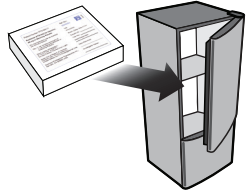


רוספרטיד (PTG-300) להזרקה, לשימוש תת-עורי

"הוראות שימוש" אלו מסבירות כיצד להכין ולהזריק את התרופה PTG-300.

למידע נוסף על אופן ההכנה וההזרקה של PTG-300 אנא צור קשר עם מרכז המחקר.



איור א

- יש לאחסן את ערכת PTG-300 במקרר (בטמפרטורה של 2° עד 8° מעלות צלזיוס) (איור א).
- אין להקפיא.
- יש לשמור מחוץ להישג ידם של ילדים.

- אנא קרא את כל הוראות השימוש שלהלן לפני ההכנה וההזרקה של PTG-300.
- יש להשתמש רק בפריטים המצורפים בערכת התרופה.
- אין להשתמש בערכה אם פג תוקפה או אם אחד מהפריטים פתוח, ניזוק או לא צורף לערכה.
- אנא צור קשר עם מרכז המחקר.
- יש להוציא את הערכה מהמקרר לפחות 15 דקות לפני שתתחיל בהכנה על מנת שהערכה תגיע לטמפרטורת החדר.
- בכל הזרקה של התרופה, אנא ודא שהמיכל לאיסוף חפים (שתקבל ממרכז המחקר) נמצא לצד ערכת התרופה שלך.
- אין לגעת בפקק הגומי האפור שבראש הבקבוקונים.
- אין לגעת בקצה המזרק או במחט, ויש לוודא שהם לא יגעו במשטח כלשהו.
- מיועד להזרקה תת-עורית בלבד (הזרקה ישירה לתוך שכבת השומן שמתחת לעור).
- אנא עיין בסעיף "השלכת רוספרטיד (PTG-300)" להנחיות כיצד להשליך כראוי את פריטי הערכה לאחר השימוש, או כיצד להחזיר אותם, לרבות שימוש בטוח.

שלב 1: כיצד להתחיל

1.1

איור ב

- יש להוציא את הערכה מהמקרר לפחות 15 דקות לפני שתתחיל בהכנת המנה (איור ב).
- הנח את הערכה על משטח ישר ונקי והשאר אותה שם למשך 15 דקות לפחות על מנת שהערכה תגיע לטמפרטורת החדר.

1.2

איור ג

- יש לשטוף את כפות הידיים במים וסבון (איור ג).

1.3

איור ד

תאריך תפוגה: MM/YYYY

- יש לבדוק את תאריך התפוגה המופיע בצד החיצוני של אריזת הערכה (איור ד).
- יש לבדוק האם הפריטים נפתחו, ניזוקו או שלא צורפו לערכה.
- אין להשתמש בערכה אם פג תוקפה, או אם אחד מהפריטים פתוח, ניזוק או לא צורף לערכה. אנא צור קשר עם מרכז המחקר.

1.4

איור ה

- יש להוציא את הפריטים מהערכה (איור ה) ולהניח אותם על משטח ישר ונקי.

1.5

איור ו

- הערה: בנוסף לפריטים המצורפים בערכה, תצטרך גם מיכל לאיסוף חפים (ניתן בנפרד) (איור ו).

1.6

איור ז

- יש להסיר את הפקק הכחול מבקבוקון המדלל (איור ז).

1.7

איור ח

- יש לנקות את פקק הגומי האפור שבראש בקבוקון המדלל במגבון אלקוהול (איור ח). השלך את המגבון המושמש.
- אין לגעת בפקק הגומי האפור שבראש הבקבוקון לאחר שניקית אותו.

1.8

איור ט

- קלף את לשונית הנייר מאחד ממתמי הבקבוקונים (איור ט).
- אין להסיר את המתאם מתושבת הפלסטיק שלו.
- אין לגעת בחוד המתאם.

1.9

איור י

- החזק את בקבוקון המדלל על משטח ישר ונקי, וחבר את מתאם הבקבוקון באמצעות דחיפת המתאם (שעדיין מונח בתוך תושבת הפלסטיק) ישירות על ראש הבקבוקון (איור י).
- הערה: החוד של מתאם הבקבוקון אמור לחדור דרך פקק הגומי האפור.

1.10

איור יא

- החזק את בקבוקון המדלל על משטח ישר ונקי, וחבר את מתאם הבקבוקון באמצעות דחיפת המתאם (שעדיין מונח בתוך תושבת הפלסטיק) ישירות על ראש הבקבוקון (איור יא).
- הערה: החוד של מתאם הבקבוקון אמור לחדור דרך פקק הגומי האפור.

המשך בעמוד הבא

שלב 2: הכנת מזרק המדלל

2.1

איור ז

- יש להסיר את הפקק הכחול מבקבוקון המדלל (איור ז).

2.2

איור ח

- יש לנקות את פקק הגומי האפור שבראש בקבוקון המדלל במגבון אלקוהול (איור ח). השלך את המגבון המושמש.
- אין לגעת בפקק הגומי האפור שבראש הבקבוקון לאחר שניקית אותו.

2.3

איור ט

- קלף את לשונית הנייר מאחד ממתמי הבקבוקונים (איור ט).
- אין להסיר את המתאם מתושבת הפלסטיק שלו.
- אין לגעת בחוד המתאם.

2.4

איור י

- החזק את בקבוקון המדלל על משטח ישר ונקי, וחבר את מתאם הבקבוקון באמצעות דחיפת המתאם (שעדיין מונח בתוך תושבת הפלסטיק) ישירות על ראש הבקבוקון (איור י).
- הערה: החוד של מתאם הבקבוקון אמור לחדור דרך פקק הגומי האפור.

2.5

איור יא

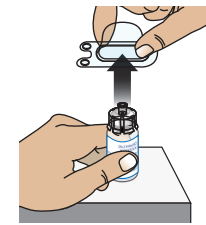
- החזק את בקבוקון המדלל על משטח ישר ונקי, וחבר את מתאם הבקבוקון באמצעות דחיפת המתאם (שעדיין מונח בתוך תושבת הפלסטיק) ישירות על ראש הבקבוקון (איור יא).
- הערה: החוד של מתאם הבקבוקון אמור לחדור דרך פקק הגומי האפור.

2.6

איור יב

- החזק את בקבוקון המדלל על משטח ישר ונקי, וחבר את מתאם הבקבוקון באמצעות דחיפת המתאם (שעדיין מונח בתוך תושבת הפלסטיק) ישירות על ראש הבקבוקון (איור יב).
- הערה: החוד של מתאם הבקבוקון אמור לחדור דרך פקק הגומי האפור.

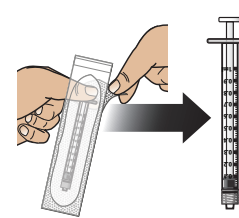
2.5



איור י"א

- מחץ בעדינות את תושבת הפלסטיק על מנת להרימה ולהסירה ממתאם הבקבוק (איור י"א).

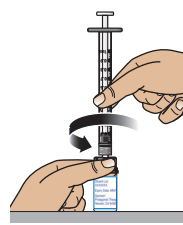
2.6



איור י"ב

- יש להוציא את המזרק מהעטיפה (איור י"ב).
- אין לגעת בקצה המזרק בכפות ידיך, ויש לוודא שהוא לא יגע במשטח כלשהו.

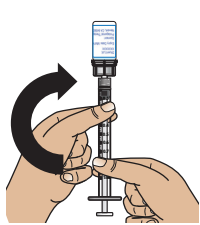
2.7



איור י"ג

- החזק את בקבוקון המדלל על משטח ישר ונקי והברג את המזרק (בסיבוב ימין/עם כיוון השעון) לתוך מתאם הבקבוקון עד שתרגיש התנגדות (איור י"ג).
- אין להדק את המזרק למתאם הבקבוקון יתר על המידה.

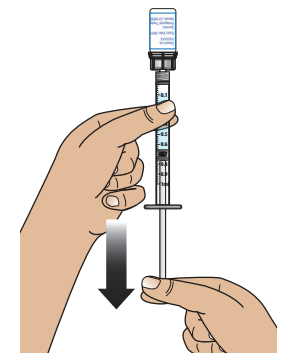
2.8



איור י"ד

- יש להפוך את בקבוקון המדלל על מנת שיהיה מעל המזרק (איור י"ד).

2.9



איור ט"ו

- יש לשאוב את כל נוזל המדלל אל תוך המזרק באמצעות משיכה איטית של הבוכנה כלפי מטה.
- יש לשאוב כמה שיותר נוזל (איור ט"ו), אפילו אם רק מעט אוויר ישאב לתוך המזרק.
- אפשר שיישארו כמה טיפות של נוזל בבקבוקון. עם זאת, עליך לשאוב כמה שיותר נוזל לתוך המזרק.
- יש להיזהר שלא למשוך את הבוכנה מחוץ למזרק.

2.10

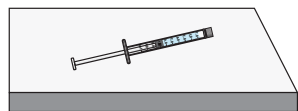


איור ט"ז

יש לאחוז במתאם כדי להפריד את רכיב הבקבוקון

- החזק את המזרק ביד אחת, אחוז במתאם הבקבוקון והברג החוצה את רכיב הבקבוקון (בקבוקון ומתאם בקבוקון) מהמזרק המלא באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון/שמאלה (איור ט"ז).
- אין להשליך בקבוקונים משומשים. החזר בקבוקונים משומשים יחד עם מתאמים המחוברים אליהם למרכז המחקר.

2.11



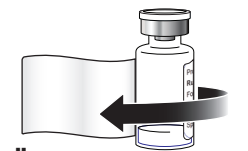
איור י"ז

- הנח את המזרק המלא בצד, על משטח ישר ונקי. חשוב להקפיד שקצה המזרק לא יגע בכפות ידיך או במשטח כלשהו (איור י"ז).

שלב 3: הכנת מזרק רוספרטיד (PTG-300)

המשך בעמוד הבא

3.1



איור י"ח

- קלף את תווית הבקבוקון של התרופה PTG-300 על מנת שתוכל לבחון את תכולתו (איור י"ח).
- אין לקלף את כל התווית.

3.2



איור י"ט

- יש להסיר את הפקק הלבן מבקבוקון התרופה PTG-300 (איור י"ט).

3.3



איור כ

- יש לנקות את פקק הגומי האפור שבראש בקבוקון התרופה PTG-300 במגבון אלוהול חדש (איור כ). השלך את המגבון המשומש.
- אין לגעת בפקק הגומי האפור שבראש הבקבוקון לאחר שניקית אותו.

3.4



איור כ"א

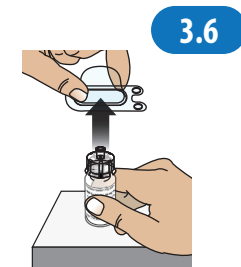
- יש לקלף את לשונית הנייר ממתאם הבקבוקון השני (איור כ"א).
- אין להסיר את המתאם מתושבת הפלסטיק שלו.
- אין לגעת בחוד המתאם.

3.5



איור כ"ב

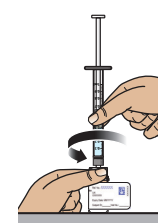
- החזק את בקבוקון התרופה PTG-300 על משטח ישר ונקי וחבר את מתאם הבקבוקון באמצעות דחיפת המתאם (שעדיין מונח בתוך תושבת הפלסטיק) ישירות על ראש הבקבוקון (איור כ"ב).
- הערה: החוד של מתאם הבקבוקון אמור לחדור דרך פקק הגומי האפור.



3.6

איור כ"ג

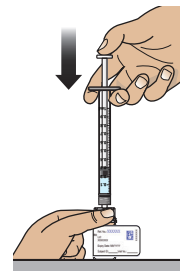
- מחץ בעדינות את תושבת הפלסטיק על מנת להרימה ולהסירה ממתאם הבקבוקון (איור כ"ג).



3.7

איור כ"ד

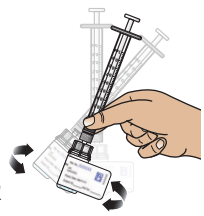
- החזק את בקבוקון התרופה PTG-300 על משטח ישר ונקי והברג את המזרק עם המדלל (בסיבוב ימין/עם כיוון השעון) לתוך מתאם הבקבוקון עד שתרגיש התנגדות (איור כ"ד).
- אין להדק את המזרק למתאם הבקבוקון יותר על המידה.



3.8

איור כ"ה

- הזרק את המדלל לתוך בקבוקון התרופה באמצעות משיכה איטית של בוכנת המזרק כלפי מטה, עד הסוף (איור כ"ה).



3.9

יש לערבב באטיות במשך 60 שניות

איור כ"ו

- יש לערבב את המדלל ואת התרופה תוך ערבול איטי ועדין של בקבוקון התרופה **למשך 60 שניות לפחות** (איור כ"ו). יתכן שתבחין כי לתרופה יש מרקם קצפתי. אין לנער.

הערה: יש להזריק את התרופה בתוך 4 שעות מתהליך הערבוב.

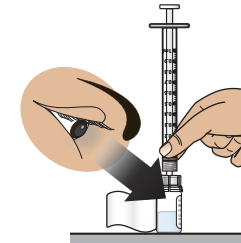


3.10

יש להניח את הבקבוקון בצד למשך 60 שניות

איור כ"ז

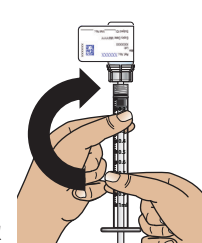
- יש להניח את הבקבוקון על משטח ישר ונקי **למשך 60 שניות לפחות** על מנת שהנוזל יתייצב והמרקם הקצפתי יעלם (איור כ"ז).



3.11

איור כ"ח

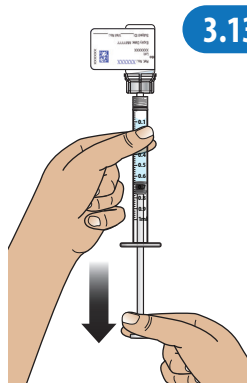
- לאחר שהנוזל יתייצב, יש לבדוק אותו (איור כ"ח). הנוזל צריך להיות שקוף עם מעט קצף, חסר צבע, וללא חלקיקים נראים לעין.
- אין להשתמש בבקבוקון אם תבחין בנוזל צבעוני או בחלקיקים.



3.12

איור כ"ט

- יש להפוך את בקבוקון התרופה PTG-300 כך שהבקבוקון יהיה מעל המזרק (איור כ"ט).



3.13

איור ל

- ש לשאוב את כל הנוזל המעורבב אל תוך המזרק במשיכה איטית של הבוכנה כלפי מטה (איור ל). אפשר שיישארו כמה טיפות של נוזל בבקבוקון.

יש להיזהר שלא למשוך את הבוכנה מחוץ למזרק.

הערה: במידה ותבחין בכמות גדולה של אוויר, דחוף אותו באטיות חזרה אל תוך הבקבוקון כך שהמזרק יהיה מלא בנוזל בלבד.



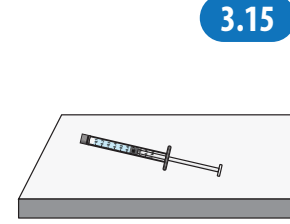
3.14

יש לאחוז במתאם כדי להפריד את רכיב הבקבוקון

איור ל"א

- בזמן שאתה מחזיק את המזרק ביד אחת, תפוס את מתאם הבקבוקון והברג החוצה את רכיב הבקבוקון (בקבוקון ומתאם בקבוקון) מהמזרק המלא על ידי סיבוב נגד כיוון השעון/שמאלה (איור ל"א).

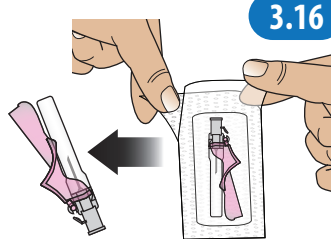
אין להשליך בקבוקונים משומשים. החזר בקבוקונים משומשים יחד עם מתאמים המחוברים אליהם למרכז המחקר.



3.15

איור ל"ב

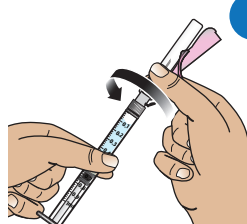
- הנח את המזרק המלא בצד, על משטח ישר ונקי. לתשומת ליבך, אנא הקפד שקצה המזרק לא יגע בכפות ידיך או במשטח כלשהו (איור ל"ב).



3.16

איור ל"ג

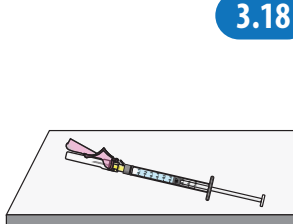
- הוצא את המחט מהאריזה (איור ל"ג).
- אין לגעת בתחתית/בקצה הפתוח של המחט.



3.17

איור ל"ד

- החזק את המזרק ביד אחת והברג את המחט עם כיוון השעון (ימין) על המזרק, עד שתרגיש התנגדות (איור ל"ד).



3.18

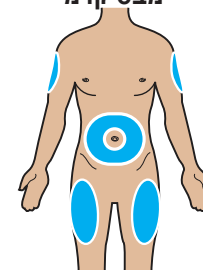
איור ל"ה

- הנח את המזרק המוכן בצד, על משטח ישר ונקי (איור ל"ה).

המשך בעמוד הבא

4.1

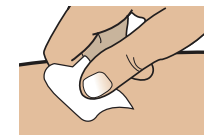
מבט קדמי



איור ל"ו

- בחר אחד ממקומות ההזרקה המומלצים הבאים (איור ל"ו):
- **בטן** (במרחק של לפחות 5 ס"מ מהטבור [פופיק])
- **באמצע הירך**
- אם אתה מטפל המכין את הזריקה ונותן אותה למטופל, תוכל להזריק את התרופה גם בצדה החיצוני של הזרוע העליונה של המטופל, במידת הצורך.
- **אין** לבחור מקום הזרקה עם עור רגיש, חבול, אדום, מגורה, קשה או פגוע.
- **אין** להזריק באותה נקודה פעמיים ברצף. יש להחליף בין מקומות ההזרקה. במידת הצורך, רשום הערות או תעד את מקומות ההזרקה.

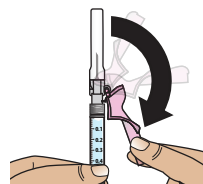
4.2



איור ל"ז

- נקה את מקום ההזרקה שבחרת במגבון אלוהול חדש (איור ל"ז). השלך את המגבון המשומש.
- המתן שהמקום יתייבש.

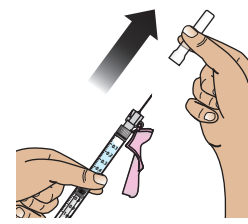
5.1



איור ל"ח

- משוך את המגן הוורוד של המחט (איור ל"ח).

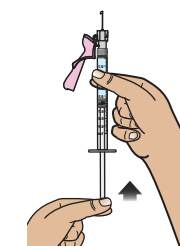
5.2



איור ל"ט

- אחוז במזרק ביד אחת ומשוך בחוזקה את הפקק בתנועה ישרה בידך השנייה על מנת להסיר את פקק המחט (איור ל"ט).
- בעת הסרת הפקק, אנא ודא שכף ידך נעה הרחק מהמחט על מנת שלא תידקק ממנה.

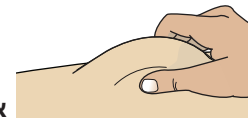
5.3



איור מ

- במידת הצורך, יש להוציא אוויר מהמזרק (איור מ). יש לעשות זאת באופן הבא:
- החזק את המזרק כך שקצה המחט יפנה כלפי מעלה.
- הקש על המזרק כדי שאוויר או בועות ינועו מעלה לקצה המזרק.
- דחוף לאט ובעדינות את בוכנת המזרק על מנת להוציא את האוויר או הבועות. הפסק לדחוף כאשר תבחין בנוזל בקצה המחט.
- יש לוודא שלא נשפכו יותר מטיפה אחת או שתיים של נוזל. אם עדיין יש מעט אוויר/בועות במזרק, הדבר תקין.

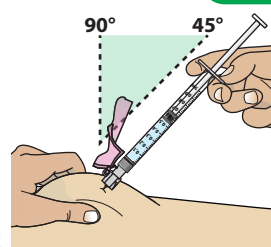
5.4



איור מ"א

- ביד אחת, צבט את העור במקום ההזרקה (איור מ"א). כך תצליח להחדיר את המחט לתוך רקמת השומן שמתחת לעור.

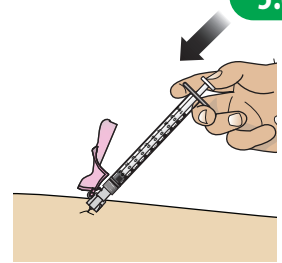
5.5



איור מ"ב

- החדר את המחט לקפל העור בזווית של 45°-90° מעלות (איור מ"ב).
- לאחר מכן, שחרר את קפל העור.

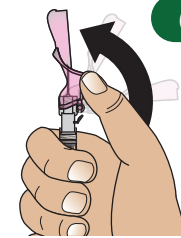
5.6



איור מ"ג

- דחוף את הבוכנה בעדינות על מנת להזריק את הכמות המלאה של התרופה PTG-300 (איור מ"ג).
- לאחר שתזריק את כל הנוזל, הוצא את המחט ואת המזרק מהעור באותה זווית שבה הכנסת אותם.

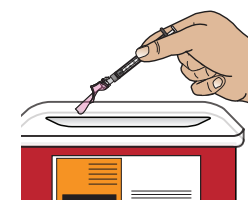
6.1



איור מ"ד

- דחוף בזריזות את מגן המחט הוורוד חזרה למחט עד שייטפס במקומו ויכסה את המחט (איור מ"ד)

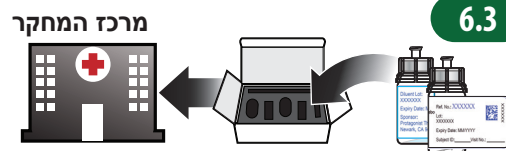
6.2



איור מ"ה

- השלך מיד את המזרק המשומש למיכל לאיסוף חפצים חדים (איור מ"ה).
- **אין** להשליך את המחט ואת המזרק לפח האשפה הביתי.
- המחט והמזרק מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד.
- יש לשמור את המיכל לאיסוף חפצים חדים הרחק מהישג ידם של ילדים.

6.3



איור מ"ו

- **החזר את הבקבוקונים המשומשים יחד עם המתאמים המחוברים אליהם למרכז המחקר** (איור מ"ו).
- **השלך את שאר החומרים לפח האשפה הביתי.** ניתן לזרוק לפח האשפה הביתי פקקי בקבוקונים משומשים, מגבוני אלוהול משומשים ואריזות פתוחות.

- למידע נוסף על אופן ההכנה וההזרקה של PTG-300, אנא צור קשר עם מרכז המחקר.