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

בסרמי 250 מק"ג/ 0.5 מ"ל בסרמי 500 מק"ג/ 0.5 מ"ל

תמיסה להזרקה בעט-מזרק ממולא מראש

הרכב:
כל עט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 250 מק"ג/ 0.5 מ"ל מכיל 250 מק"ג (מיקרוגרם) של המרכיב הפעיל רופגאינטרפרון אלפא- 2b (ropeginterferon alfa-2b)
כל עט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 500 מק"ג/ 0.5 מ"ל מכיל 500 מק"ג (מיקרוגרם) של המרכיב הפעיל רופגאינטרפרון אלפא- 2b (ropeginterferon alfa-2b)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.
- **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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
בסרמי משמשת לטיפול חד-תרופתי (מונותרפיה) בפולוציטמיה ורה ללא הגדלה סימפטומטית של הטחול במבוגרים.
פולוציטמיה ורה הוא סוג של סרטן, בו מח העצם מייצר יותר מדי תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות (תאים אשר מסייעים לדם להיקרש).

קבוצה תרפויטית: אינטרפרונים, מעוררי מערכת החיסון
בסרמי מכיל את המרכיב הפעיל רופגאינטרפרון אלפא- 2b, המשתייך לקבוצת תכשירים רפואיים הנקראים אינטרפרונים. אינטרפרונים מיוצרים על ידי מערכת החיסון שלך בכדי למנוע את הגדילה של תאי סרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל (רופגאינטרפרון אלפא- 2b) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בסעיף 6).
- יש לך מחלה של בלוטת התריס (תירואיד) אשר אינה נמצאת תחת שליטה באמצעות תרופות.
- יש לך או הייתה לך בעבר הפרעה נפשית חמורה (כגון דיכאון או מחשבות אובדניות או אם היו לך נסיונות אובדניים).
- היו לך לאחרונה בעיות לב חמורות (כגון התקף לב או אירוע מוחי).
- יש לך או הייתה לך מחלה אוטואימונית (כגון דלקת מפרקים שיגרונית, פסוריאזיס או מחלת מעי דלקתית).
- עברת השתלת אברים ואתה נוטל תרופות אשר מדכאות את מערכת החיסון.
- אתה נוטל טלביוודין (telbivudine- תרופה המשמשת לטיפול בדלקת כבד מסוג B).
- יש לך מחלה מתקדמת, בלתי מבוקרת של הכבד.
- יש לך מחלת כליות חמורה (כאשר הכליות שלך מתפקדות בפחות מ 15% מהיכולת הנורמלית שלהן).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבסרמי, ספר לרופא אם:
- יש לך מחלה של בלוטת התריס (תירואיד).
- יש לך סוכרת או לחץ דם גבוה- יתכן והרופא שלך יבקש ממך לעבור בדיקת עיניים.
- יש לך בעיות בכבד – במידה ותטופל בטיפול ממושך בבסרמי, יהיה עלייך לעבור בדיקות דם באופן סדיר בכדי לנטר את תפקודי הכבד שלך.
- יש לך בעיות בתפקוד הכליות.
- יש לך פסוריאזיס או בעיות עור אחרות, היות והן עלולות להחמיר במהלך טיפול בבסרמי.

לאחר שהתחלת בטיפול בבסרמי, ספר לרופא אם:
- הופיעו אצלך תסמינים של דיכאון (כגון תחושות של עצבות, דכדוך, ומחשבות אובדניות).
- הופיעו אצלך סימנים של תגובה אלרגית חמורה [כגון קשיי נשימה, צפצופים או סרפדת (תגובה אלרגית בעור)] במהלך הטיפול בבסרמי- במקרה זה עלייך לפנות לקבלת עזרה רפואית מיידית.
- הופיעו אצלך תסמינים של התקררות או זיהום נשימתי אחר (כגון קשיי נשימה, שיעול, חום וכאב בחזה).
- יש לך שינויים בראייה – עלייך לידע את הרופא ולעבור בדיקת עיניים מיידית. בעיות עיניים חמורות עלולות להתרחש במהלך הטיפול בבסרמי. בדרך כלל הרופא יבדוק את הראייה שלך לפני התחלת הטיפול. אם אתה סובל מבעיות בריאות אשר עלולות להוביל לבעיות עיניים כגון סוכרת או לחץ דם גבוה, על הרופא יהיה לבדוק את הראייה שלך גם במהלך הטיפול. אם הראייה שלך מתדרדרת, יתכן והרופא שלך יחליט על הפסקת הטיפול.

בעיות שיניים וחניכיים, אשר עלולות להוביל לאובדן שיניים, יכולות לקרות כתוצאה מטיפול בתרופות מסוג אינטרפרונים. בנוסף, יובש בפה עלול לפגום בשיניים וברירית הפה במהלך טיפול ממושך עם בסרמי. עלייך לצחצח את השיניים ביסודיות פעמיים ביום ולעבור בדיקות שיניים שיגרתיות.
יחלוף זמן מסוים עד שתגיע למנת בסרמי המיטבית עבורך. הרופא שלך יחליט אם הכרחי לטפל בך בתרופה אחרת בכדי להביא לירידה מוקדמת של מספר תאי הדם שלך, בכדי למנוע היווצרות קרישי דם ודימומים.

ילדים ומתבגרים:
אין להשתמש בתרופה זו בילדים ומתבגרים היות ואין מידע זמין באשר לשימוש בבסרמי בקבוצת גיל זו.

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 אתה לוקח:
אל תיקח בסרמי אם אתה כבר מטופל בטלביוודין (לטיפול בדלקת כבד מסוג B) היות והשילוב של התרופות הללו מעלה את הסיכון לנוירופתיה פריפרית (peripheral neuropathy) (חוסר תחושה, עקצוץ, או תחושת צריבה בזרועות וברגליים). ספר לרופא אם אתה מטופל בטלביוודין.
ספר לרופא במיוחד אם אתה נוטל אחת מן התרופות הבאות:
- תיאופילין (תרופה המשמשת לטיפול במחלות נשימה כגון אסטמה)
- מתאדון (תרופה המשמשת לטיפול בכאב או בתלות באופיואידים)
- וורטיוקסטין או ריספרידון (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות)
- תרופות אנטי-סרטניות כגון אלה העוצרות או מאיטות את הגדילה של תאים יוצרי-דם במח העצם (למשל הידרוקסיקרבאמיד)
- תרופות הפועלות על מערכת העצבים המרכזית להקלה בכאב, לסיוע בשינה, או בעלות השפעה מרגיעה (כגון מורפין, מידאזולם)

הריון, הנקה ופוריות:
אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

הריון
ההשפעה של בסרמי במהלך הריון אינה ידועה. השימוש בבסרמי אינו מומלץ במהלך הריון ובנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה. אם את אישה בגיל הפוריות, הרופא שלך ידון איתך באפשרות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול שלך בבסרמי.

הנקה
לא ידוע האם בסרמי נמצא גם בחלב אם. הרופא שלך יסייע לך להחליט האם עלייך להפסיק את ההנקה במהלך הטיפול בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:
לבסרמי השפעה מועטה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש בסחרחורת, ישנוניות או בלבול במהלך הטיפול בבסרמי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

בסרמי מכילה בנזיל אלכוהול.
תרופה זו מכילה 5 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 0.5 מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
יש להיוועץ ברופא או ברוקח:
- אם את בהריון או מניקה.
- אם יש לך מחלות כבד או כליה.

זאת היות וכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (הנקראות "חמצת מטבולית").

בסרמי מכילה נתרן (סודיום)
תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למ"ל, לפיכך היא יכולה להיחשב כ "חסרת 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.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
הרופא יקבע את המנה המתאימה עבורך בהתאם למצבך. בדרך כלל המנה ההתחלתית של בסרמי היא 100 מיקרוגרם כל שבועיים. לאחר מכן הרופא שלך יעלה את המנה שלך באופן מדורג וכן יתכן כי המנה תעבור התאמות במהלך הטיפול.
אם יש לך בעיות כליה חמורות הרופא יוריד את המנה ההתחלתית שלך ל 50 מיקרוגרם.
תרופה זו מיועדת לשימוש תת-עורי כלומר: יש להזריק אותה לרקמה שמתחת לעור שלך. אין להזריק לאזור של הגוף בו העור מגורה, אדמומי, חבול, מזוהם, או מצולק.
אם אתה מזריק את התרופה בעצמך, תקבל הוראות מדויקות כיצד להכין ולהזריק את התרופה.
בכדי להימנע מהעברת מחלות זיהומיות, אף פעם אין לחלוק שימוש בעט-מזרק בסרמי ממולא מראש עם אדם נוסף, אפילו אם מחליפים את המחט.

פרטים כיצד להכין ולהזריק את התרופה מפורטים ב"הוראות שימוש". קרא אותן לפני שאתה מתחיל להשתמש בבסרמי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי של בסרמי:
היוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

אם שכחת ליטול את התרופה:
עלייך להזריק את המנה מיד כאשר נזכרת. אולם, אם חלפו כבר יותר מ 2 ימים מהמועד שבו היית אמור להזריק את המנה, אל תשלים את הזרקת המנה שנשכחה והזרק את המנה הבאה במועד הרגיל. אין להזריק מנה כפולה בכדי להשלים מנה שנשכחה. היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה לא בטוח.
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 את נטילת התרופה:
אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 בבסרמי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם הופיעה אצלך אחת מהתופעות החמורות הבאות במהלך הטיפול בבסרמי:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- שינויים בקצב הלב (כאשר הלב פועם מאוד מהר ובאופן לא אחיד)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000)
- ניסיונות אובדניים, מחשבות אובדניות
- אובדן ראייה אשר עלול להיגרם כתוצאה מדימום ברשתית (רטינה)(הרשתית היא השכבה הרגישה לאור אשר נמצאת בעין), או על ידי הצטברות שומנים בתוך או מתחת לרשתית.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000)
- אובדן ראייה אשר עלול להיגרם כתוצאה מנזק לרשתית (כגון חסימה של כלי הדם שבעין) או לעצב הראיה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10000)
- עיוורון
- בעיות נשימה הכוללות קוצר נשימה, שיעול וכאב בחזה אשר עלול להיגרם על ידי הסתננות ריאתית, דלקת ריאות (זיהום בריאות), יתר לחץ דם ריאתי עורקי (לחץ דם גבוה בכלי הדם המובילים דם מהלב אל הריאות), ופיברוזיס ריאתי (מחלת ריאות אשר במהלכה נוצרות צלקות ברקמת הריאה)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- היפרדות רשתית (יתכן ותחווה בעיות בעיניים כולל שינויים בראייה)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)
- ירידה במספר של סוג של תאי דם לבנים (הנקראים לויקוציטים) ובתאי קרישת דם (הנקראים טסיות)
- כאבי מפרק או שריר
- תסמינים דמויי שפעת, הרגשת עייפות
- בבדיקות דם: עלייה באנזים הנקרא גאמא- גלוטמילטרנספראז

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- זיהום בדרכי הנשימה, נזלת או גודש באף, זיהומים פטריתיים, שפעת
- ירידה במספר או בגודל של תאי הדם האדומים
- עלייה או ירידה בפעילות בלוטת התריס, עלייה בהורמון מגרה בלוטת התריס (TSH), דלקת של בלוטת התריס
- עלייה בטריגליצרידים (סוג של ליפידים) בדם, ירידה בתיאבון
- התנהגות אגרסיבית, תחושת דיכאון, תחושת חרדה, בעיות בהירדמות או בשינה, שינויי מצב רוח, היעדר אנרגיה גופנית או מוטיבציה
- כאב ראש, תחושת סחרחורת, ירידה בתחושה של מגע או חישה, הרגשת ישנוניות, הרגשת עיקצוץ ו"סיכות ומחטים"
- עיניים יבשות
- נזק לקפילרות (כלי דם קטנים מאוד) שבגוף
- בעיות נשימה
- שלשול, בחילה, כאבי בטן או אי נוחות בקיבה, עצירות, יובש בפה
- הפרעות בכבד, עלייה באנזימי כבד מסוימים (נמצא בבדיקות דם)
- גרד, אובדן שיער, פריחה, אדמומיות של העור, פסוריאזיס, עור יבש וקשקשי, אקנה, התעבות של החלק החיצוני של העור, עלייה בהזעה
- הפרעה הנקראת תסמונת סיוגרן (Sjogren's syndrome) בה מערכת החיסון של הגוף תוקפת בלוטות המייצרות נוזלים (כגון בלוטות הרוק והדמעות), דלקת מפרקים, כאב בזרועות וברגליים, כאב בעצמות, כיווץ פתאומי ומכאיב של שריר
- חום, חולשה, צמרמורות, בעיות בריאות כלליות, גירוי או אדמומיות באתר ההזרקה, ירידה במשקל
- בבדיקות דם: נוגדנים אשר מיוצרים על ידי מערכת החיסון של הגוף, עלייה באנזים הנקרא לקטאט דהידרוגנאז

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000)
- זיהום וזיהום מחודש בהרפס, זיהומים חידקיים
- עלייה במספר הטסיות
- הפרעות אוטואימוניות של בלוטת התריס, סרקואידוזיס (אזורים של רקמה דלקתית בחלקים שונים של הגוף)
- סוכרת
- התקף חרדה, הזיות (ראיה, שמיעה או תחושה של דברים אשר אינם קיימים), תחושת מתח, הרגשה של עצבנות, העדר עניין בפעילויות, סיוטי לילה, רגזנות, בלבול
- פגיעה במערכת העצבים, מיגרנה, הפרעה נפשית (מצב רפואי הכולל שינויים בחשיבה, ברגשות או בהתנהגות), הפרעות ראייה או הפרעות בחישה, רעד בידיים
- אי נוחות בעין, אקזמה בעפעפיים
- אובדן שמיעה, צלצולים באוזניים (טיניטוס), תחושת סחרור (וורטיגו)
- הפרעות בלב כגון חסם במערכת ההולכה של הלב (הפרעה בפעילות החשמלית של הלב), קרישי דם בכלי הדם של הלב, דליפה של המסתם האאורטלי
- לחץ דם גבוה, ירידה בהספקת הדם לחלקים מסוימים של הגוף, המטומה (שטף דם, הצטברות של דם מתחת לעור), הסמקה
- דלקת של רקמת הריאה, שיעול, דמם מהאף, כאב גרון
- דלקת בקיבה, הפרעות בקיר הבטן, גזים במעיים, קלקול קיבה, כאב בבליעה, דמם מהחניכיים
- דלקת כבד, נזק לכבד, הגדלת כבד
- רגישות לאור שמש, קילוף עור, הפרעות בציפורניים
- חולשת שרירים, כאב צוואר, כאב במפשעה
- דלקת שלפוחית השתן, כאב בהשתנה, עלייה בצורך לתת שתן, אי-יכולת לתת שתן
- הפרעות בתפקוד המיני
- כאב או גרד באתר ההזרקה, רגישות לשינויי מזג-אוויר
- פורפיריה לא אקוטית (הפרעה בכבד שבה חומרים הנקראים פורפירינים מצטברים בעור וגורמים לנזק מקומי לעור, כגון פריחות, שלפוחיות, פצעים או אי נוחות, בחשיפה לשמש)
- בבדיקות דם: עלייה ברמת חומצה אורית, נוגדנים הנוצרים על ידי מערכת החיסון של הגוף כנגד תאי דם אדומים

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000)
- הפרעות דו קוטביות (הפרעות במצב הרוח עם פרקי זמן של עצבות ושל התרגשות), מאניה (התרגשות קיצונית או התלהבות ללא סיבה)
- קרדיומיופתיה (מחלות אשר משפיעות על שריר הלב), תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, כאב חמור בחזה הנובע מחסימה בכלי הדם של הלב)
- אי ספיקת כבד

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10000)
- ארגמנת של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura - עלייה בהופעת חבורות על העור, דימומים, ירידה בטסיות, אנמיה וחולשה קיצונית) או ארגמנת אדיופטית
- איסכמיה של שריר הלב (ירידה בזרימת הדם לשריר הלב שלך)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- מחלת Vogt-Koyanagi-Harada (מחלה נדירה אשר עלולה להוביל לאובדן ראייה, שמיעה, ולפיגמנטציה של העור), תגובה אלרגית חמורה
- שינוי בצבע של העור
- מחלות חניכיים ושיניים, שינוי בצבע הלשון

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך 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 האריזה ועל גבי התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).
אין להקפיא.
שמור את העט-מזרק הממולא מראש באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור.
לאחר פתיחה ראשונה ניתן לאחסן את העט-מזרק הממולא מראש במקרר (2°C - 8°C) עד ל 30 יום לכל היותר, אם העט-מזרק מכוסה במכסה שלו והוא נמצא בתוך אריזת הקרטון החיצונית בכדי להגן עליו מפני אור.
במהלך התקופה של ה 30 ימים ניתן להשתמש בעט-מזרק הממולא מראש פעמיים, לכל היותר.
יש להשמיד כל שארית של התרופה שנותרה בעט-מזרק הממולא מראש לאחר הפעם השנייה של השימוש ו/או לאחר שחלפו 30 ימים מהפתיחה הראשונה.
אין להשתמש בתרופה אם הבחנת כי העט-מזרק הממולא מראש נראה פגום, אם התמיסה עכורה, אם יש בתמיסה חלקיקים או פתיתים, או אם השתנה צבע התמיסה מחסר צבע עד צהבהב - קלות, לצבע אחר.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להיפטר מתרופות אשר אין לך עוד צורך בהן. צעדים אלה יעזרו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Benzyl alcohol, Sodium chloride, Anhydrous sodium acetate, Acetic acid, Polysorbate 80, Water for injections.
ראה בסעיף 2 של העלון הערות לגבי המרכיבים בנזיל אלכוהול ונתרן (סודיום).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בסרמי הינה תמיסה להזרקה, בעט-מזרק ממולא מראש. כל עט-מזרק ממולא מראש מכיל 0.5 מ"ל של תמיסה. כל אריזה מכילה עט-מזרק ממולא מראש וכן 2 מחטים להזרקה.
יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: איי.או.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רחוב ריזה 10, עשרת 7685800

היצרן:
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190, Vienna, Austria

נערך באוקטובר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
בסרמי 250 מק"ג/ 0.5 מ"ל: 166-66-36574
בסרמי 500 מק"ג/ 0.5 מ"ל: 166-67-36575
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

בסרמי 250 מק"ג/ 0.5 מ"ל– הוראות לשימוש בעט-מזרק הממולא מראש

קרא בבקשה את העלון בתשומת לב לפני התחלת השימוש בעט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 250 מיקרוגרם (מק"ג). אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

הרופא או הרוקח שלך יראו לך כיצד להשתמש בעט-מזרק.

בעט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 250 מיקרוגרם אפשר להשתמש בכדי להזריק מנות של 50, 100, 150, 200, 250 מיקרוגרם. עבור מנות של עד 100 מיקרוגרם, אפשר להשתמש פעמיים באותו עט-מזרק. הרופא יגיד לך מה המנה שאתה צריך לקבל. רשום את התאריכים שבהם עלייך לקבל זריקה ואת המנה שעלייך לקבל לפי הוראות הרופא.

אם אתה צריך לקבל מנה של יותר מ 250 מיקרוגרם, אתה תזדקק לשני עטי-מזרק ממולאים מראש של בסרמי 250 מיקרוגרם. עלייך להזריק את שני העטי-מזרק באתרי הזרקה שונים. הרופא או הרוקח יסבירו לך כיצד להשתמש בשני העטי-מזרק.

יש לשמור את העט-מזרק בקופסת הקרטון החיצונית, במקרר.

יש להוציא את העט-מזרק מהמקרר 15 דקות לפני מועד ההזרקה ולתת לו להגיע לטמפרטורת החדר.

מצא מקום שקט ומואר היטב לביצוע ההזרקה.

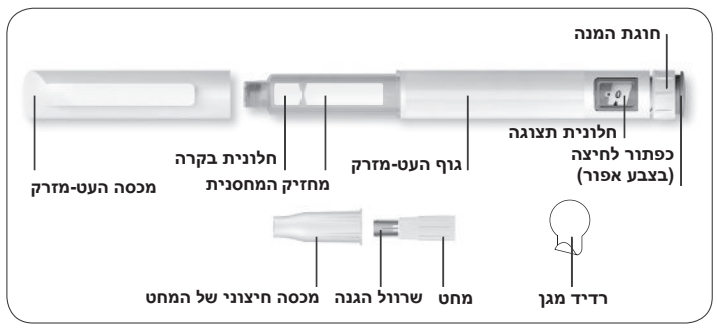
אתה תזדקק לדברים הבאים לצורך ההזרקה שלך:

- עט-מזרק בסרמי ממולא מראש
- מחט הזרקה
- ספוגית אלכוהול (לא נכללת באריזת התרופה)
- אופציונלי: פלסטר דביק (לא נכלל באריזת התרופה)

התרופה בסרמי בעט-מזרק ממולא מראש מסופקת עם 2 מחטים להזרקה. יש להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה.

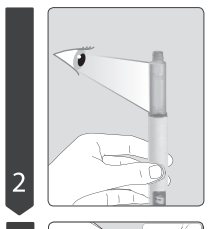
אין להשתמש בעט-מזרק אם נראה כי הוא פגום. אם בכל זמן במהלך השימוש בעט-מזרק, אתה חש כי יתכן וגרמת לו נזק (למשל אם הפלת אותו או השתמשת בכוח רב מדי), אין להמשיך ולהשתמש בעט-מזרק. יש להשיג עט-מזרק חדש ולהתחיל מהתחלה.

תיאור עט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 250 מיקרוגרם



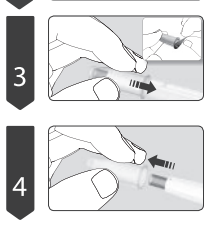
1

- שטוף את הידיים לפני השימוש בבסרמי.
- בדוק כי התכשיר אינו פג תוקף.
- הסר את מכסה העט-מזרק.



2

- הבט בתמיסה דרך חלונית הבקרה שלאורך הצדדים של מחזיק המחסנית.
- אין להשתמש בעט-מזרק אם התמיסה עכורה, אם יש בתמיסה חלקיקים או פתיתים, או אם השתנה צבע התמיסה מחסר צבע עד צהבהב - קלות, לצבע אחר.

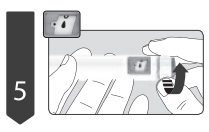


3

- קח מחט חדשה והסר ממנה את רדיד המגן.
- מקם את המחט כך שהמכסה החיצוני של המחט הוא ישר וממוקם על מרכז העט-מזרק כך שהיא לא תתכופף או תתעקם.
- וודא כי המחט מחוברת היטב.

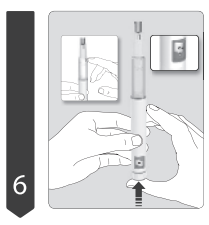
4

- הסר את המכסה החיצוני של המחט מהמחט.
- אין לשים את המכסה החיצוני של המחט חזרה על המחט עד אשר סיימת את הזרקת התרופה.
- אין לגעת בקצה המחט אף פעם.
- אם השתמשת כבר פעם אחת בעט-מזרק הממולא מראש שלך של בסרמי 250 מיקרוגרם ואתה משתמש בו כעת בפעם השניה, המשך ישירות לפי ההוראות בשלב 7.
- אם אתה משתמש בעט-מזרק הזה בפעם הראשונה, המשך בהכנות של העט-מזרק לפי שלב 5.



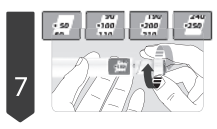
5

- אם אתה משתמש בעט-מזרק זה בפעם הראשונה, הכן אותו להזרקה על ידי סיבוב חוגת המנה עד שתראה הופעת איור של "טיפה" והנקודה בחלונית התצוגה. האיור של ה"טיפה" בחלונית התצוגה חייב להיות מיושר עם הנקודה.



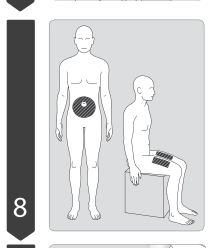
6

- החזק בעט-מזרק כך שהמחט מצביעה כלפי מעלה וודא שחלונית התצוגה מופנית לכיוונך.
- אל תכוון לכיוון הפנים שלך או פנים של מישהו אחר.
- הקש על העט-מזרק (מחזיק המחסנית) בעדינות בעזרת אצבעותיך בכדי לאפשר לבועות אוויר לעלות לחלק העליון של מחזיק המחסנית.
- לחץ על כפתור הלחיצה עם האגודל עד אשר הסימן "0" נמצא בקו אחד עם הנקודה בחלונית התצוגה.
- בחלונית התצוגה תבחין בשינוי מאיור ה"טיפה" לסימן "0", ותשמע נקישות עדינות כאשר הכפתור נע.
- אתה אמור לראות טיפה קטנה של נוזל מופיעה בקצה המחט.
- אם אתה לא רואה את הטיפה הקטנה בקצה המחט, חזור על שלבים 5 ו 6 עד לשש פעמים, עד אשר תופיע טיפה קטנה.
- אם אתה לא רואה את הופעת הטיפה הקטנה גם לאחר הפעם השביעית, היוועץ ברופא או ברוקח.



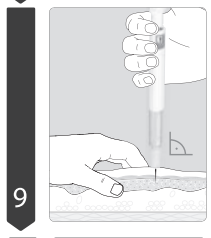
7

- כוון למנה שהרופא הורה עליה באמצעות סיבוב חוגת המנה עד אשר המנה שהרופא רשם עבורך נראית לעין. על המנה הנבחרת להיות באותו קו עם הנקודה וחלונית התצוגה. אם נדרש, תקן את המנה באמצעות סיבוב חוגת המנה.
- אם לא הצלחת להגיע למנה הנדרשת באמצעות סיבוב חוגת המנה, יתכן ואין מספיק תרופה בעט-המזרק שלך. אל תשתמש בכוח נוסף. במקום זאת, הצטייד בעט-מזרק חדש.



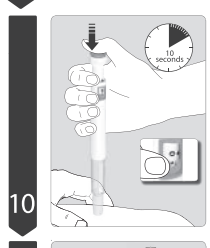
8

- לפני ההזרקה חטא את העור של אתר ההזרקה באמצעות שימוש בספוגית אלכוהול.
- הנח לאזור להתייבש לפני הזרקת התרופה.
- עלייך להזריק את התרופה תת עורית (מתחת לעור). הרופא שלך יסביר לך היכן עלייך להזריק.
- אתרי הזרקה אפשריים הם הבטן (במרחק של יותר מחמישה סנטימטרים מהטבור) או הירכיים.
- אם אתה זקוק לשני עטי-מזרק, השתמש באתר הזרקה שונה עבור כל אחד מעטי-המזרק (למשל צד ימין וצד שמאל של הבטן או ירך ימין ושמאל).
- אל תזריק לתוך עור שהוא מגורה, אדמומי, חבול, מזוהם או מצולק בדרך כלשהי.



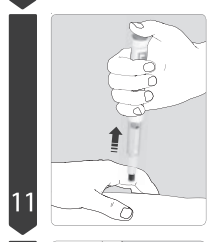
9

- אחוז בעט-מזרק כך שחלונית התצוגה והתווית נראות לעין במהלך ההזרקה.
- צבוט קפל עור בין האגודל והאצבע המורה.
- בעזרת לחץ עדין החדר את המחט בזווית של 90 מעלות עד אשר שרוול ההגנה הכחול שעל המחט אינו נראה יותר.



10

- לחץ על כפתור הלחיצה עד הסוף עד אשר הסימן "0" נמצא בקו אחד עם הנקודה בחלונית התצוגה.
- קולות הנקישה העדינים יפסקו כאשר הושלמה ההזרקה.
- החזק את כפתור הלחיצה לחוץ והמתן לפחות 10 שניות לפני הוצאת המחט. אל תרים או תזיז את העט-מזרק במהלך ההזרקה.

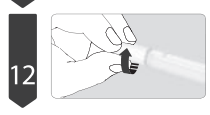


11

- בזהירות הוצא את המחט מתוך העור.
- שמור על ניקיון אתר ההזרקה עד אשר פצע ההזרקה הקטן נסגר. הצמד פלסטר דביק אם יש בכך צורך.

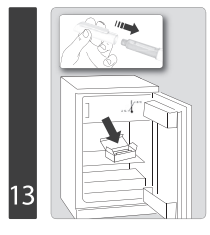
הערה:

- שרוול ההגנה הכחול ננעל באופן אוטומטי וכעת ניתן לראות כיסוי נעילה אדום המכסה את המחט למען בטיחותך. אם זה לא כך, אנא פנה אל הרוקח או הרופא.
- לאחר הוצאת המחט, טיפה קטנה של נוזל עשויה להישאר על העור שלך. הופעת טיפה זו היא תקינה והיא לא מצביעה על כך שקיבלת מנה קטנה מהדרוש.



12

- שחרר את הברגת המחט והיפטר ממנה כפי שנדרש.



13

- כסה חזרה את העט-מזרק בעזרת המכסה.

שימוש חוזר בעט-מזרק:

- הרופא שלך יאמר לך אם עלייך להשתמש בעט-מזרק בהזרקה שניה. במקרה כזה, החזר את העט-מזרק חזרה אל הקרטון החיצוני ואחסן במקרר עד לשימוש הבא. אל תשתמש בעט-מזרק שוב אם עברו כבר 30 ימים.

השלכת העט-מזרק והמחט:

- לאחר השימוש יש להיפטר מהעט-מזרק והמחט לפי ההוראות המקומיות או כפי שהורו הרופא או הרוקח שלך.

בסרמי 500 מק"ג/ 0.5 מ"ל– הוראות לשימוש בעט-מזרק הממולא מראש

קרא בבקשה את העלון בתשומת לב לפני התחלת השימוש בעט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 500 מיקרוגרם (מק"ג). אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

הרופא או הרוקח שלך יראו לך כיצד להשתמש בעט-מזרק.

בעט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 500 מיקרוגרם אפשר להשתמש בכדי להזריק מנות של 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 מיקרוגרם. עבור מנות של עד 250 מיקרוגרם, אפשר להשתמש פעמיים באותו עט-מזרק. הרופא יגיד לך מה המנה שאתה צריך לקבל. רשום את התאריכים שבהם עלייך לקבל זריקה ואת המנה שעלייך לקבל לפי הוראות הרופא.

יש לשמור את העט-מזרק בקופסת הקרטון החיצונית, במקרר.

יש להוציא את העט-מזרק מהמקרר 15 דקות לפני מועד ההזרקה ולתת לו להגיע לטמפרטורת החדר.

מצא מקום שקט ומואר היטב לביצוע ההזרקה.

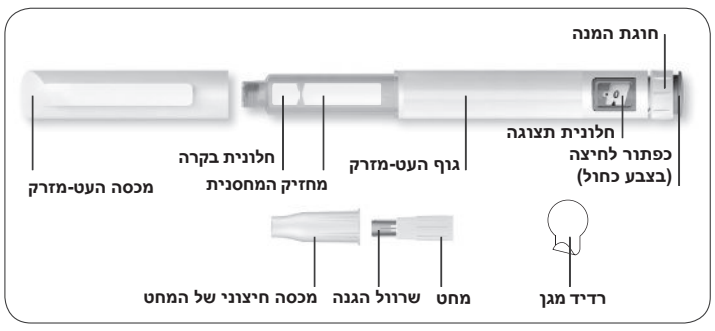
אתה תזדקק לדברים הבאים לצורך ההזרקה שלך:

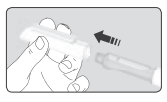
- עט-מזרק בסרמי ממולא מראש
- מחט הזרקה
- ספוגית אלכוהול (לא נכללת באריזת התרופה)
- אופציונלי: פלסטר דביק (לא נכלל באריזת התרופה)

התרופה בסרמי בעט-מזרק ממולא מראש מסופקת עם 2 מחטים להזרקה. יש להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה.

אין להשתמש בעט-מזרק אם נראה כי הוא פגום. אם בכל זמן במהלך השימוש בעט-מזרק, אתה חש כי יתכן וגרמת לו נזק (למשל אם הפלת אותו או השתמשת בכוח רב מדי), אין להמשיך ולהשתמש בעט-מזרק. יש להשיג עט-מזרק חדש ולהתחיל מהתחלה.

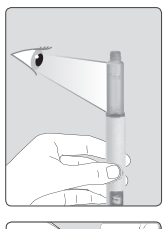
תיאור עט-מזרק ממולא מראש של בסרמי 500 מיקרוגרם





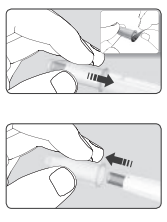
1

- שטוף את הידיים לפני השימוש בבסרמי.
- בדוק כי התכשיר אינו פג תוקף.
- הסר את מכסה העט-מזרק.



2

- הבט בתמיסה דרך חלונית הבקרה שלאורך הצדדים של מחזיק המחסנית.
- אין להשתמש בעט-מזרק אם התמיסה עכורה, אם יש בתמיסה חלקיקים או פתיתים, או אם השתנה צבע התמיסה מחסר צבע עד צהבהב - קלות, לצבע אחר.

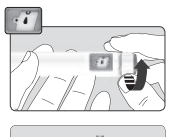


3

- קח מחט חדשה והסר ממנה את רדיד המגן.
- מקם את המחט כך שהמכסה החיצוני של המחט הוא ישר וממוקם על מרכז העט-מזרק כך שהיא לא תתכופף או תתעקם.
- וודא כי המחט מחוברת היטב.

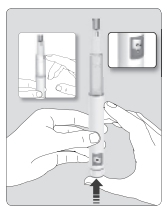
4

- הסר את המכסה החיצוני של המחט מהמחט.
- אין לשים את המכסה החיצוני של המחט חזרה על המחט עד אשר סיימת את הזרקת התרופה.
- אין לגעת בקצה המחט אף פעם.
- אם השתמשת כבר פעם אחת בעט-מזרק הממולא מראש שלך של בסרמי 500 מיקרוגרם ואתה משתמש בו כעת בפעם השניה, המשך ישירות לפי ההוראות בשלב 7.
- אם אתה משתמש בעט-מזרק הזה בפעם הראשונה, המשך בהכנות של העט-מזרק לפי שלב 5.



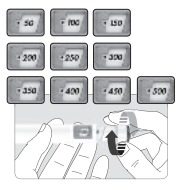
5

- אם אתה משתמש בעט-מזרק זה בפעם הראשונה, הכן אותו להזרקה על ידי סיבוב חוגת המנה עד שתראה הופעת איור של "טיפה" והנקודה בחלונית התצוגה. האיור של ה"טיפה" בחלונית התצוגה חייב להיות מיושר עם הנקודה.



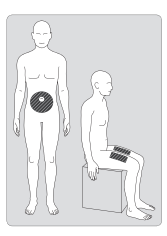
6

- החזק בעט-מזרק כך שהמחט מצביעה כלפי מעלה וודא שחלונית התצוגה מופנית לכיוונך.
- אל תכוון לכיוון הפנים שלך או פנים של מישהו אחר.
- הקש על העט-מזרק (מחזיק המחסנית) בעדינות בעזרת אצבעותיך בכדי לאפשר לבועות אוויר לעלות לחלק העליון של מחזיק המחסנית.
- לחץ על כפתור הלחיצה עם האגודל עד אשר הסימן "0" נמצא בקו אחד עם הנקודה בחלונית התצוגה.
- בחלונית התצוגה תבחין בשינוי מאיור ה"טיפה" לסימן "0", ותשמע נקישות עדינות כאשר הכפתור נע.
- אתה אמור לראות טיפה קטנה של נוזל מופיעה בקצה המחט.
- אם אתה לא רואה את הטיפה הקטנה בקצה המחט, חזור על שלבים 5 ו 6 עד לשש פעמים, עד אשר תופיע טיפה קטנה.
- אם אתה לא רואה את הופעת הטיפה הקטנה גם לאחר הפעם השביעית, היוועץ ברופא או ברוקח.



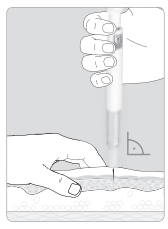
7

- כוון למנה שהרופא הורה עליה באמצעות סיבוב חוגת המנה עד אשר המנה שהרופא רשם עבורך נראית לעין. על המנה הנבחרת להיות באותו קו עם הנקודה וחלונית התצוגה. אם נדרש, תקן את המנה באמצעות סיבוב חוגת המנה.
- אם לא הצלחת להגיע למנה הנדרשת באמצעות סיבוב חוגת המנה, יתכן ואין מספיק תרופה בעט-המזרק שלך. אל תשתמש בכוח נוסף. במקום זאת, הצטייד בעט-מזרק חדש.



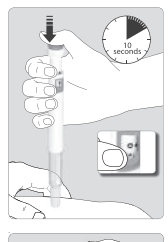
8

- לפני ההזרקה חטא את העור של אתר ההזרקה באמצעות שימוש בספוגית אלכוהול.
- הנח לאזור להתייבש לפני הזרקת התרופה.
- עלייך להזריק את התרופה תת עורית (מתחת לעור). הרופא שלך יסביר לך היכן עלייך להזריק.
- אתרי הזרקה אפשריים הם הבטן (במרחק של יותר מחמישה סנטימטרים מהטבור) או הירכיים.
- אם אתה זקוק לשני עטי-מזרק, השתמש באתר הזרקה שונה עבור כל אחד מעטי-המזרק (למשל צד ימין וצד שמאל של הבטן או ירך ימין ושמאל).
- אל תזריק לתוך עור שהוא מגורה, אדמומי, חבול, מזוהם או מצולק בדרך כלשהי.



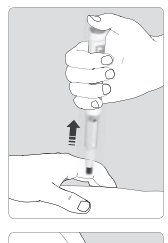
9

- אחוז בעט-מזרק כך שחלונית התצוגה והתווית נראות לעין במהלך ההזרקה.
- צבוט קפל עור בין האגודל והאצבע המורה.
- בעזרת לחץ עדין החדר את המחט בזווית של 90 מעלות עד אשר שרוול ההגנה הכחול שעל המחט אינו נראה יותר.



10

- לחץ על כפתור הלחיצה עד הסוף עד אשר הסימן "0" נמצא בקו אחד עם הנקודה בחלונית התצוגה.
- קולות הנקישה העדינים יפסקו כאשר הושלמה ההזרקה.
- החזק את כפתור הלחיצה לחוץ והמתן לפחות 10 שניות לפני הוצאת המחט.
- אל תרים או תזיז את העט-מזרק במהלך ההזרקה.

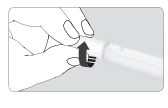


11

- בזהירות הוצא את המחט מתוך העור.
- שמור על ניקיון אתר ההזרקה עד אשר פצע ההזרקה הקטן נסגר. הצמד פלסטר דביק אם יש בכך צורך.

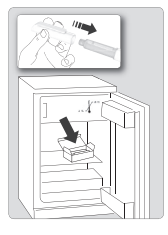
הערה:

- שרוול ההגנה הכחול ננעל באופן אוטומטי וכעת ניתן לראות כיסוי נעילה אדום המכסה את המחט למען בטיחותך. אם זה לא כך, אנא פנה אל הרוקח או הרופא.
- לאחר הוצאת המחט, טיפה קטנה של נוזל עשויה להישאר על העור שלך. הופעת טיפה זו היא תקינה והיא לא מצביעה על כך שקיבלת מנה קטנה מהדרוש.



12

- שחרר את הברגת המחט והיפטר ממנה כפי שנדרש.



13

- כסה חזרה את העט-מזרק בעזרת המכסה.

שימוש חוזר בעט-מזרק:

- הרופא שלך יאמר לך אם עלייך להשתמש בעט-מזרק בהזרקה שניה. במקרה כזה, החזר את העט-מזרק חזרה אל הקרטון החיצוני ואחסן במקרר עד לשימוש הבא. אל תשתמש בעט-מזרק שוב אם עברו כבר 30 ימים.

השלכת העט-מזרק והמחט:

- לאחר השימוש יש להיפטר מהעט-מזרק והמחט לפי ההוראות המקומיות או כפי שהורו הרופא או הרוקח שלך.