Recormon_PL_Version 2.0

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

רקורמון

4,000 יחב"ל/0.3 מ"ל
5,000 יחב"ל/0.3 מ"ל
6,000 יחב"ל/0.3 מ"ל
10,000 יחב"ל/0.6 מ"ל
30,000 יחב"ל/0.6 מ"ל
מזרק מוכן לשימוש

הרכב:
כל מזרק מוכן לשימוש מכיל:
אפואטין בטא (Epoetin beta)

* למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה פרק 6 – "מידע נוסף".

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.
- שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- אם תופעות הלוואי מחמירות, או אם הנך שם לב לתופעות לוואי אשר אינן מוזכרות בעלון זה, פנה אל הרופא שלך או אל הרוקח.

מידע חשוב לעיונך
- יש להקפיד על הנחיות הרופא (מינון ומשך הטיפול). חוסר הקפדה עלול לפגוע ביעילות הטיפול. בכל מקרה, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אנא עיין בפרקים 2 ו- 4 למידע בטיחותי מורחב.
- התרופה מיועדת להזרקה תת-עורית (מתחת לעור) או תוך-ורידית והיא מגיעה במזרק מוכן לשימוש, המיועד לשימוש חד-פעמי. אם אתה מזריק את התרופה לעצמך, פעל בהתאם להוראות להזרקה עצמית המפורטות בסוף העלון. בתקופת הטיפול יש לבצע בדיקות דם תקופתיות ובדיקות לחץ דם תקופתיות.
- מומלץ ליטול בזמן הטיפול תוספי ברזל.
- יש לאחסן את התרופה במקרר בטמפרטורה של 2-8°C ולשמור את המזרקים באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

1) למה מיועדת התרופה?
התרופה **רקורמון** הינה תמיסה צלולה, חסרת צבע, להזרקה מתחת לעור או לתוך הווריד. היא מכילה הורמון הנקרא אפואטין בטא, אשר מעודד את הייצור של תאי דם אדומים. ההורמון אפואטין בטא מופק באמצעים טכנולוגיים גנטיים ועובד בדיוק באותו אופן כמו ההורמון הטבעי אריתרופואטין.

התרופה **רקורמון** מיועדת:
- לטיפול באנמיה הנובעת מאי ספיקת כליות כרונית בחולי דיאליזה וכן בחולים שאינם תלויים בדיאליזה.
- לטיפול באנמיה בחולי סרטן מבוגרים אשר מקבלים כימותרפיה.
- לטיפול בחולים הנזקקים לעירוי דם עצמוני לפני ניתוח. הזריקות של אפואטין בטא יגדילו את כמות הדם אשר תילקח מגופך לפני ניתוח ותוחזר לגופך במהלך או לאחר הניתוח (autologous transfusion).

קבוצה תרפויטית:
אריתרופואטין סינתטי רקומבינננטי

2) לפני השימוש בתרופה

☒ **אין להשתמש בתרופה אם:**
- הנך רגיש (אלרגי) לאפואטין בטא או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 - "מידע נוסף").
- הנך סובל מלחץ דם לא מאוזן.
- הנך עומד לתרום דם לעצמך לפני ניתוח ו:
  - סבלת מהתקף לב או שבץ מוחי במהלך החודש שלפני הטיפול.
  - סבלת או הנך סובל מתעוקת לב (אנגינה פקטוריס) לא יציבה - כאב בחזה שהנו חדש או מתגבר.
  - אתה בסיכון לפקקת בוורידים עמוקים (Deep venous thrombosis). לדוגמא, אם היו לך קרישי דם בעבר.

אם אחד מן המצבים הללו או יותר חל עליך, או עלול לחול עליך, ספר באופן מידי לרופא.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברקורמון ספר לרופא אם:
- האנמיה שלך לא השתפרה עם טיפול באפואטין
- הנך סובל מחוסר בוויטמינים B מסוימים (למשל: חומצה פולית או ויטמין B12)
- יש לך רמות גבוהות מאוד של אלומיניום בדם
- ספירת הטסיות בדמך גבוהה
- הנך סובל ממחלת כבד כרונית
- הנך סובל מאפילפסיה
- פיתחת נוגדנים כנגד אריתרופואטין ותסמונת pure red cell aplasia (PRCA) (מצב בו ייצור תאי דם אדומים מופחת או מופסק לחלוטין) במהלך חשיפה קודמת לתכשירים אחרים ממשפחת האריתרופואטין. במצב זה אין לעבור לטיפול **ברקורמון**.

יש לשים לב לגבי תרופות אחרות המגרות יצירת כדוריות דם אדומות:
התרופה **רקורמון** שייכת לקבוצת תרופות המעודדות ייצור כדוריות דם אדומות בתהליך זהה לתהליך הטבעי בגוף. הרופא שלך יתעד במדויק את שם התרופה שהנך משתמש בה.

תגובות עוריות חמורות הכוללות את תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome, SJS) ורעילות עורית נמקית (Toxic epidermal necrolysis, TEN) דווחו בהקשר של טיפול באפואטין.

תגובות עוריות חמורות אלו (TEN / SJS) יכולות להופיע תחילה כנגעים אדמדמים (נגעים דמויי לוח מטרה) או ככתמים מעוגלים, לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, על גבי הגוף.
בנוסף, עלולים להופיע כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים (עיניים נפוחות ואדומות).
לעיתים קדמו לפריחות עוריות חמורות אלו חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להתפתח לידי קילוף נרחב של העור וסיבוכים מסכני חיים.

אם אתה מפתח פריחה חמורה או אחד מן התסמינים העוריים הללו, הפסק את נטילת **רקורמון** וצור קשר עם הרופא המטפל שלך או פנה לקבלת טיפול רפואי באופן מידי.

אזהרות מיוחדות במהלך הטיפול ברקורמון:
עליך לדבר עם הרופא שלך אם אתה לא מרגיש טוב יותר או אם אתה מרגיש יותר גרוע במהלך השימוש בתרופה.

אם הנך סובל ממחלת כליות כרונית, ובפרט אם אינך מגיב כראוי **לרקורמון**, הרופא המטפל יבדוק את מינון **הרקורמון** שאתה מקבל מאחר שהעלאות חוזרות במינון, אם אינך מגיב לטיפול, עלולות להעלות את הסיכון לבעיות בתפקוד הלב או כלי הדם ועלולות להעלות את הסיכון להתקף לב, שבץ מוחי ומוות.

אם הנך חולה סרטן: עליך להיות מודע כי **רקורמון** עלול לתפקד כגורם המעודד התרבות של תאי דם ובנסיבות מסוימות עלול להוות השפעה שלילית על מחלת הסרטן. כתלות במצבך האישי, ייתכן שעירוי דם יהיה הטיפול המועדף עבורך. הרופא שלך יחליט על כך.

אם יש לך נפרוסקלרוזיס (טרשת הכליה) ואינך מטופל בדיאליזה, הרופא שלך יחליט האם הטיפול **ברקורמון** מתאים לך, זאת מכיוון שלא ניתן לשלול בוודאות מוחלטת האצה בהתקדמות המחלה הכלייתית.
אם הנך סובל ממחלת כליות כרונית והנך מטופל בדיאליזה, ייתכן שיהיה צורך לשנות את מינון ההפרין (Heparin), כדי למנוע סתימה בצינורות של מערכת הדיאליזה.

אם הנך סובל ממחלת כליות כרונית, מטופל בדיאליזה ובסיכון לפקקת של השאנט (כלי המאפשר חיבור למערכת הדיאליזה), קרישי דם (תרומבוזה) עלולים להיווצר בשאנט. ייתכן שהרופא שלך יחליט לתת לך אספירין (חומצה אצטיל-סליצילית) או ישנה את השאנט.

אם הנך עומד לתרום דם לעצמך לפני ניתוח, הרופא המטפל יוודא ויבדוק:
- שהנך מתאים לתרום דם, בייחוד אם משקל גופך נמוך מ- 50 ק"ג.
- שיש לך כמות מספיקה של תאי דם אדומים (רמת ההמוגלובין שלך לפחות 11 גר'/דציל').
- שרק 12% מנפח הדם שלך ייתרם בפעם אחת.

רקורמון אינו מתאים לשימוש על ידי אנשים בריאים, מאחר ועלול לגרום לעלייה בתאי הדם, להגברת סמיכותו ולפיכך עשוי לגרום לסיבוכים מסכני חיים במערכת הלב וכלי הדם.

תרופות אחרות ורקורמון
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון
אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

היריון, הנקה ופוריות
אם הנך בהיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.
אין ניסיון רב בטיפול **ברקורמון** בנשים הרות או בנשים מניקות.
רקורמון לא הראה ראיות לפגיעה בפוריות בחיות. הסיכון הפוטנציאלי בבני אדם אינו ידוע.

נהיגה ושימוש במכונות
לתרופה אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תכשיר זה מכיל פנילאלנין ועלול להזיק לחולים הסובלים מפנילקטונוריה (PKU).
אם הנך סובל מפנילקטונוריה, יש להיוועץ ברופא לגבי הטיפול **ברקורמון**.
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) עבור כל מנה. כלומר, **רקורמון** הוא כמעט נטול נתרן.

3) כיצד תשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

התחלת הטיפול **ברקורמון** תינתן תחת השגחה רפואית של הרופא שלך.

המשך הטיפול ינתן על-ידי הרופא שלך או לאחר קבלת הדרכה מתאימה תוכל להזריק **רקורמון** בעצמך, בהזרקה עצמית מתחת לעור. הוראות ההזרקה מופיעות בהמשך עלון זה.

ניתן להזריק את התרופה מתחת לעור בבטן, בזרוע או בירך; או לתוך הווריד. הרופא שלך יחליט איזו אפשרות היא המועדפת מבחינתך.

מינון מקובל
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון של **רקורמון** תלוי במצב מחלתך, באופן נטילת הטיפול (זריקה תת-עורית או תוך-ורידית) ובמשקל גופך.
הרופא שלך יקבע את המינון המתאים לך.
הרופא ישתמש במינון היעיל הנמוך ביותר לשליטה בתסמינים של האנמיה שלך.
אם אינך מגיב כראוי **לרקורמון**, הרופא יבדוק את המינון שלך ויודיע לך אם עליך לשנות את המינון של **רקורמון**.
אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב
הרופא שלך יבצע בדיקות דם סדירות בכדי לבחון כיצד האנמיה שלך מגיבה לטיפול, על-ידי בחינת רמת ההמוגלובין.
בנוסף, בתקופת הטיפול בתרופה הרופא שלך עשוי לערוך לך בדיקות דם סדירות כדי לבדוק את:
- רמת האשלגן שלך. אם יש לך רמות אשלגן גבוהות או עליה ברמת האשלגן, הרופא שלך עשוי לשקול מחדש את הטיפול.
- ספירת טסיות בדם. כתוצאה מהטיפול באפואטין ייתכן שתהיה עלייה קלה עד בינונית במספר הטסיות, העלולה לגרום לשינויים בקרישת הדם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אל תעלה את המינון שהרופא שלך נתן לך. אם אתה חושב שהזרקת מינון גבוה יותר ממה שהיית צריך, פנה לרופא שלך. סביר להניח שלא תהיה לזה השפעה רצינית. לא נצפו סימנים של הרעלה, אפילו ברמות גבוהות מאוד בדם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה או שהזרקת מעט מדי ממנה, פנה לרופא שלך.

אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
התכשיר **רקורמון** מזרק מוכן לשימוש מיועד לשימוש חד-פעמי!
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש **ברקורמון** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים:

תופעות לוואי נוספות אשר יכולות להשפיע על כלל המטופלים:
- תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים) - תיתכן ירידה ברמות הברזל בדם. כמעט כל המטופלים צריכים ליטול תוספי ברזל בזמן הטיפול **ברקורמון**.
- תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים) - אלרגיות או תגובות עוריות כגון: פריחה או סרפדת, גרד או תגובה סביב אזור ההזרקה.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים) - תסמינים דמויי שפעת במיוחד בתחילת הטיפול. תסמינים אלו כוללים חום, צמרמורות, כאבי ראש, כאבים בגפיים, כאבים בעצמות, ו/או הרגשה כללית רעה. תגובות אלה בדרך כלל קלות עד בינוניות וחולפות תוך מספר שעות או ימים.

תופעות לוואי נוספות במטופלים עם מחלת כליות כרונית (אנמיה כלייתית):
- תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים) - עלייה בלחץ דם, החמרה של יתר לחץ דם קיים וכאבי ראש. הרופא המטפל יבדוק באופן סדיר את לחץ הדם שלך, במיוחד בתחילת הטיפול. יתכן שהרופא יטפל ביתר לחץ הדם עם תרופות מתאימות או עם הפסקה זמנית של **רקורמון**.
- אם יש לך לחץ דם נמוך או סיבוכים עם השאנט (כלי המאפשר חיבור למערכת הדיאליזה), אתה עלול להיות בסיכון לפתח פקקת בשאנט (shunt thrombosis = קריש דם בכלי הדם המשמש לחיבור למערכת הדיאליזה).
- תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים) - רמות גבוהות של אשלגן או פוספאט בדם. מצב זה ניתן לטיפול על-ידי הרופא.

תופעות לוואי נוספות במבוגרים המקבלים כימותרפיה לטיפול בסרטן:
- עלייה בלחץ הדם וכאב ראש עלולים לעיתים לקרות. הרופא שלך יכול לטפל ביתר לחץ הדם עם תרופות מתאימות.
- נצפתה עלייה בהיווצרות קרישי דם.

תופעות לוואי נוספות במטופלים העומדים לתרום דם לעצמם לפני ניתוח:
- נצפתה עלייה קלה בהיווצרות קרישי דם.

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

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5) איך לאחסן את התרופה?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח הראייה והישג ידם 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.
- תנאי אחסון: אחסן את התרופה במקרר בטמפרטורה של 2-8°C.
- לידיעת המטופל: ניתן להוציא את מזרק ה**רקורמון** מהמקרר ולהשאירו בטמפרטורת החדר (שאינה עולה על 25°C) לתקופה אחת שלא תעלה על 3 ימים. אין להשתמש **ברקורמון** שנחשף לטמפרטורת החדר לתקופה העוברת 3 ימים.
- יש לשמור את המזרקים באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך את התרופה לפח האשפה הביתי או למי הביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך את התרופה בכדי להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Water for injection, Glycine, Disodium hydrogen phosphate, L-leucine, L-isoleucine, Calcium chloride, Sodium dihydrogen phosphate, Sodium chloride, L-threonine, L-glutamic acid, L-phenylalanine, Polysorbate 20, Urea.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
התרופה **רקורמון** הינה תמיסה צלולה ונטולת צבע המגיעה במזרק מוכן לשימוש, באריזות של 1, 4 או 6 מזרקים כתלות במינון*.
* ייתכן שלא כל גודלי האריזה יהיו משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו:
Roche Diagnostics GmbH, Germany - Sandhofer strasse 116, Mannheim, Germany

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך ינואר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אפריל 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
רקורמון 4,000 יחב"ל/0.3 מ"ל מזרק מוכן לשימוש 121.08.30142
רקורמון 5,000 יחב"ל/0.3 מ"ל מזרק מוכן לשימוש 114.42.29586
רקורמון 6,000 יחב"ל/0.3 מ"ל מזרק מוכן לשימוש 121.40.30195
רקורמון 10,000 יחב"ל/0.6 מ"ל מזרק מוכן לשימוש 114.43.29587
רקורמון 30,000 יחב"ל/0.6 מ"ל מזרק מוכן לשימוש 132.41.31158

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

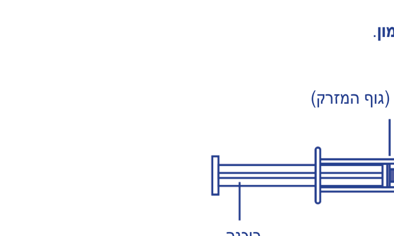
7) הוראות להזרקה עצמית של רקורמון מזרק מוכן לשימוש:
הוראות ההזרקה הבאות מסבירות כיצד יש להזריק **רקורמון**. חשוב לקרוא, להבין ולעקוב אחר ההוראות בהמשך העלון לפני הזרקת התרופה. הרופא שלך יראה לך כיצד להכין ולהזריק כראוי את התרופה, לפני שאתה עושה זאת בעצמך בפעם הראשונה. אל תזריק את התרופה בעצמך עד אשר תקבל הדרכה. היוועץ ברופא שלך אם אתה צריך מידע נוסף.

התרופה **רקורמון** יכולה להינתן בשני אופנים, הרופא שלך יחליט איזה אופן הוא הנכון בשבילך:
- מתן תוך-ורידי (הזרקה לתוך הווריד) אשר יכול להינתן על-ידי צוות רפואי בלבד.
- מתן תת-עורי (הזרקה מתחת לעור).

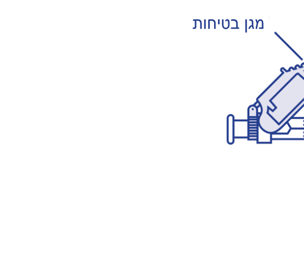
לפני ההזרקה:
- **אין** להסיר את מכסה המחט עד אשר הנך מוכן לבצע את ההזרקה.
- בשום שלב, **אין** לנסות לפרק את המזרק לחלקים.
- **אין** להשתמש באותו המזרק יותר מפעם אחת.
- **אין** להשתמש במזרק אם הוא נפל או ניזוק.
- **אין** להשאיר את המזרק ללא השגחה.
- שמור את המזרק, המחט ואת המכל הקשיח להשלכה מחוץ להישג ידם של ילדים.
- צור קשר עם הצוות הרפואי, אם יש לך שאלות.

הוראות אחסון:
- שמור את המזרק/ים בהם לא השתמשת באריזת הקרטון המקורית ואחסן אותה במקרר בין 2-8°C.
- שמור את המזרק הרחק מאור שמש ישיר.
- **אין** להקפיא את המזרק.
- **אין** להשתמש במזרק אם הוא קפא.
- תמיד שמור את המזרק יבש.

הפריטים הדרושים להזרקה
כלולים באריזה:
- מזרק מוכן לשימוש של **רקורמון**.



- מחט להזרקה (27G) עם מגן בטיחות (אשר נועד להכנה, לקביעת המינון והזרקת התרופה).



הערה: כל אריזה מכילה 1 מזרק/1 מחט, 4 מזרקים/4 מחטים או 6 מזרקים/6 מחטים, כתלות במינון*.
* ייתכן שלא כל גודלי האריזה יהיו משווקים.

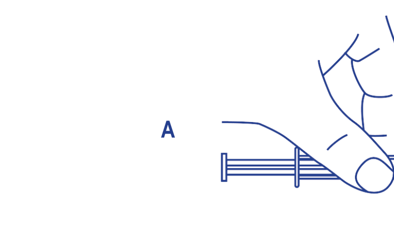
- עלון לצרכן

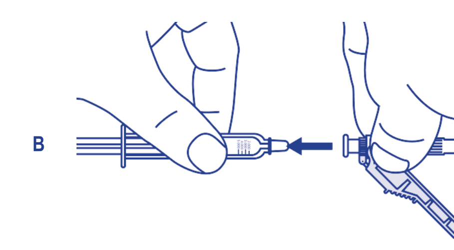
לא כלולים באריזה:
- פד אלכוהול
- גזה סטרילית
- מכל קשיח ובטיחותי להשלכה בטוחה של המחט והמזרק המשומשים

הכנת ההזרקה
1. בחר משטח עבודה מואר, נקי ושטוח. הוצא את אריזת הקרטון עם המזרק והמחט מחוץ למקרר.
2. בדוק שהאריזה לא ניזוקה ובדוק כי תאריך התפוגה המצוין ע"ג האריזה לא עבר. **אין** להשתמש בתרופה אם תאריך התפוגה עבר, אם המזרק נפל או ניזוק או אם נראה לך שאריזת הקרטון פגומה. במקרה זה, המשך לשלב 19 וצור קשר עם הצוות הרפואי המטפל בך.
3. הוצא מזרק אחד מאריזת הקרטון ומחט אחת מקופסת המחט. יש לנהוג בזהירות כאשר מוציאים את המזרק. ודא כי הנך אוחז את המזרק כפי שנראה בתמונה מטה.
   - **אין** להפוך את האריזה בכדי להוציא את המזרק.
   - **אין** לאחוז במזרק בבוכנה או במכסה המחט.
   - באם נותרו מזרקים באריזה, החזר את אריזת הקרטון עם המזרקים והמחטים הנותרים חזרה למקרר.

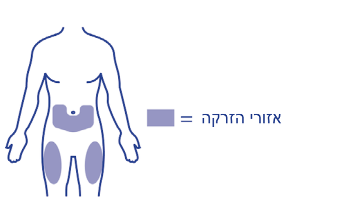
4. בחן בקפידה את המזרק והמחט.
   - בדוק שהמזרק והמחט תקינים ולא פגומים. **אין** להשתמש במזרק שנפל או אם חלק מהמזרק נראה פגום.
   - בדוק את תאריך התפוגה על גבי המזרק והמחט. **אין** להשתמש במזרק או במחט אם תאריך התפוגה עבר.
   - בדוק את הנוזל במזרק. התמיסה צריכה להיות צלולה וחסרת צבע. **אין** להשתמש במזרק אם התמיסה עכורה, שינתה את צבעה או שיש בה חלקיקים.
5. הנח את המזרק על משטח נקי ושטוח.
   - הנח את המזרק בצד למשך 30 דקות בכדי שהוא יוכל להתחמם בעצמו ולהגיע לטמפרטורת החדר. בזמן שהמזרק מתחמם השאר את מכסה המחט.
   - אין להאיץ בהליך ההתחממות בשום צורה, **אין** לשים את המזרק במיקרוגל או במים חמים.
   - אם המזרק לא מגיע לטמפרטורת החדר, זה עלול לגרום לאי נוחות בזמן ההזרקה ועלול להקשות על לחיצת הבוכנה.

6. חבר את המחט למזרק.
   - הוצא את המחט מאריזתה.
   - הסר את מכסה הגומי שנמצא בקצה המזרק (איור A).
   - השלך את מכסה הגומי באופן מידי במכל קשיח ובטיחותי.
   - **אין** לגעת בקצה המזרק.
   - **אין** לדחוף או למשוך את הבוכנה.





7. הנח את המזרק על גבי משטח ישר ונקי עד אשר תהיה מוכן להזרקה.
8. שטוף את ידיך במים ובסבון.
9. בחר אזור להזרקה:
   - אזורי ההזרקה המומלצים הם חלקו העליון של הירך או הבטן התחתונה (מתחת לטבור) בטווח של 5 סנטימטרים מאזור הטבור.
   - בחר אזור הזרקה אחר בכל פעם שהנך מזריק את התרופה.
   - **אין** להזריק את התרופה בשומות, צלקות, חבורות או באזורים בהם העור רגיש, אדומי, קשה או פגום.
   - **אין** להזריק את התרופה לתוך הווריד או לתוך השריר.

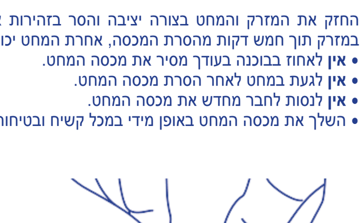


10. חטא את אזור ההזרקה עם פד אלכוהול והנח לאזור להתייבש באוויר למשך 10 שניות.
    - **אין** לאוורר או לנשוף על האזור המחוטא.
    - **אין** לגעת שוב באזור המחוטא לפני ההזרקה.

הזרקה תת-עורית

11. הזז את מגן הבטיחות הרחק מהמחט לכיוון גוף המזרק.

12. החזק את המזרק והמחט בצורה יציבה והסר בזהירות את מכסה מחט ההזרקה מהמזרק. השתמש במזרק תוך חמש דקות מהסרת המכסה, אחרת המחט יכולה להיסתם.
    - **אין** לאחוז בבוכנה בעודך מסיר את מכסה המחט.
    - **אין** לגעת במחט לאחר הסרת מכסה המחט.
    - **אין** לנסות לחבר מחדש את מכסה המחט.
    - השלך את מכסה המחט באופן מידי במכל קשיח ובטיחותי.



13. החזק את המזרק עם המחט כשהם פונים מעלה. הסר את בועות האוויר הגדולות מהמזרק על-ידי נקישה עדינה על גוף המזרק בעזרת האצבעות, עד אשר בועות האוויר תעלנה לקצה המזרק. לאחר מכן דחף באיטיות את הבוכנה כלפי מעלה בכדי להוציא את בועות האוויר מחוץ למזרק.

14. התאם את המנה הנדרשת עבורך על-ידי דחיפה איטית של בוכנת המזרק.

15. צור קפל בעור באזור ההזרקה הנבחר והכנס את המחט במלואה בזווית של 45° עד 90° בפעולה מהירה ויציבה.
    - **אין** לגעת בבוכנה בעודך מחדיר את המחט לעור.
    - **אין** להחדיר את המחט דרך בגדים.
    - לאחר החדרת המחט, שחרר את קפל העור והחזק את המזרק במקום.

16. הזרק באיטיות את המנה הנדרשת על-ידי לחיצה עדינה על הבוכנה כלפי מטה.
    - הוצא את המחט והמזרק מאזור ההזרקה באותה הזווית בה הכנסת אותם.

לאחר ההזרקה

17. ייתכן שיהיה דימום קל באזור ההזרקה. אתה יכול ללחוץ על האזור באמצעות פד סטרילי יבש את אזור ההזרקה.
    - במידת הצורך, אתה יכול לכסות את אזור ההזרקה בפלסטר קטן.
    - אם התרופה נגעה בעורך, שטוף את האזור במים.
18. הזז את מגן הבטיחות קדימה בזווית של 90° הרחק מגוף המזרק (איור D).
    בעודך מחזיק את המזרק ביד אחת, דחוף את מגן הבטיחות מטה, כנגד משטח שטוח בתנועה מהירה ויציבה עד אשר תשמע "קליק" (איור E).
    - אם אינך שומע "קליק", הסתכל שהמחט מכוסה במלואה על-ידי מגן הבטיחות.
    - הקפד כי אצבעותיך יהיו מאחורי מגן הבטיחות והרחק מהמחט כל העת.

٦. قبّض المنطقة والإبرة بحذائه.

لا يجوز حقن الإبرة على الشفاف الموجود بالمنطقة التي فيها العلّة حصانين أحمر، مسلّحة أو مصابة.

لا يجوز حقن الإبرة داخل الوريد أو داخل العضل.

٧. ضع المنطقة على سطح مستو ونظيف، على تصنيع خاوية للاستعمال.

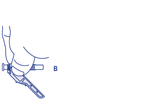
٨. امسك بنبك بأصابع والصابون.

٩. قم باختيار منطقة الحقن.

- مناطق الحقن الموصى بها هي الجذ والجزء من الفخذ أو أسفل البطن (بعيدا السرة)

- ٣ سم من منطقة الحقن.

- قم باختيار منطقة حقن أخرى في كل مرة تحقن فيها الدواء.

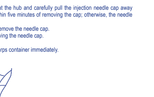


Subcutaneous Injection

11. Move the safety shield away from the needle in direction to the syringe barrel.

12. Hold the syringe and needle tightly at the hub and carefully pull the injection needle cap away from the syringe. Use the syringe within five minutes of removing the cap; otherwise, the needle may rust.
- **Do not** hold the plunger while you remove the needle cap.
- **Do not** touch the needle after removing the needle cap.
- **Do not** try to re-cap the needle.
- Throw away the needle cap in a sharps container immediately.

13. Hold the syringe with the needle pointing up. Remove the large air bubbles by gently tapping the syringe barrel with your fingers until the air bubbles rise to the top of the syringe. Then, slowly push the plunger up to push the air bubbles out of the syringe.



14. Adjust to your prescribed dose by slowly pushing the plunger.

15. Pinch the skin at the selected injection site and fully insert the needle at a 45° to 90° angle with a quick, firm action.
- **Do not** touch the plunger while inserting the needle into the skin
- **Do not** insert the needle through clothing.
- Once the needle is inserted, release the pinch and hold the syringe in place.

16. Slowly inject your prescribed dose by gently pushing the plunger downward.
- Remove the needle and syringe from the injection site at the same angle as inserted.

After the injection

17. There may be a little bleeding at the injection site. You can press a dry sterile pad over the injection site. **Do not** rub the injection site.
- If needed, you may cover the injection site with a small bandage.
- In case of skin contact with medicine, wash the area that touched the medicine with water.

18. Move the safety shield forward 90°, away from the syringe barrel (illustration D).
While holding the syringe with one hand, press the safety shield down against a flat surface with a firm, quick motion until you hear a "click" (illustration E).
- If you do not hear a click, look to see that the needle is fully covered by the safety shield.
- Keep your fingers behind the safety shield and away from the needle at all times.

19. Put your used syringe in a sharps disposal container right away after use.
- **Do not** try to remove the used injection needle from the used syringe.
- **Do not** try to recap the injection needle with the cap.
- **Do not** throw away (dispose of) the syringe in your household trash.
- Always keep the sharps disposal container out of reach of children.

Recormon_PL_Version 2.0

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

RECORMON®

4,000 IU/0.3 ml
5,000 IU/0.3 ml
6,000 IU/0.3 ml
10,000 IU/0.6 ml
30,000 IU/0.6 ml
Pre-filled syringe

Composition:
Each pre-filled syringe contains:
Epoetin beta

* For information about inactive ingredients, see section 6 - "Further Information".

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- This medicine has been prescribed to treat your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.
- If the side effects worsen, or if you notice side effects that are not mentioned in this leaflet, refer to your doctor or pharmacist.

Important information for your review
- Strictly follow the doctor's instructions (dosage and duration of treatment). Failure to strictly follow them may impair the effectiveness of the treatment. Never stop treatment without consulting your doctor. Please read sections 2 and 4 for detailed safety information.
- The medicine is intended for subcutaneous (under the skin) or intravenous injection, and is provided in a single-use pre-filled syringe. If you are injecting the medicine at home, refer to the self-injection instructions detailed at the end of the leaflet. During the course of treatment, perform periodic blood and blood pressure tests.
- It is recommended that iron supplements be taken during the course of treatment.
- Store the medicine in the refrigerator, at a temperature between 2-8°C and keep the syringes in the original package in order to protect from light.

1) **WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?**
Recormon is a clear, colorless solution for injection under the skin or intravenously. It contains a hormone called epoetin beta, which stimulates the production of red blood cells. Epoetin beta is produced by a genetic technology and works in exactly the same way as the natural hormone erythropoietin.

Recormon is intended:
- For treatment of anemia caused by chronic renal failure in dialysis patients and in patients not dependent on dialysis.
- For treatment of anemia in adult cancer patients receiving chemotherapy.
- For treatment of patients requiring an autologous blood transfusion before surgery. The epoetin beta injections will increase the amount of blood that will be taken from your body before surgery and later returned to your body during or after the surgery (autologous transfusion).

Therapeutic group
Synthetic recombinant erythropoietin

2) **BEFORE USING THE MEDICINE**

☒ **Do not use the medicine if:**
- you are hypersensitive (allergic) to epoetin beta or to any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6 - "Further Information").
- you suffer from uncontrolled blood pressure.
- you are due to donate blood for yourself before surgery, and:
  - you suffered from a heart attack or stroke in the month before treatment.
  - you have suffered or suffer from unstable angina pectoris - new or increasing chest pain.
  - you are at risk of deep venous thrombosis - for example, if you have had blood clots in the past.

If any of these apply to you, or might apply, tell your doctor at once.

☒ **Special warnings regarding the use of the medicine**

Before treatment with Recormon, tell the doctor if:
- your anemia did not improve with epoetin treatment
- you suffer from a deficiency of certain B vitamins (e.g., folic acid or vitamin B12)
- you have very high blood levels of aluminum
- your blood platelet count is high
- you suffer from a chronic liver disease
- you suffer from epilepsy
- you have developed anti-erythropoietin antibodies and Pure Red Cell Aplasia (PRCA) (a condition in which red blood cell production is reduced or fully stopped) during prior exposure to other medicines from the erythropoietin family. In this case, do not switch to treatment with **Recormon**.

Take special care with other medicines that stimulate red blood cell production:
Recormon belongs to a group of medicines that stimulate the production of red blood cells in a process identical to the natural process in the body. Your doctor will record the exact name of the medicine you are using.

Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN) have been reported in association with epoetin treatment.

These serious skin reactions (SJS / TEN) can appear initially as reddish lesions (target-board-like lesions) or circular patches, often with central blisters on the body. Also, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) can occur.
These serious skin rashes are often preceded by fever and/or flu-like symptoms. The rashes may progress to widespread peeling of the skin and life-threatening complications.

If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking **Recormon** and contact your doctor or seek medical attention immediately.

Special warnings during the course of treatment with Recormon:
Tell your doctor if you do not feel better or if you feel worse while using the medicine.

If you suffer from a chronic kidney disease, and particularly if you do not respond properly to **Recormon**, the attending doctor will check the **Recormon** dosage that you are receiving, since repeated increases in dosage, if you do not respond to treatment, may increase the risk of heart function or blood vessel problems and may increase the risk of myocardial infarction, stroke and death.

If you are a cancer patient, you should be aware that **Recormon** may act as a factor that stimulates blood cell proliferation and in some circumstances, may have a negative impact on your cancer. Depending on your individual situation, a blood transfusion may be the preferable treatment for you. Your doctor will make this decision.

If you have nephrosclerosis and you are not on dialysis, your doctor will decide whether treatment with **Recormon** is suitable for you. This is because acceleration of progression of kidney disease cannot be ruled out with absolute certainty.
If you suffer from a chronic kidney disease and are on dialysis, it may be necessary to change the heparin dosage, to prevent blockage of the tubing of the dialysis system.

If you suffer from chronic kidney disease and being treated with dialysis and are at risk of shunt (a vessel that enables connection to the dialysis system) thrombosis, blood clots (thromboses) may form in the shunt. Your doctor may decide to give you aspirin (acetylsalicylic acid) or modify the shunt.

If you are due to donate blood to yourself before surgery, the attending doctor will make sure to check:
- that you are suitable for donating blood, especially if your weight is less than 50 kg.
- that you have a sufficient level of red blood cells (your hemoglobin is at least 11 g/dL).
- that only 12% of your blood volume will be donated at once.

Recormon is not suitable for use by healthy people, since it may lead to an increase in blood cells, to increased thickness of the blood and consequently cause life-threatening complications of the heart and blood vessels.

Recormon and other medicines
If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

Use of the medicine and food
If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking this medicine.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, consult a doctor or pharmacist before using medicines.
There is not much experience in treating pregnant or breast-feeding women with **Recormon**.
Recormon has not shown evidence of impaired fertility in animals. The potential risk in humans is unknown.

Driving and using machines
This medicine has no known effect on the ability to drive or operate machines.

Important information regarding some of the ingredients of the medicine
This medicine contains phenylalanine and may be harmful to patients suffering from phenylketonuria (**PKU**).
If you suffer from phenylketonuria, consult a doctor regarding treatment with **Recormon**.
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e., **Recormon** is essentially sodium-free.

3) **HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?**
Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

Treatment with **Recormon** must be started under the medical supervision of your doctor.

The rest of the treatment is given by your doctor or, after receiving proper training, you can self-inject **Recormon** under the skin. The injection instructions are provided later on in this leaflet.

Recormon can be injected under the skin in the abdomen, arm or thigh; or into a vein. Your doctor will decide which option is best for you.

Usual dosage
The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.
The **Recormon** dosage depends on the condition of your disease, the mode of administration (subcutaneous or intravenous injection) and on your body weight. Your doctor will determine the dosage suitable for you.
The doctor will use the lowest effective dosage to control the symptoms of your anemia.
If you do not respond adequately to **Recormon**, the doctor will check your dosage and will inform you if you need to change the **Recormon** dosage.
Do not exceed the recommended dose.

Tests and follow-up
Your doctor will carry out regular blood tests to monitor how your anemia is responding to treatment by measuring your hemoglobin level.
In addition, during the course of treatment with this medicine, your doctor may perform regular blood tests to check:
- Your potassium level. If you have high or rising potassium levels, your doctor may reconsider the treatment.
- Blood platelet count. Epoetin beta treatment may lead to a mild to moderate increase in platelet counts, which may cause changes in blood clotting.

If you accidentally took a higher dosage, do not increase the dosage your doctor has prescribed for you. If you think you injected a dosage higher than you should have, refer to your doctor. It is unlikely that this will have a serious effect. No signs of poisoning, even with very high levels in the blood, have been observed.

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to take the medicine, or if you injected too little, refer to your doctor.

Do not take a double dose to compensate for a forgotten dose.

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health condition, do not stop treatment with the medicine without consulting with the doctor.

How can you contribute to the treatment success?
Recormon is a pre-filled syringe intended for single use!
Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.
If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4) **SIDE EFFECTS**
As with any medicine, the use of **Recormon** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Refer to a doctor immediately if the following symptoms occur:

For all patients:
- A very rare side effect (affects up to 1 in 10,000 users) - severe allergic reaction, especially after the injection, manifested by wheezing or breathing difficulties; swelling of the tongue, face, throat, or swelling around the injection site; feeling dizzy, fainting or collapsing.
- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN) have been reported in association with epoetin treatment. These can appear as reddish lesions (target-board-like lesions) or circular patches, often with central blisters on the body. Also, skin peeling, ulcers of the mouth, throat, nose, genitals and eyes can occur, and may be preceded by fever and flu-like symptoms.
  Stop taking **Recormon** if you develop these symptoms and contact your doctor or seek medical attention immediately (see section 2).

In patients with chronic kidney disease (renal anemia):
- Headache, especially sudden, stabbing, migraine-like headache; confusion, speech disturbances, unsteady walking, fits or convulsions. These side effects may be a sign of a sharp increase in blood pressure (hypertensive crisis), even if your blood pressure is usually normal or low. Treat this immediately.
- Lack of energy and unusual fatigue can be signs of development of antibodies to erythropoietin (Pure Red Cell Aplasia - PRCA) (rare). PRCA means that the body has stopped or reduced the production of red blood cells. This causes severe anemia, manifested by symptoms that include unusual fatigue and lack of energy. If you developed antibodies to erythropoietin, the doctor will discontinue treatment with **Recormon** and will prescribe an alternative treatment for anemia.

Additional side effects that can affect any patient:
- Very common side effects (affect more than 1 in 10 users) - decreased blood iron levels may occur. Almost all patients need to take iron supplements during the course of treatment with **Recormon**.
- Rare side effects (affect up to 1 in 1,000 users) - allergies or skin reactions, such as: rash or hives, itching or a reaction around the injection site.
- Very rare side effects (affect up to 1 in 10,000 users) - flu-like symptoms, especially at the beginning of treatment. These symptoms include fever, chills, headaches, pain in the limbs, pain in the bones, and/or feeling generally unwell. These reactions are usually mild to moderate and pass within a few hours or days.

Additional side effects in patients with chronic kidney disease (renal anemia):
- Very common side effects (affect more than 1 in 10 users) - increase in blood pressure, worsening of existing high blood pressure and headaches. The attending doctor will regularly check your blood pressure, particularly at the beginning of treatment. The doctor may treat the high blood pressure with appropriate medicines or by temporary interruption of **Recormon**.
- If you have low blood pressure or shunt (a vessel that enables connection to the dialysis system) complications, you may be at risk of developing shunt thrombosis (a blood clot in the vessel used for connection to the dialysis system).
- Very rare side effects (affect up to 1 in 10,000 users) - high blood potassium or phosphate levels. This condition can be treated by the doctor.

Additional side effects in adults receiving chemotherapy for cancer:
- Increase in blood pressure and headache can occasionally occur. Your doctor can treat high blood pressure with appropriate medicines.
- An increase in the formation of blood clots has been observed.

Additional side effects in patients due to donate blood to themselves before surgery:
- A slight increase in the formation of blood clots has been observed.

If a side effect occurs, if any of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequencer/processor.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il

5) **HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?**
- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the sight and reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Storage conditions: Store this medicine in the refrigerator, at a temperature between 2-8°C.
- For the patient's information: The Recormon syringe can be taken out of the refrigerator and left at room temperature (not above 25°C) for a single period of up to 3 days. Do not use **Recormon** that has been exposed to room temperature for more than 3 days.
- Keep the syringes in the original package in order to protect from light.
- Do not discard the medicine via household waste or wastewater. Ask the pharmacist how to dispose of the medicine in order to protect the environment.

6) **FURTHER INFORMATION**
In addition to the active ingredient, the medicine also contains:
Water for injection, Glycine, Disodium hydrogen phosphate, L-leucine, L-isoleucine, Calcium chloride, Sodium dihydrogen phosphate, Sodium chloride, L-threonine, L-glutamic acid, L-phenylalanine, Polysorbate 20, Urea.

What does the medicine look like and what are the contents of the package?
Recormon is a clear, colorless solution provided in a pre-filled syringe, in packages of 1, 4 or 6 syringes, depending on the dose*.
* Not all package sizes may be marketed.

License holder and address: Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd., P.O.B. 6391, Hod Hasharon 4524079.

Manufacturer and address: Roche Diagnostics GmbH ,Germany - Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Germany.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in January 2016 and was updated according to the guidelines of the Ministry of Health in April 2018.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
Recormon 4,000 IU/0.3 ml pre-filled syringe 121.08.30142
Recormon 5,000 IU/0.3 ml pre-filled syringe 114.42.29586
Recormon 6,000 IU/0.3 ml pre-filled syringe 121.40.30195
Recormon 10,000 IU/0.6 ml pre-filled syringe 114.43.29587
Recormon 30,000 IU/0.6 ml pre-filled syringe 152.41.31158

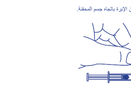
7) **INSTRUCTIONS FOR SELF-INJECTION OF RECORMON PRE-FILLED SYRINGE:**
The following instructions for injection explain how to give an injection of **Recormon**. Be sure that you read, understand and follow the instructions below before injecting the medicine. Your doctor will show you how to prepare and inject the medicine properly before you use it yourself for the first time. Do not inject yourself unless you have received training. Consult your doctor if you require further information.

Recormon can be administered through two manners, your doctor will decide which way is right for you:
- Intravenous administration (into the vein), only to be performed by healthcare professionals.
- Subcutaneous administration (under the skin).

Before the injection:
- Do not take the needle cap off until you are ready to inject **Recormon**.
- Do not try to take the syringe apart at any time.
- Do not reuse the same syringe.
- Do not use if the syringe has been dropped or damaged.
- Do not leave the syringe unattended.
- Keep the syringe, the needle and the sharps disposal container out of reach of children.
- Contact your healthcare professional if you have any questions.

Storage Instructions:
- Keep your unused syringe(s) in the original carton and store in a refrigerator at 2°C to 8°C.
- Keep your syringe out of direct sunlight.
- **Do not** freeze the syringe.
- **Do not** use if the syringe has been frozen.
- Always keep the syringe dry.

Supplies needed to give your injection:
Included in the package:
- **Recormon** pre-filled syringe.



حقن تحت جلدي

١٠. قم بإخفاء منطقة الحقن بواسطة ضمادة كمبول وارفع المنطقة لعقب في الفوط لمدة ١٠ ثواني.

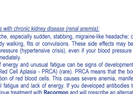
- **لا يجوز** تعبئة المنطقة المحقونة أو الجلد عليها.
- **لا يجوز** تدلين المنطقة المحقونة مرة أخرى قبل الحقن.

١١. أمسك المنطقة والإبرة بشكل ثابت وقم بإزالة غطاء إبرة الحقن عن المنطقة بحذر. استعمل المنطقة خلال خمس دقائق من إزالة الغطاء، وإلا فقد من الممكن أن يتولى الصدأ الإبرة.

- **لا يجوز** أمسك المكبس بينما تقوم بنزع غطاء الإبرة.
- **لا يجوز** لمس الإبرة بعد إزالة غطاء الإبرة.
- **لا يجوز** محاولة وضع غطاء الإبرة مجددا.
- ارمِ غطاء الإبرة بشكل فوري داخل وعاء حاد وآمن.

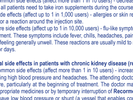
١٢. أمسك المنطقة والإبرة جيدا، هز مهلتان للأعلى، قم بإزالة فقاعات الهواء الكبيرة من المنطقة بواسطة ملامسة خفيفة على جسم الحقنة بمساعدة الأصابع حتى تأتي فقاعات الهواء فوق المنطقة. بعد ذلك، ادفع المكبس ببطء بالمسافة الأعلى لإخراج فقاعات الهواء خارج المنطقة.

١٣. قم بمطابقة الجذار الدوائي المطلوب بواسطة دفع مبطئ وثابت للمكبس.



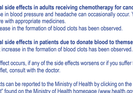
١٤. قم بإدخال الإبرة بحذائه في منطقة الحقن المختارة والحل الإبرة بكامل معظمها بزاوية ٤٥ إلى ٩٠ درجة بحركة سريعة وثابتة.

- **لا يجوز** لمس المكبس بينما تحل إبرة في الجلد.
- **لا يجوز** محاولة إدخال الإبرة عبر الملابس.
- بعد إدخال الإبرة قم بتحرير حافة الجلد وأمسك الحقنة بالإبرة بها.



١٥. قم بحقن المقدار الدوائي المطلوب ببطء بواسطة الضغط للخلف. بعلى المكبس بشدة الأسفل.

- اخرج الإبرة والضغط من منطقة الحقن بنفس الزاوية التي أدخلتها بها.



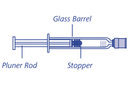
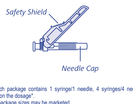
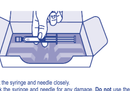
بعد الحقن

١٦. يحتمل حدوث نزف بقعة في منطقة الحقن يمكنك الضغط على المنطقة وواسطة ضمادة معقمة جافة.

- **لا يجوز** فرك منطقة الحقن.
- بحسب الحاجة، يمكن تغطية منطقة الحقن بضمادة صغيرة.
- إذا كان الدواء ملامسة الجلد، اغسل المنطقة بالماء.

١٧. قم بإزالة غطاء الإبرة بشكل أفقي وقم بإعادة غطاء الإبرة بحركة سريعة وثابتة (الرسم التوضيحي D). بينما أنت تمسك بالحقنة بيد واحدة اغلق الإبرة إلى الأسفل بمكبس الغطاء المسطح بحركة سريعة وثابتة حتى تسمع صوت "كليك" (الرسم التوضيحي E). إذا لم تسمع "كليك"، تأكد فيما إذا كانت الإبرة مغطاة بالكامل بواسطة واقي الأمان.

- احرص على أن تكون أصابعك خلف واقي الأمان وبعيدا عن الإبرة في كل لحظة.

١٨. أدخل الإبرة المستعملة إلى داخل وعاء صلب وآمن فور إنهاء الاستعمال.

- **لا يجوز** محاولة نزع الإبرة المستعملة من الحقنة المستعملة.
- **لا يجوز** محاولة وضع غطاء الإبرة مجددا قبل نزع الحقن.
- **لا يجوز** رمي الحقنة المستعملة في القمامة المنزلية.
- يُحفظ دائما وعاء جمع الإبر على المكتب الآمن بعيدا عن متناول يد الأطفال.