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

התכשיר נמכר עם מרשם רופא בלבד

פלואנקסול דפו®
20 מ"ג/מ"ל
זריקה למתן תוך-שרירי

פלואנקסול דפו®
100 מ"ג/מ"ל
זריקה למתן תוך-שרירי

הרכב:1 מ"ל של תמיסה שומנית להזרקה תוך-שרירית מכיל 20 מ"ג או 100 מ"ג של פלופנטיקסול דקאנואט flupentixol decanoate.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים 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 אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
- התרופה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

פלואנקסול דפו שייך לקבוצת תרופות האנטי-פסיכוטיות (נקראות גם נוירולפטיות). אלו הן תרופות הפועלות על מסלולים עצביים באזורים ספציפיים במוח ומסייעות בתיקון של חוסר איזון כימיקלי מסוים במוח, הגורם לסימפטומים של מחלתך. פלואנקסול דפו מיועד לטיפול בסכיזופרניה ובמאניה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי פסיכוטיות ממשפחת התיוקסנתן

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר

- אם הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
- אם הנך במצב של עירנות ירודה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך:

- סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- סובל או סבלת בעבר מעוויתות או התכווצויות (אפילפסיה).
- סובל מסוכרת (יתכן ותידרש התאמת מינון של התרופות לסוכרת).
- סובל או סבלת בעבר מתסמונת מוח אורגנית (ירידה בפעילות מערכת העצבים העלולה להיגרם בעקבות הרעלת אלכוהול).
- אם יש לך גורמי סיכון לשבץ (לדוגמא, עישון, יתר לחץ דם).
- סובל או סבלת בעבר מהיפוקלמיה (רמות אשלגן נמוכות בדם) ו/או היפומגנזיה (רמות מגנזיום נמוכות בדם), או אם יש לך נטייה גנטית לאחד מהמצבים הללו.
- סובל או סבלת בעבר מליקוי הלב ו/או כלי דם.
- נוטל או נטלת בעבר תרופות אנטי-פסיכוטיות אחרות.
- חש עצבנות או הנך פעיל יותר מהרגיל, כיוון שתרופה זו עלולה להגביר תחושות אלו.
- אם לך או לאחד מבני משפחתך יש היסטוריה של הופעת קרישי דם, כיוון שנמצא קשר בין תרופות מסוג זה והיווצרות קרישי דם
- אם הנך מטופל לסרטן

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

- תרופות נגד דיכאון ממשפחת הטריציקליים
- תרופות להורדת לחץ דם (כגון, גואנטידין וקלונידין)
- ברביטוראטים (תרופות להרגעה ולשינה)
- תרופות לטיפול באפילפסיה
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון (כגון לבו-דופה)
- מטוקלופראמיד (תרופה לטיפול בהפרעות במערכת העיכול)
- פיפראזין (תרופה לטיפול בתולעים במערכת העיכול)
- תרופות המשפיעות על מאזן המים ו/או המלחים בדם (ירידה בריכוז אשלגן או מגנזיום בדם)
- תרופות הגורמות להעלאת הריכוז של פלואנקסול דפו בדם.

אין להשתמש בפלואנקסול דפו יחד עם התרופות הבאות:

- תרופות המשנות את קצב הלב: קינידין, אמיודרון, סוטלול, דופטיליד, אריתרומיצין, טרפנדין, אסטמיזול, גטיפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, ציסאפריד, ליתיום.
- תרופות אנטי פסיכוטיות אחרות.

שתיית אלכוהול

פלואנקסול דפו עלול להגביר את ההשפעה המרדימה של האלכוהול, לפיכך מומלץ שלא לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה או חושבת להיות בהריון, שאלי את הרופא שלך לפני לקיחת התרופה

הריון

אם הנך בהריון או חושבת שהנך בהריון, יש להיוועץ ברופא בטרם תשתמשי בתרופה. אין להשתמש בפלונקסול דפו בזמן הריון אלא אם כן זה נחוץ. שימוש בפלואנקסול דפו בזמן הריון עלול להשפיע על מצבו הכללי של התינוק שייוולד.

הסימנים הבאים עלולים להופיע בילודים, שנולדו לאימהות שנטלו פלואנקסול דפו בשליש האחרון להיריון: רעד, קישיון שרירים ו / או חולשת שרירים, ישנוניות, חוסר מנוחה, קשיי נשימה וקושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח כל אחד מסימנים אלו, ייתכן שעליך לפנות לרופא.

הנקה

אם הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא בטרם תשתמשי בתרופה.
אין להשתמש בפלואנקסול דפו כאשר מניקים, כיוון שכמויות קטנות של התרופה עוברות לחלב האם.

פוריות

במחקרים בחיות הוכיחו כי פלונקסול דפו משפיע על הפוריות – יש להתייעץ עם הרופא

נהיגה

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בפלואנקסול דפו, כיוון שהתרופה עלולה לגרום לישנוניות או לסחרחורת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אופן השימוש ומינון

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
תכשיר זה הינו זריקה למתן תוך שרירי (לשריר הישבן). הזריקה תינתן על ידי רופא או אחות.
תדירות המתן והמינון יקבעו על פי הוראות הרופא בלבד.
כמות קטנה של פלונקסול דפו נשאבת למזרק ומוזרקת לשריר הישבן.
הרופא שלך יחליט על הנפח המתאים לך, ועל תדירות המתן.
התרופה משתחררת באיטיות מהזריקה שאתה מקבל, כך שכמות קבועה של התרופה תכנס לתוך הדם בזמן שבין הזריקות.

המינון המומלץ:

מבוגרים

פלואנקסול דפו® 20 מ"ג/מ"ל
המינון המקובל הוא 1-2 מ"ל, פעם בשבוע עד פעם ב-4 שבועות.
במידה ונדרש מינון של יותר מ-2 מ"ל, המינון יחולק בין שני מקומות שונים למתן הזריקה.
פלואנקסול דפו® 100 מ"ג/מ"ל
המינון המקובל הוא 1 מ"ל (אך יכול לנוע בין 0.5 מ"ל ל-4 מ"ל), פעם בשבוע עד פעם ב-4 שבועות.
במידה ונדרש מינון של יותר מ-2 מ"ל, המינון יחולק בין שני מקומות שונים למתן הזריקה.
אם הנך לוקח **טבליות** פלואנקסול ועובר כעת לטיפול בפלואנקסול דפו, זריקה למתן תוך שרירי, יתכן ותתבקש להמשיך בטיפול בטבליות פלואנקסול למשך מספר ימים לאחר קבלת הזריקה הראשונה.
הרופא יכול לשנות את המינון או את תדירות המתן מפעם לפעם.

לקשישים (מטופלים מעל גיל 65) ולמטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד הכבד, ניתן בדרך כלל המינון הנמוך יותר שבטווח המינון המקובל.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הנך חש שהשפעת התרופה חזקה מידי או חלשה מידי התייעץ עם הרופא שלך

משך הטיפול

יש להתמיד בטיפול בזמנים הקצובים, כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך,אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. הפסקת הטיפול מוקדם מידי עלולה לגרום לחזרת הסימפטומים של מחלתך. הרופא שלך יקבע עבורך את משך הטיפול.

אם קבלת בטעות מינון גבוה יותר

התרופה תינתן לך על ידי רופא או אחות. במקרה וקיבלת מינון גבוה מדי (דבר שעלול להתרחש בסבירות נמוכה ביותר) אתה עלול לחוש בסימפטומים הבאים: ישנוניות, חוסר הכרה, נוקשות או תנועתיות בשרירים, פרכוסים, לחץ דם נמוך, דופק חלש, קצב לב גבוה, חיוורון, חוסר מנוחה, חום גוף גבוה או נמוך.
שינויים בקצב הלב הכוללים קצב לב לא סדיר או איטי נצפו במצבים בהם פלואנקסול דפו ניתנה במינון יתר יחד עם תרופות שידוע שמשפיעות על הלב.
הרופא או האחות יחלו בטיפול בתסמינים ובנוסף יתנו טיפול תומך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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 לכל תרופה, השימוש בפלואנקסול דפו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים אם הנך חש באחד מהסימפטומים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות Uncommon (תופעת לוואי שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000)

תנועות לא רצוניות של הפה והלשון (עלול להיות סימן מוקדם למצב רפואי הנקרא טרדיב דיסקינזיה).

תופעות לוואי נדירות מאד very rare (פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)

- חום גבוה, קשיות שרירים, הפרעות במצב ההכרה, בייחוד אם מלווים בהזעה ודופק מהיר (עלול להיות סימן למצב נדיר שנקרא נוירולפטיק מליגננט סינדרום – אשר עליו דווח לאחר שימוש בחומרים אנטיפסיכוטיים שונים).
- הצהבה של העור ולובן העין יתכן שזה סימן שהכבד שלך מושפע מהתרופה (וסימן למצב שנקרא צהבת).

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בעיקר בתחילת הטיפול ורובן חולפות בדרך כלל במשך הטיפול:

תופעות לוואי שכיחות מאד very common(מופיעות ביותר ממשתמש אחד לעשרה משתמשים)

ישנוניות, חוסר יכולת לשבת במנוחה או ללא תנועה, תנועות לא רצוניות, האטה בתנועות הגוף,יובש בפה.

תופעות לוואי שכיחות common (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100)

עליה בקצב הלב או דפיקות לב, רעד, תנועות חוזרות או יציבה לא רגילה עקב התכווצויות שרירים, סחרחורת, כאב ראש, הפרעות בראייה, קושי או כאב בנשימה, ייצור מוגבר של רוק, עצירות, הקאה, הפרעות בעיכול או תחושה של אי-נוחות בבטן עליונה, שלשול, הפרעות במתן שתן, הזעה מוגברת, גרד בעור, כאבי שרירים, עליה בתאבון, עלייה במשקל, עייפות או חולשה, נדודי שינה, דיכאון, עצבנות, חוסר שקט, ירידה בחשק המיני.

תופעות לוואי שאינן שכיחות, (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000)

תנועות לא-רצוניות של הפנים והגפיים, פרקינסוניזם, דיבור לא ברור, התכווצויות, תנועות מעגליות של העיניים, כאב בטן, בחילה, נפיחות במערכת העיכול, פריחה, רגישות של העור בחשיפה לשמש, דלקת עור (אקזמה), קשיות שרירים, ירידה בתאבון, לחץ דם נמוך, גלי חום, אדמומיות או כאב במקום ההזרקה, תוצאות לא תקינות בבדיקה של תפקודי כבד, הפרעות בתפקוד המיני, בלבול.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000)

- ירידה בספירה של טסיות דם (טרומבוציטופניה), ירידה בספירה של טסיות תאי דם לבנים (נויטרופניה), ירידה בספירה של תאי דם לבנים (לויקופניה), הרעלה של מח עצם, אגרנולוציטוזיס .
- עלייה ברמות ההורמון פרולקטין בדם (היפרפרולקטינמיה), רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליצמיה) וחוסר סבילות לגלוקוז.
- תגובה של רגישות-יתר, תגובה אלרגית חריפה או מערכתית (שוק אנאפילקטי), הגדלה של השדיים בגברים (גינקומסטיה), ייצור חלב מוגבר (גלקטוראה), היעדר מחזור בנשים (אמנוריאה).

בתרופות אחרות שפועלות בצורה דומה לחומר הפעיל של פלונקסול דפו דווחו מקרים נדירים של תופעות הלוואי הבאות:

- הארכת QT (דופק איטי של הלב ושינוי ב ECG)
- דופק לב לא סדיר טורסד דה פואה - Torsades de Pointes- צורה מסוימת של קצב לב לא סדיר.

במקרים נדירים יכול להיות שהפרעות בקצב הלב (אריטמיות) הסתיימו במוות פתאומי.
היווצרות קרישי דם בוורידים, בעיקר בוורידי הרגליים (גורם להתנפחות, כאב ואדמומיות ברגל), ונדידת קריש דם לריאות שתגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה. אם הנך חש באחד מהסימפטומים הללו, עליך לפנות מיד לטיפול רפואי

במבוגרים עם דמנציה עליה קלה במספר מקרי המוות דווחה בחולים שלוקחים תרופות אנטי פסיכוטיות בהשוואה לכאלו שאינם מקבלים תרופות אנטי פסיכוטיות.

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

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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C. יש לשמור את האמפולות בתוך האריזה המקורית, על מנת להגן עליהן מפני אור.
- **אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לאסלה.** שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופה שאינך זקוק לה עוד. כך נשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
  triglycerides, medium chain
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
  פלואנקסול דפו הינו נוזל צלול, חסר צבע או בעל צבע צהוב בהיר מאוד.
  התכשיר קיים בשני מינונים:
  20 מ"ג/מ"ל: אריזה המכילה אמפולה בנפח 1 מ"ל (20 מ"ג) או 2 מ"ל (40 מ"ג)
  100 מ"ג/מ"ל: אריזה המכילה אמפולה בנפח 1 מ"ל

- **בעל הרישום וכתובתו:** לונדבק ישראל בע"מ,דרך השלום 4, תל אביב.
- **שם היצרן וכתובתו:** ה. לונדבק, ולבי, דנמרק.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2014
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
  פלואנקסול דפו® 20 מ"ג/מ"ל 61.27.27548
  פלואנקסול דפו® 100 מ"ג/מ"ל 61.28.27550

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

TEXT GRAPHICS
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, DK-2500 Valby
Denmark

Text & Graphics
Fax: +45 3643 8240

NEW MATERIAL
Code no/Material No.:
IL-608209 (067) / 133116
Punch: 0660
Size/mm.: 190x600
PCR/CR No.: 925513

REPLACES
Code no/Material No.:
IL-608208 (067) / 128673

COLOUR SPECIFICATIONS
Black

Notice: Colour matching of this print is only to be used as a guideline.

CREATOR AT T&G
2014-11-10/09:22/HESP
Signature:

APPROVED BY
T&G:
RA:

No. of pages: 2
Edition No.: 2