזרקים המשומשים שלך במכל מיוחד להשלכת חפצים חדים מיד לאחר השימוש. למידע נוסף ראה סעיף "השלכת התרופה והציוד".
- אין לנסות להסיר את מחט ההזרקה המשומשת מהמזרק המשומש.
- אין לכסות מחדש את מחט ההזרקה עם המכסה.
- חשוב: שמור תמיד את המכל המיוחד להשלכת חפצים חדים הרחק מהישג ידם של ילדים.
- השלך מכסים, בקבוקונים, מתאמי בקבוקונים, מחטים ומזרקים משומשים למכל המיוחד להשלכת חפצים חדים.



שילוב בקבוקונים

אם הנך זקוק לשימוש ביותר מבקבוקון אחד כדי לקבל את המנה שנרשמה עבורך, עקוב אחר ההוראות הבאות לאחר שסיימת למשוך את התרופה מהבקבוקון הראשון:

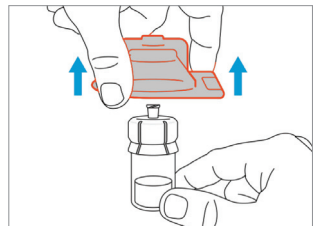
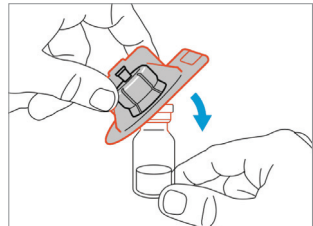
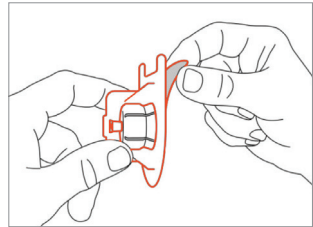
שלב א': הכנסת מתאם בקבוקון חדש על גבי בקבוקון חדש

- קלף את החלק האחורי על מנת לפתוח את אריזת המגש.
- **אין להסיר את מתאם הבקבוקון מאריזת מגש הפלסטיק השקופה.**



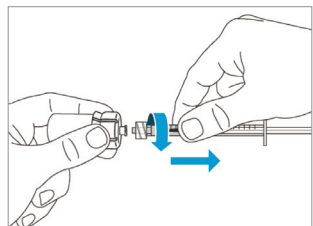
- לחץ כלפי מטה את אריזת מגש הפלסטיק כאשר מתאם הבקבוקון בזוית על גבי הבקבוקון החדש, עד שאתה שומע קליק.

- הסר וזרוק את אריזת מגש הפלסטיק.
- אין לגעת בקצה מתאם הבקבוקון.



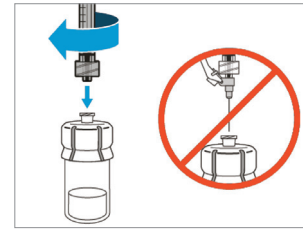
שלב ב': הסרת מתאם הבקבוקון המשומש

- הסר את מתאם הבקבוקון המשומש מהמזרק על-ידי סיבוב נגד כיוון השעון ומשיכה עדינה.
- השלך את הבקבוקון/מתאם הבקבוקון המשומשים לתוך המכל המיוחד להשלכת אבזרים חדים.



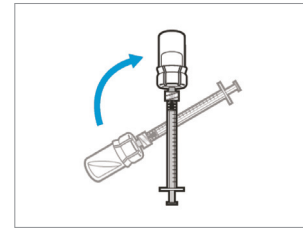


שלב ג': חיבור מתאם הבקבוקון החדש למזרק

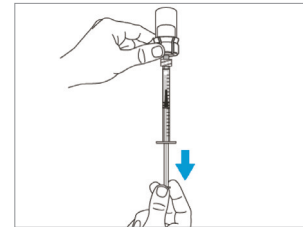


- לחץ וסובב את המזרק בכיוון השעון על גבי מתאם הבקבוקון עד אשר הוא מחובר במלואו.

שלב ד': העברת התרופה למזרק



- השאר את מתאם הבקבוקון מחובר למזרק והפוך את הבקבוקון.



- כאשר המזרק פונה כלפי מעלה, משוך אחורנית באיטיות את הבוכנה כדי למלא את המזרק עם יותר מכמות התרופה הדרושה למנה שנרשמה לך
- החזק את הבוכנה בחוזקה כדי להבטיח שהיא לא תימשך פנימה.
- היזהר שלא למשוך את הבוכנה החוצה מתוך המזרק.

שים לב: הבטח כי יש לך מספיק תרופה במזרק על מנת להשלים את המנה לפני המעבר לשלב הבא.

חזור על שלבים א' עד ד' עם כל בקבוקון נוסף עד שיש לך יותר מאשר המנה שנרשמה עבורך. לאחר סיום, שמור את מתאם הבקבוקון על גבי הבקבוקון וחזור לשלב 5 "הוצאת בועות אוויר". המשך עם השלבים הנותרים.

למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר כפי שמושר על ידי משרד הבריאות, ואשר
נמצא במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il

למידע נוסף ניתן לפנות לחברה:
רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ
רחוב החרש 6, ת.ד. 6391,

הוד השרון 4524079, טלפון: 09-9737777
www.roche.co.il