

מ"ג/מ"ל 10

אפומורפין הידרוכלוריד תמיסה להזרקה



أيومورفين هيدروكلوريد محلول للحقن

עלון אריזה מידע למשתמש نشرة العبوة معلومات للمستعمل

teva



עלוו לצרכו לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



עט חד פעמי

תמיסה להזרקה תת-עורית

הרכר

:כל מ"ל מכיל

(אפומורפין הידרוכלוריד) Apomorphine Hydrochloride 10 mg לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר. ראה סעיף 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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתר. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במחלת הפרקינסון.

אפומורפיו מסייע להפחית את משר הזמו של התקפי הפסקת תנועתיות (זהו מצב בו החולה מאבד את יכולת התנועה ואינו מסוגל לבצע פעולות של חיי יום יום) בחולי פרקינסוו אשר עבורם הטיפול בתכשירים פומיים לטיפול במחלת הפרקינסוו אינו מספק.

קבוצה תרפויטית: דופמיו אגוניסט.

2. לפני השימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה: • אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה, לסולפיט או
- אם הנר סובל מבעיות נשימה, דמנציה (שיטיוו), מחלת אלצהיימר, הזיות, מחשבות שווא, אשליות, אובדו קשר עם המציאות, מחלה פסיכוטית או בעיות בכבד.
 - אם הנר מתחת לגיל 18.
- אם היתה לך תגובה חמורה של תנועות בלתי רצוניות (דיסקינזיה) או הפרעה במתח השרירים (דיסטוניה) למרות הטיפול בלבודופה (לטיפול בפרקינסון).
- אם ידוע לך או לאחד מבני משפחתך על תופעה ב-א.ק.ג. הנקראת Iong QT syndrome.
 - אם הנך נוטל אונדנסטרון (לטיפול בבחילות ובהקאות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באפו-גו פו עליר להביא לרופא המטפל את תוצאות בדיקת ה-א.ק.ג. ורשימת התרופות הנוספות אותן הנך נוטל. תתבקש לחזור על בדיקת ה-א.ק.ג. בימים הראשונים של הטיפול וכו ככל שהרופא ימצא לנכוו. עליר לדווח מיידית לרופא על מחלות אחרות במיוחד אלה הקשורות ללב, כמו דפיקות לב, התעלפויות, או כמעט התעלפויות. עליך לדווח לרופא אם יש לך שלשול או התחלת טיפול בתרופה חדשה.

לפני התחלת הטיפול יש לספר לרופא אם הנר סובל או אם סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי או אם קיימת היסטוריה משפחתית. כולל:

אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגוו מחלות ריאה), הלב, הכבד, הכליה, מערכת העצבים, נטיה לבחילה והקאה, לחץ דם נמוך (הרגשת עילפון או סחרחורת כשנעמדים), אם הנר נוטל תרופות להורדת לחץ דם גבוה, אם מחלת הפרקינסוו גורמת לבעיות נפשיות כגוו הזיות ובלבול. אם הנך מבוגר או תשוש או אם הנך מניקה.

אם הנר רגיש למזוו כלשהו או לתרופה כלשהי. עליר להודיע על כר לרופא לפני נטילת התרופה.

אזהרות נוספות

יש לספר לרופא אם הנך חש, או אם המטפל שלך מבחין, בהתפתחות דחפים או תשוקות בלתי נשלטים או פיתוי לביצוע פעולות יוצאות דופן העלולות לגרום נזק לך או לאחרים. פעולות אלו הנקראות חוסר שליטה על דחפים עלולות לכלול מגווו של התנהגויות כגוו התמכרות להימורים. אכילת-יתר. הוצאות כספיות מוגזמות. דחף מיני מוגבר או עליה במחשבות או רגשות מיניים. הרופא ישקול להתאים את המינוו או להפסיק הנויפול בתבופה

חלק מהחולים מפתחים תסמינים הדומים להתמכרות המובילים להשתוקקות למינונים גבוהים של אפו-גו פו ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת פרקינסוו.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. ספר על כר לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות ללחץ דם גבוה או נמור
- תרופות להסדרת קצב לב (כגון קינידין או אמיודרון)
 - תרופות נאורולפטיות (כגוו: קלוזפיו)
- תרופות ווגדות דיכאוו כולל ווגדי דיכאוו טריציקליים (כגוו אמיטריפטיליו, אימיפרמין)
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים (כגון אריתרומיצין, אזיתרומיצין, קלריתרומיצין)
 - דומפרידון (תרופה לקיבה)
- תרופות אחרות לטיפול בפרקינסוו. אם הנר נוטל תרופה זו בו זמנית עם לבודופה (לטיפול בפרקינסון) יש לערוך בדיקות דם באופו סדיר
- אונדנסטרון (תרופה לטיפול בבחילות ובהקאות), שעלול לגרום לירידה חמורה בלחץ הדם ולאיבוד הכרה.

שימוש בתרופה יחד עם מזוו ושתיה

אוכל ושתיה אינם משפיעים על השפעת התרופה.

איו להשתמש בתרופה אם הנר בהריוו. מלבד מצבים בהם השימוש בתרופה הכרחי, אר ורק לאחר התייעצות עם הרופא.

לפני השימוש בתרופה, יש להיוועץ ברופא אם הנך בהריון, מתכננת להיכנס להריוו או חושבת שהנר בהריוו.

הנקה

הריון

לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם ועל כן יש להתייעץ עם הרופא במידה והנר מניקה או מתכננת להניק. הרופא ינחה אותר האם להפסיק את הטיפול בתרופה או להפסיק להניק.

נטימונט בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש במטופלים מתחת לגיל 18 שנים (ראה גם פסקה 2).

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות (עלול לגרום לנימנום מוגבר) ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סודיום ביסולפיט העלול לגרום לתגובות של רגישות יתר כגון פריחה או גירוד בעור, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, נפיחות או האדמה בלשון. במידה והנך חש בתופעות אלו, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים הקרוב אליר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

להזרקה תת-עורית.

לפני השימוש באפו-גו פן, הרופא המטפל יוודא שהנך יכול לסבול את התרופה ואת התרופה נגד בחילה, שאתה צריך להשתמש בה בו זמנית.

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

עליך ליטול את התרופה בדיוק כפי שנרשמה. הרופא יתאים את המינון המתאים לך באופן אינדיבידואלי.

אם אינך בטוח לגבי תזמון או דרך ההזרקה, עליך להיוועץ ברופא המטפל.

יש ליטול דומפרידון לפחות יומיים טרם תחילת הטיפול באפו-גו פן, וזאת כדי שלא תסבול מבחילות והקאות.

אין להשתמש באפו-גו פן אם:

- צבע התמיסה נהפך לירוק.
- התמיסה נהפכה לעכורה וניתן להבחין בחלקיקים.

איפה להזריק אפו-גו פן

עליך להזריק את האפו-גו פן בדרך תת-עורית כפי שהודרכת על ידי הרופא או האחות.

אין להזריק אפו-גו פן אל תוך הוריד.

מינון מקובל

כמות האפו-גו פן בה יש להשתמש ומספר ההזרקות היומיות ייקבעו לפי הצורך האישי שלך. בעת ביקורך במרפאת מומחה הרופא ידון איתך וייקבע את כמות ותדירות הזרקת התרופה המתאימות ביותר למצבך.

- המינון היומי המקובל הוא 3 מ"ג 30 מ"ג.
- יתכן ותצטרך מינון של עד ל- 100 מ"ג ליום.
- באופן עקרוני תזדקק לעשות בין 1 עד ל- 10 הזרקות ביום.
- אין להשתמש במנה העולה על 10 מ"ג בכל הזרקה.
 טרם השימוש באפו-גו פן, יש לעבור על הוראות ההזרקה וללמוד
 אותן, על מנת שתוכל להשתמש בתרופה כפי שצריך.
 אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

אם הנך נוטל תרופה זו בו זמנית עם לבודופה, יש לערוך בדיקות דם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

במידה ונטלת מנת יתר הנך עלול לחוש דופק איטי, מצבים קיצוניים של מחלה, שינה ו/או קשיי נשימה. יתכן ותחוש עילפון או סחרחורת לאחר עמידה - לאור ירידה בלחץ הדם. יש לשכב ולהרים את הרגליים על מנת להרגיש שיפור.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בתכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכו ולא תסבול מאף אחת מהו.

אם הנך חש תגובה אלרגית, עליך להפסיק את השימוש באפו-גו פן ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר אליך. סימני התגובה האלרגית:

- פריחה • קנשיי נשימה
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון.

תופעות לוואי מאוד שכיחות (משפיעות על יותר מ– 1 מתוך 10 מטופלים)

- גושים מתחת לעור במקום ההזרקה אשר כואבים, בעייתיים ואף אדומים וגורמים לגירוי. על מנת להימנע מלקבל גושים אלה, מומלץ להחליף את מקום ההזרקה בכל פעם שהנך מזריק.
 - הזיות (ראייה, שמיעה או הרגשת דברים שאינם קיימים).

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ– 1 מתוך 10 מנופלים)

- בחילות והקאות במיוחד עם תחילת הטיפול באפו-גו פן.
 במידה והנך נוטל דומפרידון ועדיין מרגיש חולה, או אם אינך
 נוטל דומפרידון וסובל מבחילות, עליך לספר על כך בהקדם לרופא או לאחות.
 - הרגשת עייפות או צורך חזק לישון
 - בלבול או הזיות - -----
 - פיהוקים
 - סחרחורות לאחר עמידה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות מ– 1 מתוך 100 מטופלים)

- הגברת תנועות לא רצוניות או רעידות בתקופת ה- on
- אנמיה המוליטית (פירוק חריג של כדוריות הדם האדומות בתוך כלי הדם או במקומות אחרים בגוף - זוהי תופעת לוואי לא שכיחה המתרחשת בחולים הנוטלים לבודופה כתכשיר

(וסף

- ינפילה' פתאומית לשינה
 - פריחה בעור
 - קשיי נשימה
 - י כיב במקום ההזרקה •
- ירידה בכדוריות הדם האדומות, דבר הגורם לעור להצהיב וגורם לחולשה או לקוצר נשימה
- ירידה בטסיות הדם, דבר המגביר את הסיכון לדימום או לחרלות.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ– 1 מתוך 1000 מטופלים)

- תגובה אלרגית
- עליה חריגה בכדוריות הדם הלבנות בדם או ברקמות הגוף (eosinophilia).

תופעות לוואי המתרחשות במספר לא ידוע של מטופלים

- נפיחות ברגליים, בכפות הרגליים או באצבעות
- חוסר יכולת לעמוד מול גירוי, דחף או פיתוי לבצע פעולה העלולה להזיק לך או לאחרים, הכוללים:
- דחף חזק של הימור כפייתי (למרות תוצאות אישיות או משפחתיות חמורות).
- שינויים או הגברת התעניינות מינית, דפוס התנהגות הגורם
 דאגה לך או לאחרים, כגון הגברת הדחף המיני.
 - נטייה בלתי נשלטת לקניות או להוצאות כספיות.
- זלילה מוגברת (אכילת כמויות גדולות בפרק זמן קצר)
 או אכילה כפייתית (אכילת כמות מעבר לצרכים הרגילים ומעבר לתחושת השובע).
 - התעלפות.
 - תוקפנות, תסיסה.
 - **.** כאב ראש

עליך לספר לרופא במידה והנך מבחין באחת ההתנהגויות הנ"ל; הרופא ישקול דרכים להתגבר על תופעות אלו או להמעיט את הסימפטומים.

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

דיווח על 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.ij) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5. <u>איך לאחסן את התרופה</u>?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל− 25°C.

יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור. יש לשמור את התרופה באותם תנאי אחסון הן לאחר פתיחה והו לאחר כל שימוש בתרופה.

אין להשתמש אם חל שינוי בצבע התמיסה לירוק. יש להשתמש בתמיסה אך ורק כאשר היא צלולה ושקופה.

אין להשתמש לאחר 48 שעות מההזרקה הראשונה.

על מנת להשליך את העט בדרך בטוחה, עליך תמיד להסיר קודם את המחט מהעט לפני השלכתו אל תוך מיכל אשפה או למיכל מתאים אחר. כאשר המיכל מלא, העבר אותו אל הרופא או הרוקח אשר ידאגו לאמצעים בטיחותיים להשליך את הפסולת. במידה והעט מרוקן לגמרי ניתן להשליכו יחד עם פסולת הבית. במידה והעט מכיל מעט אפומורפין, יש להעירו אל הרוקח.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

כל אפו-גו פן מכיל 3 מ"ל של תמיסה להזרקה. כל אפו-גו פו מכיל:

Sodium bisulphite, hydrochloric acid, nitrogen, water for injection.

תכולת הנתרן: פחות מ- 23 מ"ג לכל 10 מ"ל. תרופה זו מכילה סודיום ביסולפיט העלול לגרום לתגובות אלרגיות נדירות (ראה סעיף 2).

כיצד נראית התרופה ומה תוכו האריזה

אפו-גו פן הינו עט חד פעמי רב מנתי מורכב ממערכת הזרקה עם מחסנית מזכוכית שקופה המכילה את תמיסת האפומורפין הידרוכלוריד להזרקה. התמיסה צלולה וללא צבע, ללא חלקיקים הנראים לעין.

אריזות בנות 1, 5, או 10 עטים 2 x מ״ל כל אחד, באריזת מגש פלסטית מוצמדת אל קרטון קשיח. יתכו שלא כל סוגי האריזות משווקים.

בעל הרישום

טבע ישראל בע״מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו

בריטניה פארמצויטיקלס בע״מ, אנגליה.

הבריאות: 136.82.31425.00

העלון נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד

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





אפו - ג! **פן** 10° מ"ג/מ"ל

אפומורפין הידרוכלוריד **תמיסה להזרקה**

הוראות שימוש

* האריזה אינה מכילה מחטים לשימוש בעט.

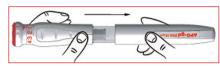
יש צורך להשתמש במחטים לא יותר מאורך של 12.7 מ"מ ("½") ולא דקות מ- 30G.

מחטים שמומלצות לשימוש עם עטים של אינסולין מתאימות לשימוש עם אפו-גו פן.

חשוב: אין למשוך את חוגת המנה בעלת הפקק האדום (ראה 1) לפני שכוונת את המנה (ראה "בחירת המנה הנכונה")

חיבור המחט

- (א) לפני השימוש בעט, הנך צריך מגבון כירורגי ומחט אחת בתוך קונוס המגן (**ראה 2**).
- (ב) הוצא את העט מהקופסא והסר את העטיפה החיצונית (**ראה 3**).



(ג) נקה את הממברנה (**ראה**) עם המגבון הכירורגי.

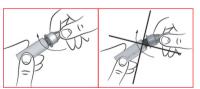


(ד) הסר את הנייר מקונוס המחט (**ראה 2**).

(1)



(ה) חשוב לחבר את המחט לעט בקו ישר, כפי שבתרשים מטה. חיבור המחט בזווית עלול לגרום לעט לדלוף.



הברג את הקונוס (המכיל את המחט) על פני הממברנה (**ראה 2**) עם כיוון השעון. פעולה זו תחבר את המחט היטב.





(ח) החזר את העטיפה החיצונית של העט למקומה (**ראה** 3).

בחירת המנה הנכונה

(ט) לחץ על חוגת המנה (ראה 1) וכאשר היא מוחזקת כלפי מטה, סובב את החוגה עם כיוון השעון עד שהחץ מצביע על המנה שנקבעה על ידי הרופא (ראה 1 אור מכן, יש לשחרר את הלחץ המופעל על החוגה בעלת הפקק האדום. כעת המנה מוכנה ואין צורך לכוונה שוב להזרקות הבאות.



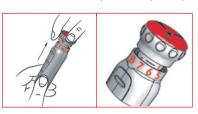
חשוב: במקרה בו עברת את המנה שנקבעה עבורך בזמן שסובבת את החוגה, המשך ללחוץ ולסובב באותו כיוון עד שתגיע אליה שוב.

אין למשוך ולסובב את חוגת המנה באותו הזמן.

אם המנה שנקבעה לך הינה 1 מ"ג, עליך לרוקן מנה ראשונה של 1 מ"ג לממחטת נייר ולהשליכה. פעולה זו נקראת "הכנה" והיא חשובה מאחר ומבטיחה שתקבל את המנה הראשונה של השימוש בעם הראשונה של השימוש בעט. לאחר מכן הכן את המנה הנדרשת להזרקה והזרק אותה בדרך הרגילה (ראה הזרקה). כאשר המנה הראשונה הנדרשת הינה יותר מ- 1 מ"ג, אין צורך "להכין" את העל שימוש.

הזרקה

י) מיד עם הכנת המנה, משוך את חוגת המנה בעלת הפקק האדום החוצה ככל שניתן. יש לבדוק את סרגל המספרים האדום על הבוכנה (ראה 9) ולהזריק רק אם הקו הנראה לעין מתאים למנה המיועדת.



- (כ) בעזרת מגבון כירורגי יש לנקות את שטח העור המיועד להזרקה.
- (ל) יש להסיר את העטיפה החיצונית של העט (**ראה** 3).
 - (מ) הסר את מגן המחט (**ראה 6**).



- (נ) החדר את המחט לעור, לפי הנחיית הרופא (**ראה 10**).
- (ס) להזרקה, לחץ את חוגת המנה בעלת הפקק האדום (ראה 1) בעזרת האגודל אם אפשרי כלפי מטה, כל שניתן. כאשר חוגת המנה בעלת הפקק האדום לחוצה במלואה כלפי מטה, יש לספור עד 3 לפני הוצאת המחט.



- (ע) החזר את קונוס המגן (**ראה 5**) אל המחט המשומשת ולחץ אותו למקומו בעדינות.
- כאשר קונוס המגן יציב, הברג את המחט נגד כיוון השעון על מנת להוציאו.

יש לשמור את המחט בתוך קונוס המגן ולהשליך אותו למקום בטוח כגון מיכל אשפה או צנצנת קפה ריקה.



הכנה להזרקה הבאה

- (פ) יש להוציא את עטיפת העט ולבדוק שנשאר מספיק אפומורפין במחסנית להזרקה הבאה. במקרה שנשאר מספיק אפומורפין להזרקה הבאה, שים מחט חדשה, כפי שהוסבר לעיל.
- (צ) במקרה שלא נשאר מספיק אפומורפין להזרקה הבאה, יש להכין עט אחר.
- (ק) בסיום, החזר את העטיפה החיצונית של העט למקומה.

