

לטיפול בילדים ובמתבגרים מגיל 3 שנים, עם הפרעה בגדילה כתוצאה
מהפרשה בלתי מספקת של הורמון גדילה

מדריך למשתמש בעט אנג'נלה™ (סומאטרוגון) 24 מ"ג, ו-60 מ"ג



ציוד דרוש לפני כל הזרקה

כלול באריזת הקרטון:

- 1 עט אנג'נלה (24 מ"ג בצבע סגול או 60 מ"ג בצבע כחול, עפ"י מרשם רופא)

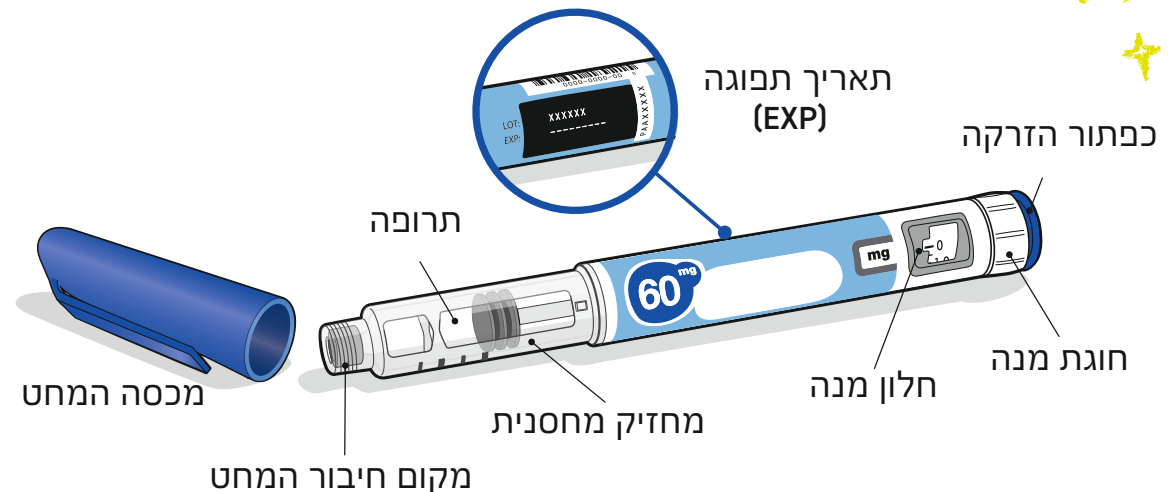
לא כלול באריזת הקרטון:

- 1 מחט סטרילית חדשה עבור כל הזרקה
- מגבוני אלכוהול
- כדורי צמר גפן או פדי גאזה
- אגד מדבק (פלסטר)
- מיכל מתאים לפינוי חפצים חדים להשלכת המחטים והעט

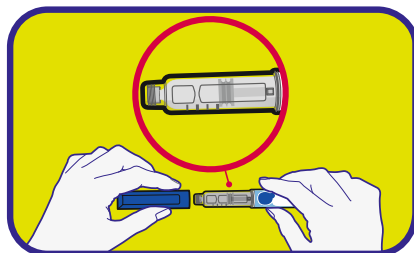
הערות:

- אין לנער את העט. ניעור עלול להזיק לתרופה
- ניתן להשתמש בעט ישר מהמקרר. להזרקה נוחה יותר, השאר את העט בטמפרטורת החדר למשך עד 30 דקות
- **אין** להשתמש בעט אם:
 - הוא הוקפא או נחשף לחום (מעל 32°C) או שעברו מעל 28 יום מאז השימוש הראשון בעט
 - אם העט הוצא מהמקרר ליותר מ-4 שעות
 - בכל שימוש או שימש 5 פעמים
 - אם התמיסה נראית עכורה או צהובה כהה או אם נראים בה פתיתים או חלקיקים
 - הוא נפל
 - הוא נראה שבור או פגום
 - במידה ועבר תאריך התפוגה

טרם השימוש באנג'נלה, יש לקרוא את העלון לצרכן במלואו ולעבור הדרכה על ידי צוות רפואי. אם יש לך שאלות נוספות, יש לפנות אל הרופא או אל הרוקח.



הכנות להזרקה

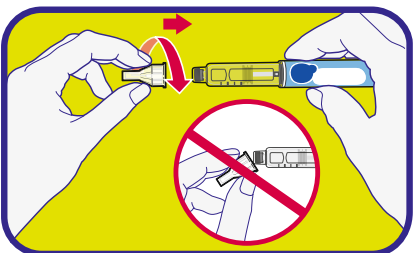


בדיקת התרופה

- בדוק את השם, החוזק והתווית של העט על מנת לוודא שזו התרופה שהרופא רשם לך
- ודא שהתמיסה נראית שקופה וחסרת צבע עד לצבע מעט צהוב בהיר. **אל** תזריק את התרופה אם היא נראית עכורה או צהובה כהה או אם יש בה פתיתים או חלקיקים
- **הערה:** זה תקין לראות בועה אחת או יותר בתרופה

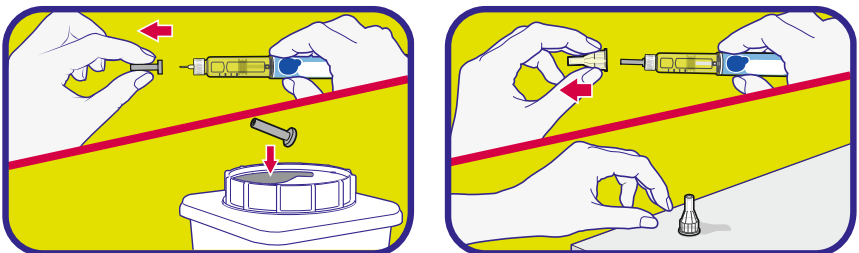
חיבור המחט

- קח מחט חדשה והסר את הנייר המגן
- בעדינות דחוף ואז הברג את המחט על העט
- **אל** תהדק יותר מדי
- **הערה:** היזהר לא לחבר את המחט בזווית. זה עלול לגרום לעט לדלוף.



הוצאת מכסה המחט החיצוני והפנימי

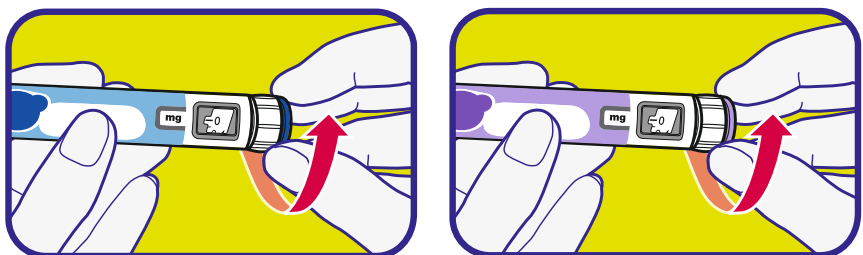
- משוך החוצה את מכסה המחט החיצוני שמור את מכסה המחט החיצוני. תצטרך אותו בהמשך כדי להוציא את המחט.
- **הערה:** אתה אמור לראות את מכסה המחט הפנימי לאחר שהוצאת את מכסה המחט החיצוני. אם אתה לא רואה אותו, נסה לחבר את המחט שוב.
- משוך והוצא בזהירות את מכסה המחט הפנימי לחשוף את המחט
- השלך את מכסה המחט הפנימי לתוך מיכל פינוי. אין צורך בו יותר



תזכורת: יש תמיד לשטוף ידיים עם מים וסבון ולייבש היטב לפני השימוש בעט

הכנת עט חדש (אתחול) - לשימוש ראשון בעט חדש בלבד

הכנת עט חדש (אתחול) מתבצעת לפני כל שימוש ראשון בעט חדש. מטרת ההכנה של עט חדש היא להוציא בועות אוויר ולוודא שמקבלים את המינון הנכון.



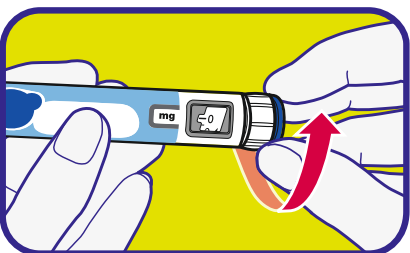
לאיתחול עט 24 מ"ג, תחילה סובב את חוגת המנה ל- **0.4 מ"ג**

לאיתחול עט 60 מ"ג, תחילה סובב את חוגת המנה ל- **1.0 מ"ג**

אם סובבת את חוגת המנה יותר מדי, ניתן לסובבה חזרה

- החזק את העט כך שקצה המחט פונה כלפי מעלה כדי שבועות האוויר יוכלו לעלות. **הקש** בעדינות על מחזיק המחסנית כדי שבועות האוויר יצופו כלפי הקצה העליון.
- **חשוב:** יש לבצע שלב זה גם אם אינך רואה בועות אוויר
- **לחץ על 'כפתור ההזרקה'** עד שלא ניתן ללחוץ יותר ו- "0" מופיע בחלון המנה. **בדוק** אם יש נוזל בקצה המחט. אם מופיע נוזל, העט מוכן.
- אם אחרי שחזרת על שלבים אלו חמש (5) פעמים עדיין לא מופיע נוזל, חבר מחט חדשה ונסה פעם אחת (1) נוספת. **אין** להשתמש בעט אם עדיין לא מופיעה טיפת נוזל. דווח לרופא, האחיות או הרוקח והשתמש בעט חדש.

קביעת המינון שנרשם והזרקת המנה



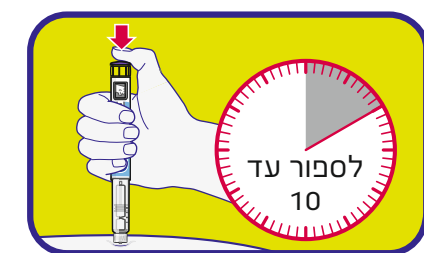
סובב את 'חוגת המנה' לכוון למנה הנדרשת

- בעט 24 מ"ג חוגת המנה משתנה ב- 0.2 מ"ג בכל פעם
- בעט 60 מ"ג חוגת המנה משתנה ב- 0.5 מ"ג בכל פעם
- המנה יכולה לעלות או לרדת על ידי סיבוב של 'חוגת המנה' בכל אחד מהכיוונים
- **חשוב:** **אל** תלחץ על 'כפתור ההזרקה' תוך כדי כיוון המנה
- **אם לא נשארה מספיק תרופה בעט לקבלת המנה המלאה ניתן או:**
 - להזריק את הכמות שנשארה בעט, ואז להכין עט חדש כדי להשלים את המנה למנה מלאה. זכור להחסיר את המנה שהוזרקה כבר
 - לקחת עט חדש ולהזריק את המנה המלאה



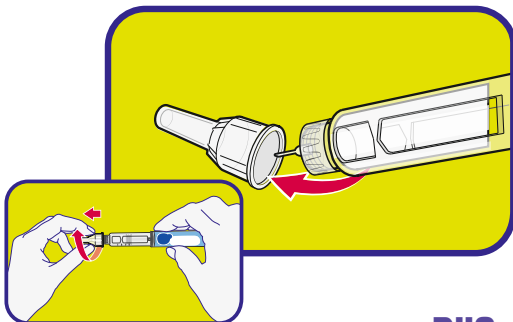
בחירה וחיטוי של מקום ההזרקה

- בחר את המקום המתאים ביותר בגוף להזרקה, כפי שהרופא, אחות או רוקח המליצו
- אם נדרשת יותר מהזרקה אחת כדי להשלים את המנה המלאה, כל הזרקה צריכה להיות במיקום אחר בגוף
- נקה את מקום ההזרקה עם מגבון אלכוהול. הנח למקום ההזרקה להתייבש. **אין** לגעת במקום ההזרקה לאחר הניקוי
- **אין** להזריק באזורים גרמיים בגוף, אזורים פצועים, אדומים, כואבים, נוקשים או אזורים עם צלקות או מחלות עור



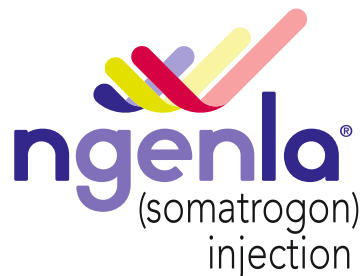
הזרקת המנה

- אחוז בעט כך שתוכל לראות את המספרים בחלון המנה.
- הכנס את המחט ישר לתוך העור, המשך להחזיק במחט באותו המצב בתוך העור. **לחץ על 'כפתור ההזרקה'** עד שלא ניתן ללחוץ יותר ו- "0" מופיע בחלון המנה
- **המשך ללחוץ על 'כפתור ההזרקה' תוך כדי ספירה עד 10.** ספירה עד 10 מאפשרת להזריק את המנה המלאה של התרופה
- לאחר סיום הספירה עד 10, שחרר את כפתור ההזרקה ולאט הוצא את העט מאזור ההזרקה על ידי משיכת המחט בצורה **ישרה החוצה**
- **הערה:** ייתכן שתהיה טיפת תרופה בקצה המחט. זה בסדר ולא ישפיע על המנה שהוזרקה



סיום

- בזהירות הנח את מכסה המחט החיצוני בחזרה על המחט
- הברג החוצה את המחט המכוסה מהעט, משוך בעדינות עד שהמחט המכוסה יוצאת
- השלך את מחטי העט המשומשות שלך במיכל מגן המתאים למחטים משומשות
- החזר את מכסה העט חזרה מעל העט. **אל** תכסה מחדש את העט עם מחט מחוברת עליו
- לחץ בעדינות על אזור ההזרקה עם כדור צמר גפן נקי או פד גאזה, והחזק למשך מספר שניות. ניתן לכסות את אזור ההזרקה עם אגד מדבק (פלסטר) קטן, אם צריך
- אם העט ריק או אם עברו **יותר מ-28 יום** לאחר השימוש הראשון, השלך אותו גם אם הוא מכיל שארית תרופה. השלך את העט בתוך מיכל מגן



טרם השימוש הראשון בעט אנג'נלה יש לעבור הדרכה על אופן הזרקת התרופה על ידי צוות רפואי.

חברת פיזר מעניקה למטופלי אנג'נלה שירות הדרכה ותמיכה לעטי ההזרקה ע"י צוות אחים ואחיות מסור ומקצועי. השירות אינו חובה.

לתאום הדרכה או לתמיכה טלפונית ניתן לפנות
למוקד שירות האחיות במספר: 09-9700555



למידע נוסף אודות התרופה יש לעיין בעלון לצרכן:

עלון לצרכן
אנג'נלה
60 מ"ג



עלון לצרכן
אנג'נלה
24 מ"ג



לשאלות נוספות ככל שנדרש יש לפנות לרופא או לרוקח המטפל.
המידע נכון לתאריך ספטמבר 2024

אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בעט המוכן לשימוש אם עברו יותר מ- 28 ימים מהשימוש הראשון

לפני השימוש הראשון באנג'נלה:

- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C).
- אין להקפיא
- יש לשמור את אנג'נלה באריזת הקרטון החיצונית כדי להגן מפני אור
- יש להוציא מהמקרר את אנג'נלה לפני השימוש. אנג'נלה יכולה להישאר עד 4 שעות בטמפרטורת החדר (עד 32°C).
- אין להשתמש בתרופה אם התמיסה נראית עכורה או צהובה כהה. אין להשתמש בתרופה אם נראים בה פתיתים או חלקיקים.
- אין לנער את העט. ניעור עלול להזיק לתרופה

לאחר השימוש הראשון באנג'נלה:

- יש להשתמש תוך 28 ימים מהשימוש הראשון. יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- יש לשמור את אנג'נלה עם המכסה של העט כדי להגן מפני אור
- אין לאחסן את העט המוכן לשימוש עם מחט מחוברת
- יש להשליך את העט לאחר המנה האחרונה גם אם מכיל שארית תרופה
- אנג'נלה יכולה להישאר בטמפרטורת החדר (עד 32°C) עד 4 שעות בכל הזרקה עד למקסימום של 5 פעמים. יש להחזיר את אנג'נלה למקרר לאחר כל שימוש.
- אין להשאיר את העט בטמפרטורת החדר ליותר מ- 4 שעות בכל שימוש.
- אם עברו יותר מ- 28 יום מאז השימוש הראשון של העט, יש להשליכו גם אם מכיל שארית תרופה. אם העט שלך או של ילדך נחשף לטמפרטורות מעל 32°C, או אם יצא מהמקרר ליותר מ- 4 שעות או אם שימש 5 פעמים, יש להשליכו גם אם מכיל שארית תרופה.

על מנת לזכור מתי יש להשליך את העט, ניתן לרשום את התאריך של השימוש הראשון על התווית של העט.

כמות קטנה של תרופה יכולה להישאר בעט לאחר שכל המנות ניתנו בצורה הנכונה. אין לנסות להשתמש בשאריות התרופה. לאחר שניתנת המנה האחרונה, יש להשליך את העט.

אין להשליך את התרופה באשפה הביתית. במידת הצורך, יש לברר עם הרוקח היכן ניתן להשליך תרופות על מנת לשמור על איכות הסביבה.

לדיווח תופעות לוואי למשרד הבריאות:
<https://sideeffects.health.gov.il>

לדיווח על תלונת איכות:
israelProdComplaints@pfizer.com

לדיווח תופעות לוואי:
ISR.AEReporting@pfizer.com

