

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפו-גו® פן עט חד פעמי תמיסה להזרקה תת-עורית

הרכב

כל מ"ל מכיל:
Apomorphine Hydrochloride 10 mg (אפומורפין הידרוכלוריד)

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 במחלתך. 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.

אפומורפין מסייע להפחית את משך הזמן של התקפי הפסקת תנועתיות (זהו מצב בו החולה מאבד את יכולת התנועה ואינו מסוגל לבצע פעולות של חיי יום יום) בחולי פרקינסון אשר עברו טיפול בתכשירים פומיים לטיפול במחלת הפרקינסון אינו מספק.

קבוצה תרפויטית:
דופמין אגוניסט.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר:

- אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה, לסולפיט או לביסולפיט.
- אם הינך סובל מבעיות נשימה, דמנציה (שיטיון), מחלת אלצהיימר, הזיות, מחשבות שווא, אשליות, אובדן קשר עם המציאות, מחלה פסיכוטית או בעיות בכבד.
- אם הינך מתחת לגיל 18.
- אם היתה לך תגובה חמורה של תנועות בלתי רצונית (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 long QT syndrome.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באפוגו פן עליך להביא לרופא המטפל את תוצאות בדיקת ה-A.K.G. ורשימת התרופות הנוספות אותן הנך נוטל. תתבקש לחזור על בדיקת ה-A.K.G. בימים הראשונים של הטיפול וכן ככל שהרופא ימצא לנכון. עליך 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 הינך סובל או אם סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי או אם קיימת היסטוריה משפחתית, כולל:

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

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אזהרות נוספות

יש לספר לרופא אם הינך חש, או 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 מגוון של התנהגויות כגון התמכרות להימורים, אכילת-יתר, הוצאות כספיות מוגזמות, דחף מיני מוגבר או עליה במחשבות או רגשות מיניים. הרופא ישקול להתאים את המינון או להפסיק הטיפול בתרופה.

חלק מהחולים מפתחים תסמינים הדומים להתמכרות המובילים להשתוקקות למינונים גבוהים של אפוגו פן ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון.

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

- תרופות ללחץ דם גבוה או נמוך
- תרופות להסדרת קצב לב (כגון קינידין או אמיודרון)
- תרופות נאורולפטיות (כגון: קלזפין)
- תרופות נוגדות דיכאון כולל נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמיטריפטילין, אימיפרמין)
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין, אזיתרומיצין, קלריתרומיצין)
- דומפרידון (תרופה לקיבה)
- תרופות אחרות לטיפול בפרקינסון. אם הינך נוטל תרופה זו בו זמנית עם לבדופה (לטיפול בפרקינסון) יש לערוך בדיקות דם באופן סדיר.

שימוש בתרופה יחד עם מזון ושתייה

אוכל ושתייה אינם משפיעים על השפעת התרופה.

הריון

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון, מלבד מצבים בהם השימוש בתרופה הכרחי, אך ורק לאחר התייעצות עם הרופא. לפני השימוש בתרופה, יש להיוועץ ברופא אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או חושבת שהינך בהריון.

הנקה

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

שימוש בילדים

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

נהיגה ושימוש במכוונות

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, נפירות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, נפירות או האדמה בלשון. במידה והינך חש בתופעות אלו, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים הקרוב אליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

להזרקה תת-עורית.

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

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 הודרכת על ידי הרופא או האחיות.

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 ויקבע 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 הינך נוטל תרופה זו בזמנית עם לבדופה 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 הינך 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 בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם הינך חש תגובה אלרגית עליך להפסיק את השימוש באפוגו-ג פן ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר אליך. סימני התגובה האלרגית:

- פריחה
- קשיי 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 שהינך מזריק.
- הזיות (ראייה, שמיעה או הרגשת דברים שאינם קיימים).

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- בחילות והקאות במיוחד עם תחילת הטיפול באפוגו-ג פן. במידה והינך 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
- סחרחורת לאחר עמידה.

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

- הגברת תנועות לא רצויות 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 לבדופה כתכשיר נוסף)
- 'נפילה' פתאומית לשינה
- פריחה בעור
- קשיי נשימה
- 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 לחבלות.

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, כפות 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 והינך 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 הזכרה 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.il המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 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 והן 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 המחס 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 והעטמרוקן לגמרי ניתן להשליכו יחד עם פסולת הבית. במידה והעט מכיל מעט אפומורפין, יש להעבירו 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 אפוגו-גן פן מכיל 3 מ"ל של תמיסה להזרקה.

כל אפוגו-גן פן 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 תוכן האריזה

אפוגו-גן 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 x 3 מ"ל כל אחד, באריזת מגש פלסטית מוצמדת אל קרטון קשיח.

יתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.

בעל הרישום

אביק שיווק בע"מ
ת"ד 80777, נתניה.

שם היצרן וכתובתו

בריטניה פארמצויטיקלס בע"מ,
אנגליה.

העלון נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
136. 82. 31425. 00

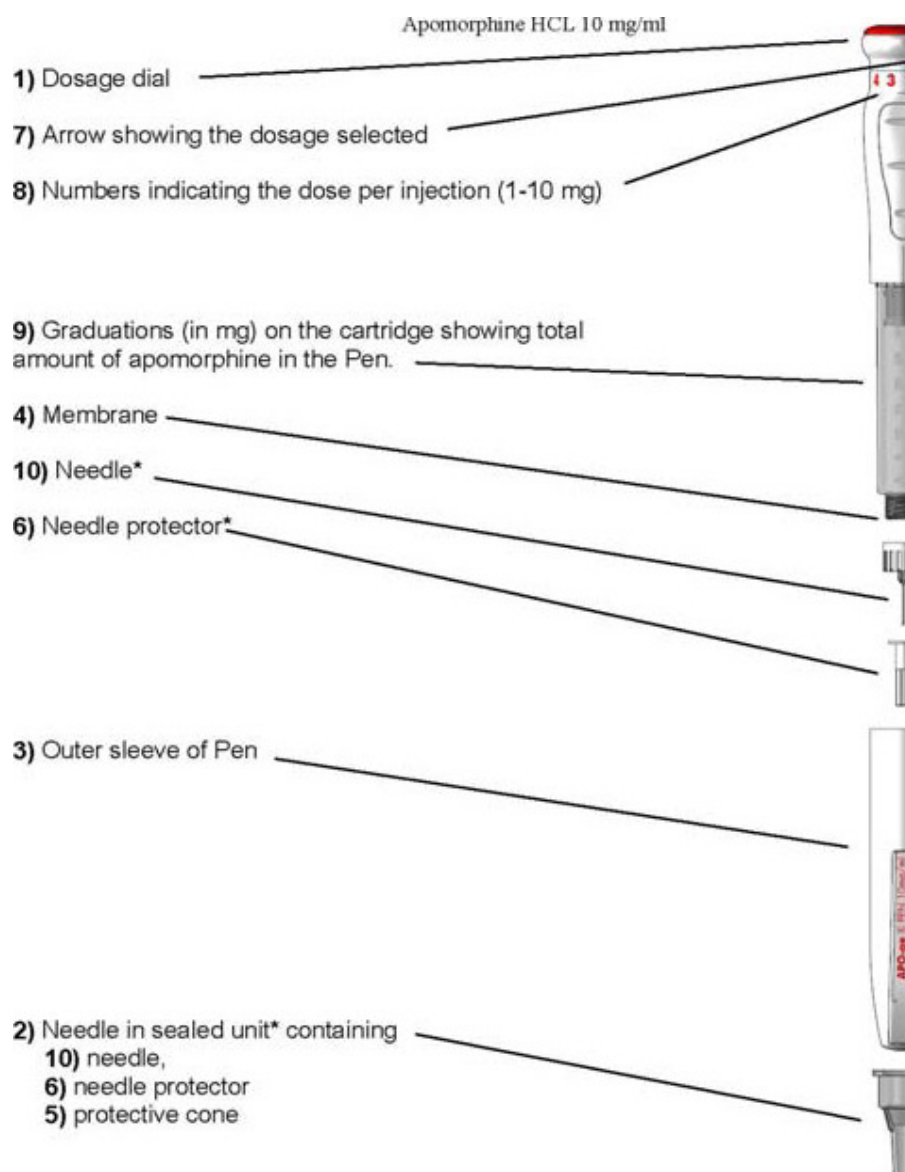
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.



אפו-גו פן 10 מ"ג/מל
אפומורפין הידרוכלוריד

תמיסה להזרקה

עלון אריזה
מידע למשתמש



1-חוגת מנה

2- מחט במתקן אטום*המכיל

10- מחט

6- מגן מחט

5- קונוס מגן

3- עטיפה חיצונית של העט

4- ממברנה

7- חץ המראה את המנה שנבחרה

8- מספרים המציגים את המנה לכל הזרקה (1-10 מ"ג)

9- סימון (ב-מ"ג) על גבי המחסנית, המראה כמות כוללת של אפומורפין בעט

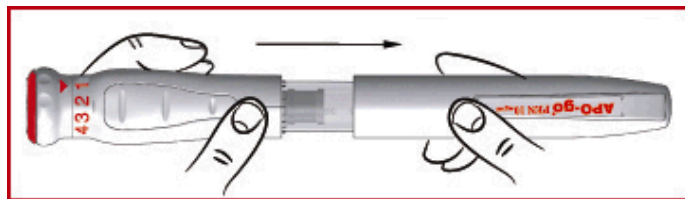
* האריזה אינה מכילה מחטים לשימוש בעט. יש צורך להשתמש במחטים לא יותר מאורך של 12.7 מ"מ (1/2") ולא דקות מ-30G. מחטים שמומלצות לשימוש עם עטים של אינסולין מתאימות לשימוש עם אפוגו פן.

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

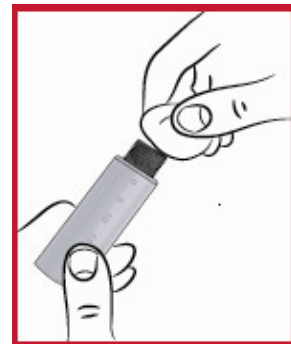
חיבור המחט:

(א) לפני השימוש בעט, הינך צריך מגבון כירורגי ומחט אחת בתוך קונוס המגן **(ראה 2)**.

(ב) הוצא את העט מהקופסא והסר את העטיפה החיצונית **(ראה 3)**.



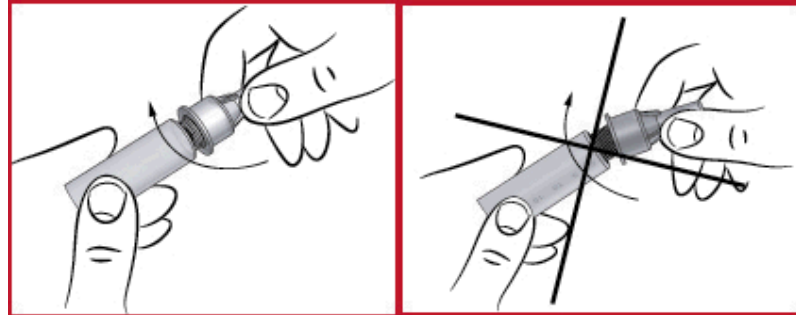
(ג) נקה את הממברנה **(ראה 4)** עם המגבון הכירורגי.



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

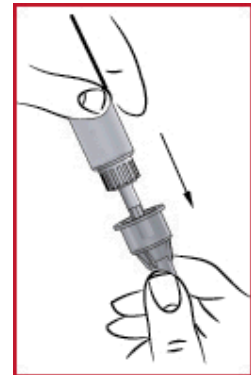


(ה) חשוב לחבר את המחט לעט בקו ישר, כפי שבתרשים מטה. חיבור המחט בזווית עלול לגרום לעט לדלוף.



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

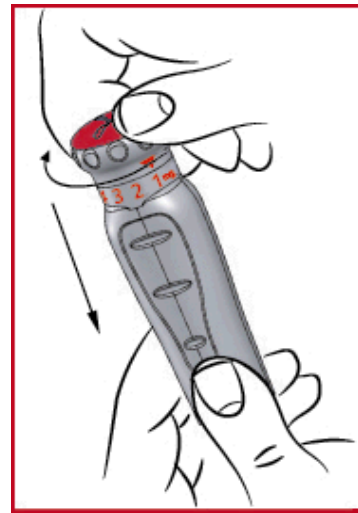
(ז) יש להסיר את קונוס המגן (ראה 5), אך אין להשליכו. בשלב זה אין להסיר את מגן המחט (ראה 6).



(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 7 ו-8). לאחר מכן, יש לשחרר את הלחץ המופעל על החוגה בעלת הפקק האדום. כעת המנה מוכנה ואין צורך לכוונה שוב להזרקות הבאות.



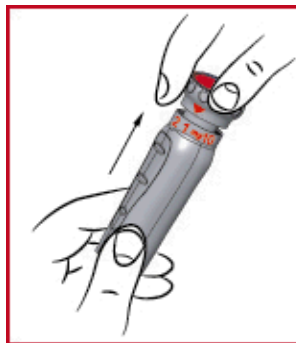
חשוב: במקרה בו עברת את המנה שנקבעה עבורך בזמן שסובבת את החוגה, המשך ללחוץ ולסובב באותו כיוון עד שתגיע אליה שוב.

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 זה נקראת "הכנה" והיא חשובה מאחר ומבטיחה שתקבל את המנה הראשונה במלואה בפעם הראשונה של השימוש בעט. לאחר מכן הכן את המנה הנדרשת להזרקה והזריק אותה בדרך הרגילה (ראה הזרקה). כאשר המנה הראשונה הנדרשת הינה יותר מ- 1 מ"ג, אין צורך "להכין" את העט לשימוש.

הזרקה

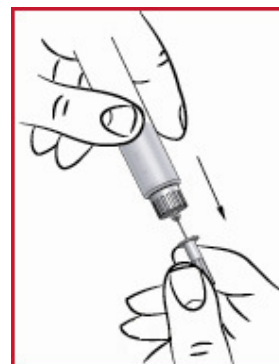
(י) מיד עם הכנת המנה, משוך את חוגה המנה בעלת הפקק האדום החוצה ככל שניתן. יש לבדוק את סרגל המספרים האדום על הבוכנה (ראה 9) ולהזריק רק אם הקו הנראה לעין מתאים למנה המיועדת



(כ) בעזרת מגבון כירורגי יש לנקות את שטח העור המיועד להזרקה.

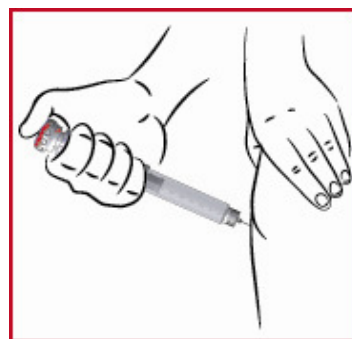
(ל) יש להסיר את העטיפה החיצונית של העט (ראה 3).

(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, ככל 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.

