

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סקייריזי® 180 מ"ג
סקייריזי® 360 מ"ג
תמיסה להזרקה במחסנית

החומר הפעיל וריכוזו:

סקייריזי 180 מ"ג:

כל מחסנית מכילה ריזאנקיזומאב 180 מ"ג ב-1.2 מ"ל תמיסה (150 מ"ג/1 מ"ל)
Risankizumab 180 mg/1.2 ml (150 mg/1 ml)

סקייריזי 360 מ"ג:

כל מחסנית מכילה ריזאנקיזומאב 360 מ"ג ב-2.4 מ"ל תמיסה (150 מ"ג/1 מ"ל)
Risankizumab 360 mg/2.4 ml (150 mg/1 ml)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

קרא בעיון את העלון 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סקייריזי 360 מ"ג מיועדת לטיפול במטופלים מגיל 16 שנים ומעלה עם מחלת קרוהן פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה או אי-סבילות לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי, או אם טיפולים אלו אינם מומלצים.

סקייריזי 180 מ"ג וסקייריזי 360 מ"ג מיועדות לטיפול בחולים מבוגרים עם קוליטיס כיבית פעילה בדרגה בינונית עד חמורה, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה או אי-סבילות לטיפול קונבנציונלי או טיפול ביולוגי.

קבוצה תרופוטית:

מדכאי מערכת החיסון, מעכבי אינטרלוקין.

סקייריזי פועלת על ידי חסימת חלבון בגוף המכונה 'IL-23', אשר גורם לדלקת.

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של מערכת העיכול. אם יש לך מחלת קרוהן פעילה, תחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו אינן משפיעות באופן מספק, תקבל סקייריזי לטיפול במחלת הקרוהן שלך.

קוליטיס כיבית היא מחלה דלקתית של המעי הגס. אם יש לך קוליטיס כיבית פעילה תקבל תחילה תרופות אחרות. אם תרופות אלו אינן משפיעות באופן מספק או אם אינך יכול לקחת אותן, תקבל סקייריזי לטיפול במחלת הקוליטיס כיבית שלך.
סקייריזי מפחיתה את הדלקת ולכן יכולה לעזור להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלה שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריזאנקיזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (מפורטים בסעיף 6).
- יש לך זיהום, כולל שחפת פעילה, שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ובמהלך השימוש בסקייריזי ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום כעת או אם אתה סובל מזיהומים חוזרים.
- יש לך שחפת (TB).
- קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי.

תגובות אלרגיות חמורות

סקייריזי יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל תגובות אלרגיות חמורות ('אנפילקסיס').

ספר לרופא שלך או פנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מבחין באחד מהסימנים של תגובה אלרגית במהלך השימוש בסקייריזי, כגון:

- קושי בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- לחץ דם נמוך, שיכול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור
- גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים

ילדים ומתבגרים

לטיפול במחלת קרוהן:

סקייריזי אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים. לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות השימוש בסקייריזי עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

לטיפול בקוליטיס כיבית:

סקייריזי אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי יעילות ובטיחות השימוש בסקייריזי עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם קיבלת לאחרונה או אתה עומד לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוימים מסוימים במהלך השימוש בסקייריזי. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות שלך לפני ובמהלך השימוש בסקייריזי.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך אישה בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה במהלך השימוש בתרופה זו, ובמשך 21 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה של סקייריזי.

לא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש בסקייריזי בהריון; ועל כן, כאמצעי זהירות, מומלץ להימנע משימוש בתרופה במהלך ההריון.

לא ידוע אם סקייריזי מופרשת לחלב אם. ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

סקייריזי לא צפויה להשפיע או צפויה להשפיע באופן זניח על הנהיגה שלך והשימוש במכוונות.

סקייריזי מכילה פוליסורבט ונתרן

סקייריזי 180 מ"ג וסקייריזי 360 מ"ג

תרופה זו מכילה 0.24 מ"ג של פוליסורבט 20 בכל מנה של 180 מ"ג ו- 0.48 מ"ג של פוליסורבט 20 בכל מנה של 360 מ"ג.

פוליסורבט עלול לגרום לתגובה אלרגית. ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. תרופה זו ניתנת בזריקה מתחת לעור שלך (נקראת 'הזרקה תת-עורית').

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל: אתה תתחיל את הטיפול בתכשיר סקייריזי 600 מ"ג עם מנה התחלתית שתינתן על ידי הרופא שלך או האחות דרך עירוני בזרוע שלך (עירוני תוך-וריד).

מינונים התחלתיים

מתי?	כמה?	מחלת קרוהן
מתי שהרופא שלך אמר לך	600 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה- 1	600 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה- 2	600 מ"ג	

מתי?	כמה?	קוליטיס כיבית
מתי שהרופא שלך אמר לך	1,200 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה- 1	1,200 מ"ג	
4 שבועות אחרי המנה ה- 2	1,200 מ"ג	

לאחר מכן, אתה תקבל סקייריזי כזריקה מתחת לעור שלך.

מינוני אחזקה

מתי?	כמה?		מחלת קרוהן
4 שבועות לאחר מנת ההתחלה האחרונה (בשבוע 12)	360 מ"ג	מנת אחזקה ראשונה	
	360 מ"ג	מנות המשך	
כל 8 שבועות, לאחר המתן של מנת האחזקה הראשונה			

מתי?	כמה?		קוליטיס כיבית
4 שבועות לאחר מנת ההתחלה האחרונה (בשבוע 12)	180 מ"ג או 360 מ"ג	מנת אחזקה ראשונה	
	180 מ"ג או 360 מ"ג	מנות המשך	
כל 8 שבועות, לאחר המתן של מנת האחזקה הראשונה			

אתה והרופא, הרוקח או האחות שלך תחליטו האם אתה אמור להזריק תרופה זו בעצמך. אל תזריק לעצמך תרופה זו עד שתקבל הדרכה מהרופא, הרוקח או האחות שלך. גם מטפל יכול להזריק לך אחרי הדרכה מתאימה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עין בסעיף 7 'הוראות שימוש' בסוף עלון זה לפני שתזריק לעצמך סקייריזי.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הזרקת יותר סקיייריזי ממה שהיית צריך או שהמנה ניתנה במועד מוקדם יותר מזה אשר נקבע על פי מרשם רופא, פנה לרופא שלך.

אם שכחת להזריק סקיייריזי

אם שכחת להזריק סקיייריזי, עליך להזריק מנה מיד כשנזכרת. שוחח עם הרופא שלך אם אינך בטוח בנוגע למה עליך לעשות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק להשתמש בסקיייריזי

אין להפסיק להשתמש בסקיייריזי ללא התייעצות תחילה עם הרופא. אם תפסיק את הטיפול, התסמינים שלך עלולים לחזור.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסקיייריזי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

תגובות אלרגיות - אלה עשויות להצריך טיפול דחוף. פנה לרופא שלך או לקבלת עזרה רפואית דחופה באופן מיידי אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים:

תגובות אלרגיות חמורות ('אנפילקסיס') נדירות בקרב אנשים הנוטלים סקיייריזי (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים). הסימנים כוללים:

- קשיי נשימה או בליעה
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון
- לחץ דם נמוך, שעלול לגרום לסחרחורת או תחושת סחרור

עליך לשוחח עם הרופא או לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם יש לך את התסמינים הבאים. תסמינים של זיהום חמור, כגון:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף
- עור חם, אדום וכואב, או פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות

הרופא שלך יחליט אם תוכל להמשיך להשתמש בסקיייריזי.

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא שלך אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- זיהומים במערכת הנשימה העליונה המלווים בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- תחושת עייפות

- זיהום פטרייתי בעור
- תגובות במקום ההזרקה (כגון אדמומיות או כאב)
- גרד
- כאב ראש
- פריחה
- אקזמה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- בליטות קטנות, אדומות ומורמות על העור
- סרפדת

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

דיווח 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 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 תווית המחסנית ואריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא.
- במידת הצורך, ניתן גם לאחסן את המחסנית מחוץ למקרר (עד למקסימום של 25 מעלות צלזיוס) עד 24 שעות.
- יש לשמור את המחסנית באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הנוזל עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים.
- כל אביזר צמוד גוף עם מחסנית מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.
- אין להשליך תרופות לבויב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

• מה סקיייריזי מכילה

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Trehalose dihydrate, sodium acetate trihydrate, polysorbate 20, acetic acid glacial and water for injection.

אנא ראה סעיף 2 "סקיייריזי מכילה פוליסורבט ונתרן".

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סקיייריזי היא נוזל צלול וחסר צבע עד צהוב הנמצא בתוך מחסנית. הנוזל עלול להכיל חלקיקים זעירים בצבע לבן או שקוף.

כל אריזה של סקיייריזי 180 מ"ג וסקיייריזי 360 מ"ג מכילה: 1 מחסנית ו-1 אביזר הזרקה צמוד גוף.

• בעל הרישום וכתובת: אבווי ביופארמה בע"מ, החרש 4, הוד השרון, ישראל.

• שם היצרן וכתובת: אבווי בע"מ, דרך וואוקגן 1N, צפון שיקגו, אילינוי 60064, ארה"ב

• נערך באוגוסט 2025

• **מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

סקייריזי 360מ"ג: 172-09-37477

סקייריזי 180מ"ג: 179-61-38222



למידע נוסף ולמוקד תוכנית התמיכה
התקשרו *6718

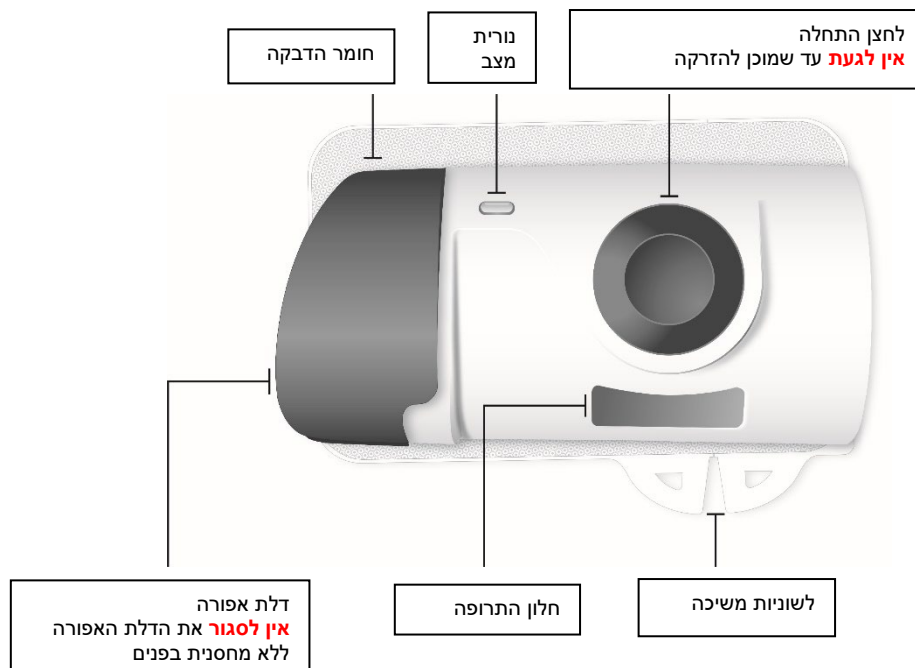
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

7. הוראות שימוש

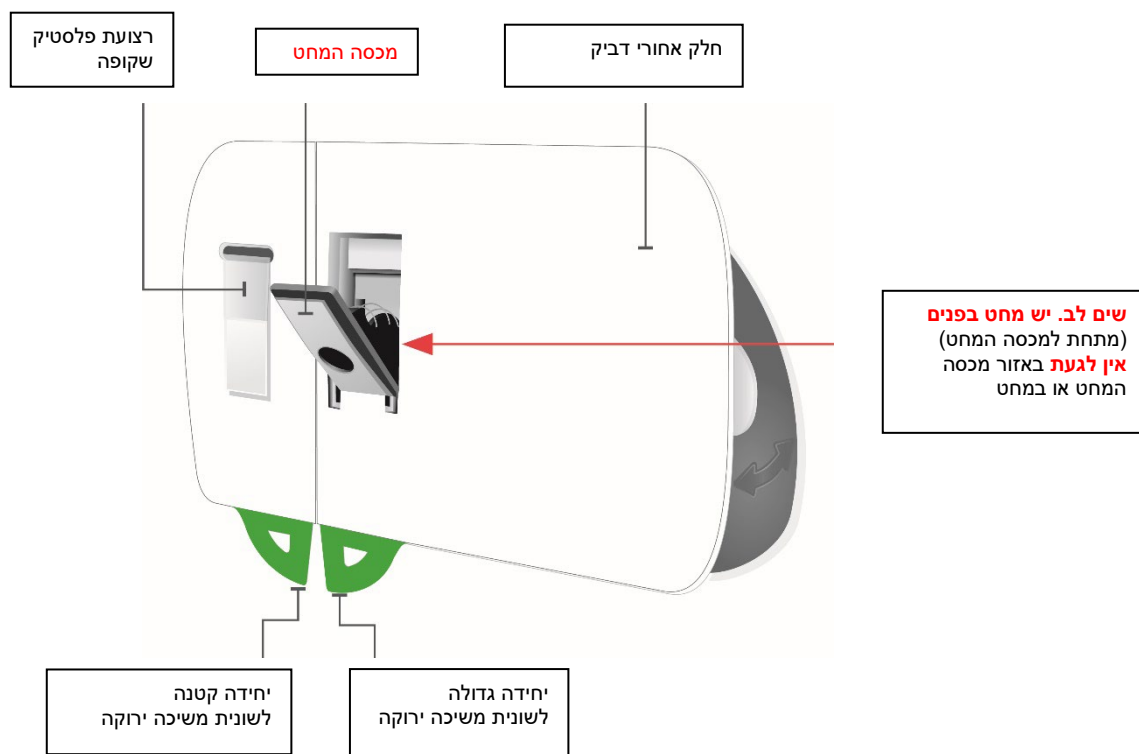
אנא קרא את סעיף 7 במלואו לפני השימוש בסקייריזי

סקייריזי אביזר הזרקה צמוד גוף (אביזר ההזרקה)

מראה קדמי



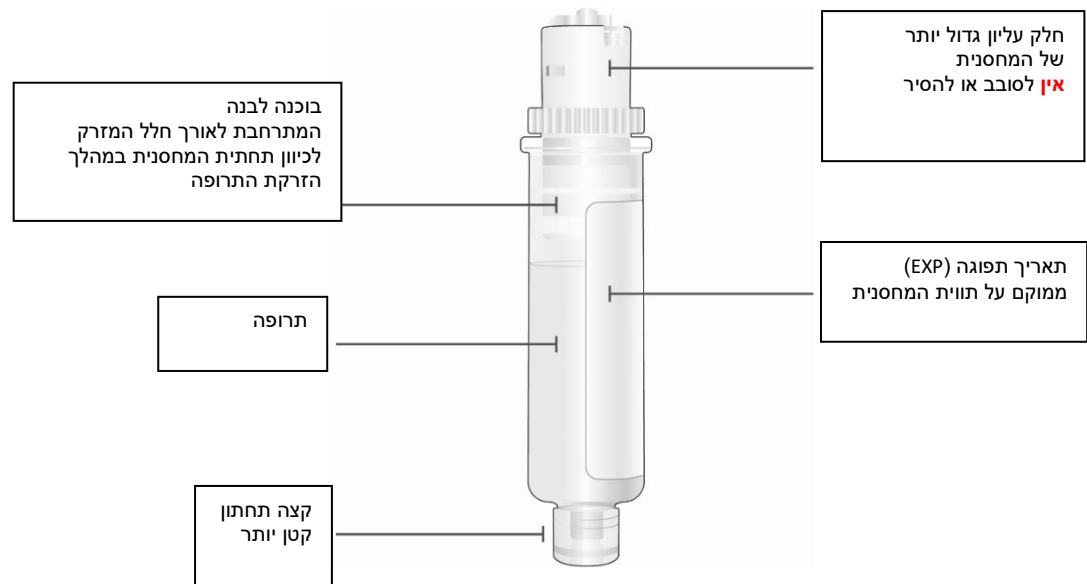
מראה אחורי



מראה צידי



מחסנית



מידע חשוב שעליך לדעת לפני שתזריק סקיייריזי

- יש לשמור את המחסנית באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מפני אור.
- עליך לקבל הדרכה כיצד להזריק סקיייריזי לפני מתן הזריקה. שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך אם אתה זקוק לסיוע.
- יש לסמן על גבי לוח השנה שלך את התאריכים, כך שתדע מתי להזריק סקיייריזי
- אביזר ההזרקה לשימוש חד פעמי תוכנן לשימוש עם מחסנית סקיייריזי בלבד
- יש לשמור את סקיייריזי באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן על התרופה מפני אור עד למועד השימוש
- יש להוציא את אריזת הקרטון מהמקרר ולהשאיר אותה בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך לפחות **45 עד 90 דקות** לפני ההזרקה
- אין** לאפשר לאביזר ההזרקה להירטב במים או בכל נוזל אחר
- אין** לגעת בלחצן ההתחלה עד שתמקם את אביזר ההזרקה כשהוא טעון עם מחסנית על גבי העור שלך ואתה מוכן להזריק
 - ניתן ללחוץ פעם **אחת** על לחצן ההתחלה
- יש להגביל את הפעילות במהלך תהליך ההזרקה. פעילות מתונה יכולה להתבצע, כגון הליכה, הושטת יד והתכופפות
- אין** לעכב את הזרקת התרופה לאחר הטענת המחסנית הנקייה לתוך אביזר ההזרקה. המתנה תייבש את התרופה ולאחר מכן, אביזר ההזרקה לא יעבוד
- אין** להזריק אם הנוזל בחלון הבדיקה עכור או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים. הנוזל צריך להיראות צלול עד צהוב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים
- אין** לנער את אריזת הקרטון, המחסנית או את אביזר ההזרקה
- אין** לבצע שימוש חוזר במחסנית או באביזר ההזרקה

החזר תרופה זו לבית המרקחת

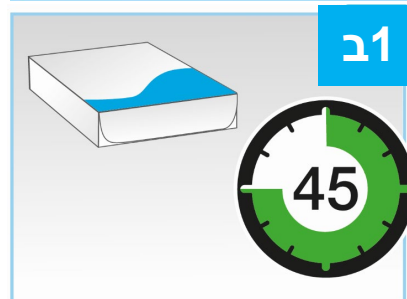
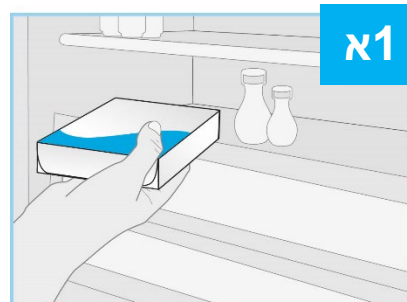
- אם תאריך התפוגה (EXP) חלף
- אם הנוזל אי פעם קפא (אפילו אם הפשיר)
- אם המחסנית או אביזר ההזרקה נפל או נפגם
- אם אריזת הקרטון אינה שלמה
- אם הכיסוי הלבן של המגשית שבור או חסר

עקוב אחר השלבים מטה בכל פעם שאתה משתמש בסקייריזי

שלב 1 - הכנה

הוצא את אריזת הקרטון מהמקרר והשאר אותה בטמפרטורת החדר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך **לפחות 45 עד 90 דקות** לפני ההזרקה.

- בדוק את תאריך התפוגה (EXP) שעל אריזת הקרטון. אין להשתמש בסקייריזי אם תאריך התפוגה (EXP) חלף.
- אין להוציא את המחסנית או אביזר ההזרקה מהקרטון בזמן שמאפשרים לסקייריזי להגיע לטמפרטורת החדר.
- אין לחמם את סקייריזי בכל דרך אחרת. לדוגמה, אין לחמם אותו במיקרוגל או במים חמים

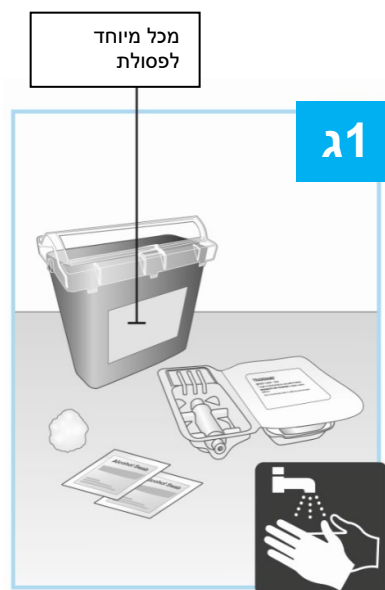


אסוף את כל הציוד ושטוף את ידיך

הנח את הפריטים הבאים על משטח נקי ושטוח

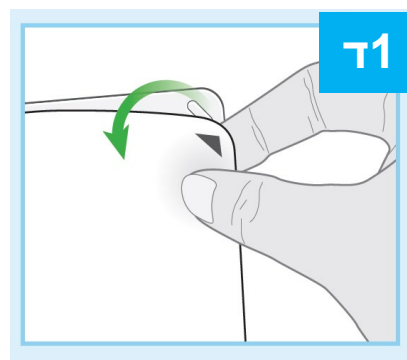
- מגשית פלסטיק המכילה 1 אביזר הזרקה ו- 1 מחסנית
- 2 פדי אלוהול (לא כלול באריזת הקרטון)
- 1 כדור צמר גפן או פד גזה (לא כלול באריזת הקרטון)
- מכל מיוחד לפסולת (לא כלול באריזת הקרטון)

שטוף ויבש את ידיך.



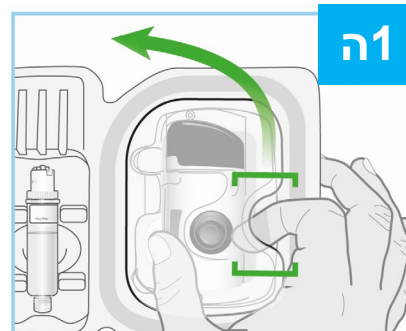
הסר את הכיסוי הלבן של המגשית

- אתר את החץ השחור
- קלף את הכיסוי הלבן ממגשית הפלסטיק



הרם את מכסה הפלסטיק

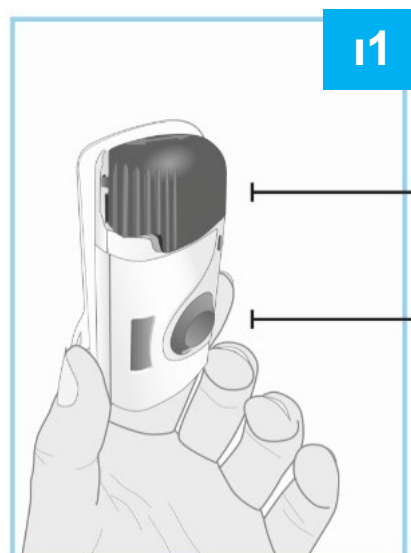
- אתר את הפתח המעוגל הנמצא על המכסה העליון
- הכנס את האצבע המורה בפתח והנח את האגודל שלך על הצד הנגדי
- הרם את המכסה להסירו והנח אותו בצד



בדוק את אביזר ההזרקה

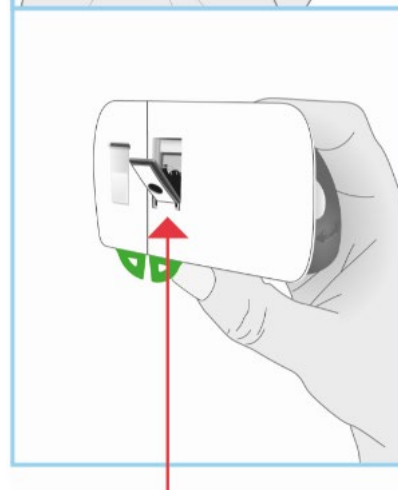
- בדוק שאביזר ההזרקה הינו שלם ואינו פגום
- הדלת האפורה צריכה להיות מעט פתוחה
- אם הדלת האפורה לא נפתחת, לחץ פנימה בחוזקה על חריצי הדלת האפורה (צידה השמאלי של הדלת) ופתח את הדלת
- אין לסגור את הדלת האפורה לפני הטענת המחסנית
- אין להשתמש באביזר ההזרקה אם הפלת אותו, גילית שחסרים חלקים, או אם הוא פגום
- אין לגעת בלחצן ההתחלה האפור עד שאתה מוכן להזריק. ניתן ללחוץ עליו פעם אחת בלבד
- אין לגעת באזור מכסה המחט או במחט

אם לחצן ההתחלה האפור נלחץ לפני שמיקמת אותו על הגוף שלך, לא ניתן להשתמש באביזר ההזרקה. אם הדבר קרה, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך.



דלת
אפורה

לחצן
התחלה



המחט בפנים
(מתחת למכסה המחט)

שלב 2 - מקם את אביזר ההזרקה

פתח את הדלת האפורה במלואה

- הימנע מלגעת באזור מכסה המחט בחלק האחורי של אביזר ההזרקה. המחט נמצאת מאחורי מגן המחט
- פתח את הדלת האפורה עד הסוף לימין
- אם הדלת האפורה אינה נפתחת, לחץ פנימה בחוזקה על חריצי הדלת האפורה (צידה השמאלי של הדלת) ופתח את הדלת
- אין לסגור את הדלת האפורה לפני הטענת המחסנית

הנח את אביזר ההזרקה בצד.



המחט
בפנים
(מתחת
למכסה
המחט)

בדוק את המחסנית

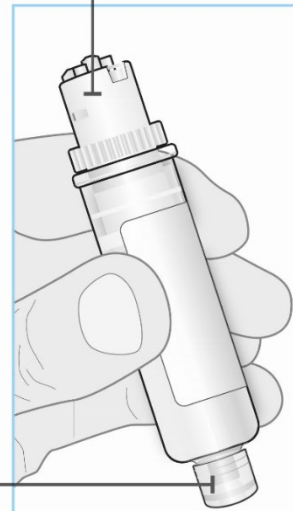
- הוצא בזהירות את המחסנית ממגשית הפלסטיק.
- אין לסובב או להסיר את החלק העליון של המחסנית

בדוק את המחסנית

- הנוזל צריך להראות צלול עד צהוב ועלול להכיל חלקיקים זעירים לבנים או שקופים. זה תקין לראות בועה אחת או יותר
- אין להשתמש אם הנוזל עכור, שינה צבע, או מכיל פתיתים או חלקיקים גדולים
- חלקי המחסנית והפלסטיק השקוף אינם סדוקים או שבורים
- אין להשתמש אם הנוזל קפא (אפילו אם הפשיר).
- אין להשתמש במחסנית אם הפלת אותה, גילית שחסרים חלקים, או אם היא פגומה.

חלק עליון גדול יותר של המחסנית

2ב



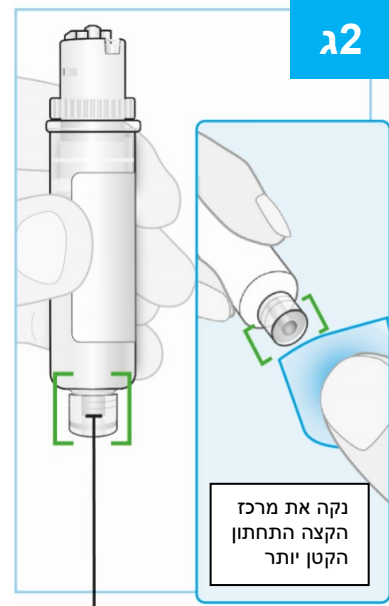
קצה תחתון קטן יותר

נקה את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית

אתר את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית

- נקה את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית עם פד אלכוהול. הקפד להשתמש בפד אלכוהול לנקות את המרכז של הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית
- אין לגעת בקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית לאחר הניקוי

2ג



נקה את מרכז הקצה התחתון הקטן יותר

קצה תחתון קטן יותר

הטען את המחסנית הנקייה לתוך אביזר ההזרקה • אין לסובב או להסיר את החלק העליון של המחסנית • הכנס תחילה את הקצה התחתון הקטן יותר של המחסנית לתוך אביזר ההזרקה • דחוף מטה בחוזקה את החלק העליון של המחסנית, עד שתשמע "קליק" • לאחר הטענת המחסנית, אתה עלול לראות מספר טיפות של תרופה בחלק האחורי של אביזר ההזרקה. זה תקין הקפד להתקדם לשלב הבא ללא עיכוב. המתנה תגרום להתייבשות התרופה.	הכנס באופן אנכי 2ד
סגור את הדלת האפורה דחף את הדלת האפורה שמאלה, ואז, לחץ בחוזקה והקשב עד שהדלת האפורה תיסגר ב"נקישה" • הדלת האפורה צריכה להישאר נעולה לאחר הטענת המחסנית • אין לסגור את הדלת האפורה אם המחסנית לא הוכנסה במלואה או חסרה • המשך ללא עיכוב לשלב הבא	2ה
שלב 3 - הכנה להזרקה	

בחר ונקה את מקום ההזרקה שלך

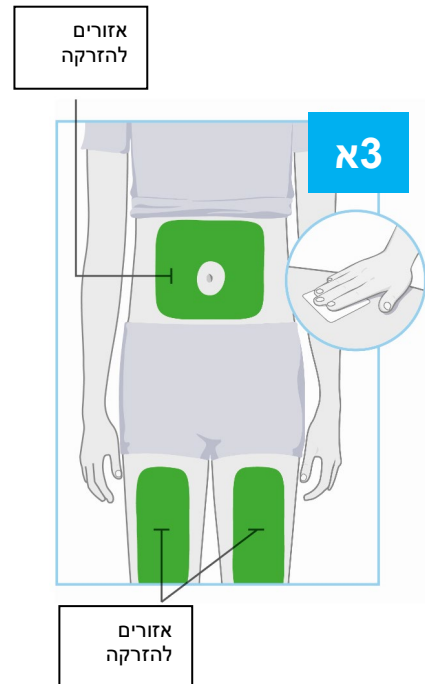
בחר מתוך 3 אזורים אלו כדי להזריק:

- החלק הקדמי של ירך שמאל
- החלק הקדמי של ירך ימין
- הבטן שלך, 5 ס"מ לפחות מהטבור שלך

אין להזריק לתוך אזורים של עור המתקפלים או בולטים באופן טבעי, בגלל שאביזר ההזרקה עלול ליפול במהלך ההזרקה.

לפני ההזרקה, נגב עם פד אלכוהול בתנועה מעגלית את המקום שבו תזריק.

- **אין** לגעת או לנשוף על מקום ההזרקה לאחר שניקית אותו. יש לתת לעור להתייבש טרם מיקום אביזר ההזרקה על העור
- **אין** להזריק דרך בגדים
- **אין** להזריק לעור פצוע, חבול, אדום, קשה, מצולק, או בעל סימני מתיחה, שומות או עם שיעור יתר. אתה יכול לקצוץ/לגלח את השיער המיותר ממקום ההזרקה



קלף את שתי הלשוניות כדי לחשוף את המדבקה
 הפוך את אביזר ההזרקה כדי לאתר את שתי לשוניות המשיכה הירוקות.

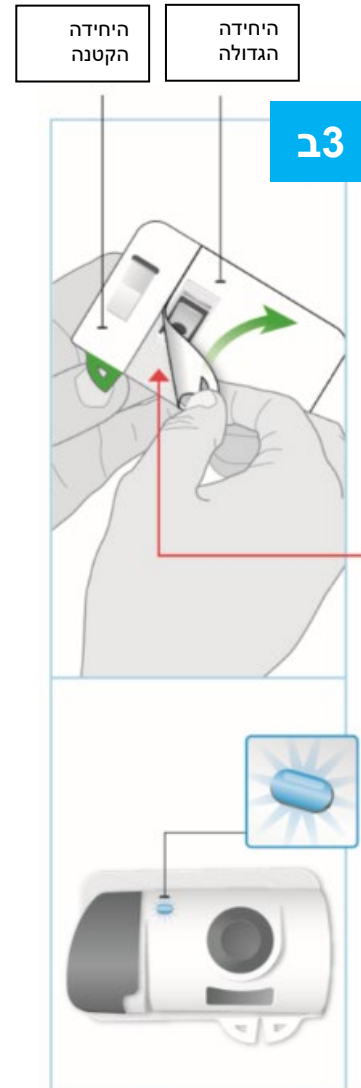
- הימנע מלגעת במכסה המחט (המחט בפנים)

קלף את היחידה הגדולה תוך שימוש בלשונית המשיכה הירוקה כדי לחשוף את המדבקה

קלף את היחידה הקטנה תוך שימוש בלשונית המשיכה הירוקה כדי לחשוף את המדבקה. פעולה זו תסיר את רצועת הפלסטיק השקופה, שמפעילה את אביזר ההזרקה

- בדוק את נורית המצב כאשר אביזר ההזרקה מצפצף
- נורית המצב תהבהב בכחול כאשר אביזר ההזרקה מופעל
- אם נורית המצב אינה מהבהבת בכחול, יש להתקשר למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר 6718* לסיוע
- אין ללחוץ על לחצן התחלה האפור עדיין
- אין לגעת במכסה המחט או במחט
- אין למשוך את חומר הדבק מאביזר ההזרקה או לאפשר לצד הדביק להתקפל ולהידבק לעצמו

יש למקם את סקיייריזי אביזר ההזרקה על העור ולהתחיל בהזרקה תוך 30 דקות לאחר הסרת לשוניות המשיכה הירוקות, אחרת הוא לא יעבוד. הקפד להמשיך לשלב הבא ללא עיכוב.



המחט בפנים
 (מתחת למכסה המחט)

אביזר הזרקה מופעל
 נורית המצב מהבהבת בכחול

אם נורית המצב מהבהבת באדום, אביזר ההזרקה אינו עובד כראוי. אין להמשיך להשתמש בו.
 יש להתקשר למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר 6718* לסיוע.
 אם אביזר ההזרקה מחובר לגוף, הסר אותו בזהירות מהעור.

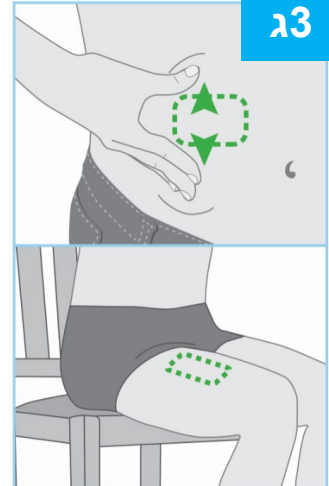


הכן את אביזר ההזרקה להצמדה

- עבור הבטן, הזז והחזק את העור כדי ליצור משטח מוצק ושטוח להזרקה לפחות 5 ס"מ מהטבור שלך. הקפד לשבת זקוף כדי למנוע קפלים ובליטות בעור.
- אין צורך למשוך את העור כדי לשטח אותו עבור החלק הקדמי של הירך השמאלית או הירך הימנית.

הקפד למקם את אביזר ההזרקה כך שתוכל לראות את נורית המצב הכחולה.

ג3

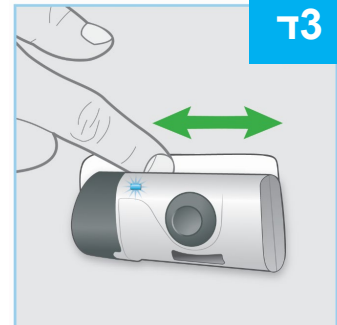


הנח את אביזר ההזרקה על העור שלך

- כאשר האור הכחול מהבהב, אביזר ההזרקה מוכן. הנח את אביזר ההזרקה על עור נקי כשנורית המצב גלויה
- אין להניח את אביזר ההזרקה על בגדים. יש להניחו על עור חשוף בלבד
- העבר את האצבע שלך סביב החומר הדביק כדי להצמיד אותו
- אין להזיז או לכווץ את אביזר ההזרקה לאחר שהוא הודבק על העור שלך

המשך לשלב הבא ללא עיכוב.

ד3



שלב 4 - הזרקת סקיייריזי

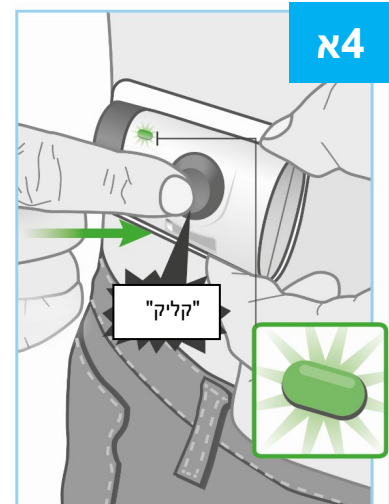
התחל בהזרקה

לחץ בחוזקה על לחצן ההתחלה האפור ושחרר

- אתה תשמע "קליק" וייתכן שתחוש בצביטת מחט
- בדוק את נורית המצב כאשר אביזר ההזרקה מצפצף
- לאחר התחלת ההזרקה, נורית המצב תהבהב בירוק ללא הפסקה
- לאחר התחלת ההזרקה, אתה תשמע צלילי שאיבה כאשר אביזר ההזרקה מספק את התרופה

אין להמשיך להשתמש באביזר ההזרקה אם נורית המצב מהבהבת באדום. אם נורית המצב מהבהבת באדום הסר את אביזר ההזרקה בזירות מהעור. אם זה קורה, יש להתקשר למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר 6718*.

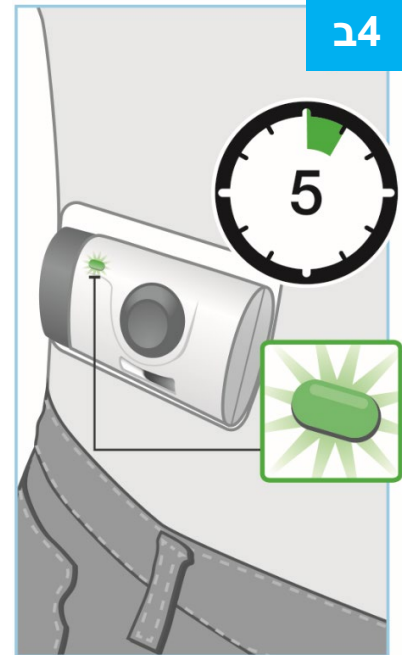
א4



המתן לסיום ההזרקה

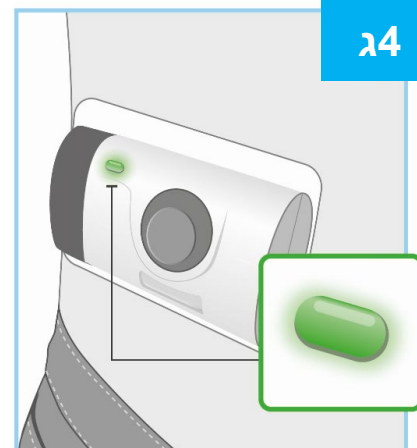
- ייתכן שידרשו עד 5 דקות להשלמת מנה מלאה של התרופה.
- אביזר ההזרקה יפסיק אוטומטית כאשר ההזרקה מסתיימת
- במהלך ההזרקה נורית המצב תמשיך להבהב בירוק
- במהלך ההזרקה אתה תשמע צלילי שאיבה כאשר אביזר ההזרקה מספק את התרופה
- במהלך ההזרקה ניתן לבצע פעילויות מתונות, כגון הליכה, הושטת יד והתכופפות.

אין להמשיך להשתמש באביזר ההזרקה אם נורית המצב מהבהבת באדום. אם נורית המצב מהבהבת באדום הסר את אביזר ההזרקה בזהירות מהעור. אם זה קורה יש להתקשר למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר 6718*.



ההזרקה הסתיימה כאשר

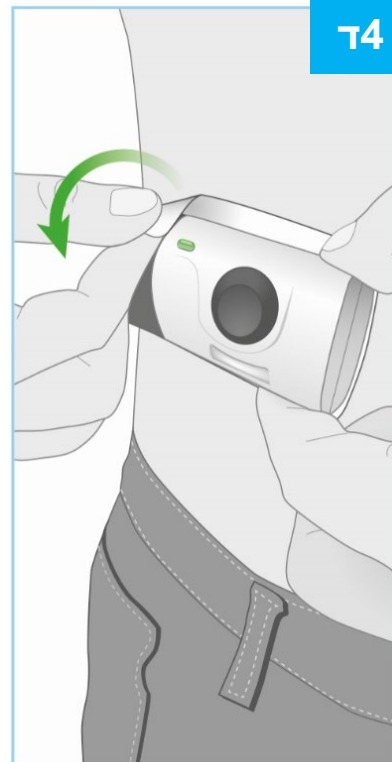
- אביזר ההזרקה מפסיק מעצמו
- אתה שומע צפצוף ונורית המצב משתנה לירוק קבוע. אם נורית המצב השתנתה לירוק קבוע, המשמעות היא שההזרקה הסתיימה



הסר את אביזר ההזרקה

- אין להניח את האצבעות על הצד האחורי של אביזר ההזרקה בעת הסרתו מהעור
- בסיום ההזרקה, תפוס בפינת המדבקה כדי לקלף בזהירות את אביזר ההזרקה מהעור
- הימנע מלגעת בכיסויי המחט או במחט בחלק האחורי של אביזר ההזרקה
- לאחר הסרת אביזר ההזרקה, תשמע מספר צפצופים ונורית המצב תיכבה
- כיסויי המחט יכסה את המחט כאשר אביזר ההזרקה יוסר מהעור
- זה תקין לראות כמה טיפות קטנות של נוזל על העור לאחר הסרת אביזר ההזרקה
- לחץ כדור צמר גפן או פד גזה על מקום ההזרקה בעור והחזק למשך 10 שניות
- אין לשפשף את מקום ההזרקה
- דימום קל במקום ההזרקה הינו תקין

המשך לשלב הבא.

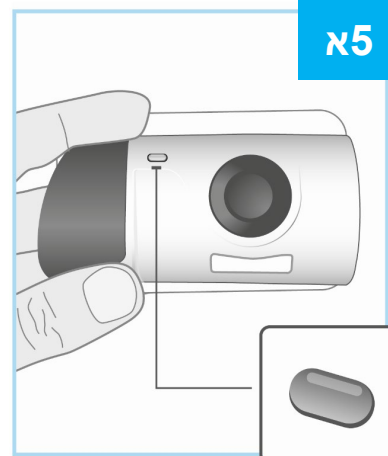


שלב 5 - סיום

בדוק את אביזר ההזרקה

בדוק את חלון התרופה ואת נורית המצב.

- בדוק וראה שהבוכנה הלבנה ממלאת את חלון התרופה והנורית הירוקה הקבועה נכבתה, אלו מאפשרים לך לדעת שכל התרופה הוזרקה.
- אם הבוכנה הלבנה אינה ממלאת את החלון, התקשר למוקד תוכנית התמיכה של אבווי קר 6718*.



השלכה למיכל מיוחד

השלך את אביזר ההזרקה המשומש למכל לפסולת מיוחדת מיד לאחר השימוש.

- אביזר ההזרקה מכיל סוללות, חלקי אלקטרוניקה ומחט.
- השאר את המחסנית בתוך אביזר ההזרקה.
- אין להשליך את אביזר ההזרקה המשומש לאשפה הביתית.
- הרופא, הרוקח או האחיות שלך יאמרו לך כיצד להחזיר את המכל לפסולת מיוחדת לאחר שהתמלא.



מידע נוסף

- טווח טמפרטורת ההפעלה של אביזר הזרקה צמוד גוף הוא 18°C ועד 28°C וטווח הלחות היחסית 25% עד 75%
- טווח הגובה הוא מינוס 400 מטר עד 3,200 מטר

מילון מונחים של סמלים

סמל	תיאור הסמל
	שמור יבש
	עבר עיקור על ידי אתילן אוקסיד
	אין לעשות שימוש חוזר
	אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש
	תאריך ייצור
	קוד אצווה
	מספר קטלוגי
	מספר סידורי
	יש לעיין במדריך הוראות השימוש / חוברת
	מכשיר מסוג BF (אביזר במגע עם המטופל)
	MR unsafe - לא בטיחותי לתהודה מגנטית