

07/2025

YORVIPATH יורביפאט

מרכיבים פעילים: PTH (1-34) (AS PALOPEGTERIPARATIDE) 0.3 MG/ML
צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנידון. העלון
עודכן בתאריך 07/2025 עם מידע עבור הוראות השימוש במחטים המשווקות עם העטים באריזת
הקרטון. לא חלו שינויים בעלון לרופא.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:
Yorvipath is a parathyroid hormone (PTH) replacement therapy indicated for the treatment
of adults with chronic hypoparathyroidism.

בהודעה זו מצוינים העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה XXX
תוספת - כתב כחול

הוראות שימוש (...)

פתרון בעיות

6. המנעול האדום מכסה את המחט עוד לפני תחילת ההזרקה. מה עליי לעשות?

הברג החוצה את המחט בה אתה משתמש והשלך אותה (ראה סעיף 5, שלב 13). קח מחט חדשה מהקופסה
והתחל מחדש משלב 1. כל קופסה מכילה מחט רזרבית.
(...)

1. הכנת העט והמחט

(...)

שלב 3

הסר את הרדיד מהמחט (איור ה).
ניתן להשתמש במחט זו פעם אחת בלבד והיא ננעלת אחרי השימוש.
יש להשתמש תמיד במחט חדשה עבור כל זריקה.

שלב 4

הרכב חבר את המחט בצורה ישרה על העט, ולאחר מכן הברג אותה על העט עד שהיא מקובעת במקום (לא ניתן להדק
אותה עד הסוף) (איור ו).

שלב 5

הסר את מכסה המחט ומגן המחט הפנימי (איור ז) והשלך לפח את מגן המחט הפנימי ושומר את מכסה המחט לשימוש
בהמשך אותו לפח.
חשוב: אין לגעת בשרוול הכחול, משום שהמחט עלולה להינעל.

4. הזרקת המנה

שלב 9

החזק את העט כך שהשרוול הכחול ממוקם על אתר ההזרקה. ודא שאתה יכול לראות את חלון המנה החדר את המחט לתוך
העור (איור יד).

שלב 10

~~לחץ את העט בצורה ישרה אל העור עד שישמע קליק ולא ניתן יהיה עוד לראות את השרוול הכחול (איור טו).~~
(...)

שלב 11 12

הוצא את העט באיטיות מאתר ההזרקה. ~~השרוול הכחול ננעל אוטומטית סביב המחט וניתן לראות מנעול אדום (איור טז ז).~~

5. השלך את המחט המשומשת

שלב 12

חבר מחדש את מכסה המחט על מנת להסיר את המחט בזהירות. הובל את קצה המחט לתוך מכסה המחט והדק את מכסה המחט על המחט (איור יז).

חשוב: תמיד חבר את מכסה המחט לפני הסרת המחט על מנת להקטין הסיכון להידבקות המחט וזיהום צולב.

שלב 13

הברג את המחט החוצה והשלך אותה באופן בטיחותי בהתאם לתקנות המקומיות (איור יח). ~~אין לנסות להחזיר את מכסה המחט למקומו, מכיוון שאתה עלול לדקור את עצמך בקצה האחורי.~~

6. השלך את העט המשומש

חשוב: יש להשליך תמיד את העט 14 ימים אחרי השימוש הראשון בהתאם לתקנות המקומיות. מומלץ למלא את השדה "תאריך פתיחה" שעל גבי הקרטון הפנימי, על מנת לדעת מתי עוברים 14 ימים.
יש להשליך תמיד את העט ואת כל המחטים הנוספות אחרי 14 ימי שימוש, אפילו אם עדיין יש תרופה בתוך העט (איור כ). זה חשוב כדי לוודא שתשיג את מלוא ההשפעה של התרופה.

הערה: זכור להשליך תמיד את המחטים העודפות אשר מסופקות באריזה כאשר אתה משליך את העט.

בעלון קיימים עדכונים נוספים כולל החלפת איורים.

עלון התכשיר לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם (ישראל) בע"מ, בנין ניאופרם, רחוב השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373716.

בברכה,

עוז וולך, רוקח ממונה של בעל הרישום