

פרודואודופה™

תמיסה לעירוי תת עורי

החומר הפעיל וכמותו:

כל בקבוקון מכיל:

Foslevodopa 240 mg/ml - פוסלבודופה 240 מ"ג/מ"ל

Foscarbidopa 12 mg/ml - פוסקרבידופה 12 מ"ג/מ"ל

ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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 הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר פרודואודופה קיים כרטיס בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפרודואודופה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

למה משמשת פרודואודופה

פרודואודופה מיועדת לטיפול במחלת פרקינסון בשלב מתקדם, המגיבה לטיפול בלבדופה, המלווה בתנועתיות יתר חמורה או הפרעות תנועה לא רצוניות, כאשר שילובים קיימים של תכשירים רפואיים לטיפול בפרקינסון לא היו יעילים.

קבוצה תרפויטית: תרופות נוגדות פרקינסון, פוסלבודופה ומעכב דקרבווקסילאז.

כיצד פרודואודופה פועלת

- פוסלבודופה הופך בגוף לדופאמין, המתווסף לדופאמין שכבר נמצא במוח ובחוט השדרה שלך. הדופאמין עוזר בהעברת אותות בין תאי עצב.
- מעט מדי דופאמין גורם לתסמינים של מחלת פרקינסון, כגון: רעד, תחושת נוקשות, תנועה איטית, ובעיות בשמירה על שיווי המשקל שלך.
- הטיפול בפוסלבודופה מעלה את רמת הדופאמין בגוף שלך ובכך מפחית את התסמינים הללו.
- תפקידו של פוסקרבידופה לשפר את ההשפעה של פוסלבודופה ולהפחית את תופעות הלוואי של פוסלבודופה.

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
 - אם הינך סובל מבעיה בעין הנקראת 'גלאוקומה צרת-זווית'.
 - אם הינך סובל מבעיות חמורות בלב.
 - אם הינך סובל מהפרעות חמורות בקצב הלב.
 - אם הינך סובל משבץ מוחי חריף.
 - אם הינך נוטל תרופות מסוג מעכבי MAO לא-סלקטיביים ומעכבי MAO-A סלקטיביים, כגון מוקלובמיד או פנלזין. יש להפסיק ליטול תרופות אלה לפחות שבועיים טרם תחילת הטיפול בפרודואודופה.
 - אם הינך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).
 - אם הינך סובל מבעיות הורמונליות כגון הפרשת יתר של קורטיזול (תסמונת קושינג), או כאשר רמות הורמון בלוטת התריס שלך גבוהות מידי (היפרתירואידיזם).
 - אם סבלת בעבר מסרטן העור, או אם יש לך שומות חריגות או סימנים על העור אשר לא נבדקו על ידי הרופא שלך.
- אין להשתמש בפרודואודופה אם אחד מהמקרים מעלה מיוחס אליך. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפרודואודופה, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מהתקף לב, חסימת כלי דם בלב שלך, או בעיות לב אחרות הכוללות הפרעות בקצב הלב (אריתמיה).
- יש לך בעיה בריאות, כגון אסתמה.
- סבלת בעבר מבעיה הורמונלית.
- סבלת בעבר מדיכאון עם מחשבות אובדניות או בעיות נפשיות אחרות.
- יש לך בעיה בעין הנקראת 'גלאוקומה רחבת-זווית'.
- סבלת בעבר מכיב בקיבה (אולקוס).
- סבלת בעבר מפרכוסים (עוויתות).
- יש לך מחלת כלייה או כבד.
- עליך להקפיד על בתזונה דלת נתרן (ראה 'פרודואודופה מכילה נתרן').
- יש לך שינויים בעור באזור ההזרקה, כגון אדמומיות, חמימות באזור, נפיחות, כאב, או שינויי צבע בעת הפעלת לחץ על האזור.
- יש לך חולשה מוגברת, כאב, חוסר או אבדן תחושה באצבעות או ברגליים (פוליניורופתיה). הרופא שלך יבדוק סימנים ותסמינים אלה לפני תחילת הטיפול בפרודואודופה ולאחר מכן באופן תקופתי. ספר לרופא שלך אם כבר יש לך נורופתיה או מצב רפואי הקשור לנוירופתיה.

אם אחד מהמקרים מעלה רלוונטיים לך או אינך בטוח, היוועץ ברופא שלך לפני השימוש בתרופה.

ספר לרופא אם אתה מבחין בתנועות בלתי רצוניות ובלתי נשלטות בגפיים, גב, צוואר, או סנטר (דיסקינזיה) או עלייה בנוקשות או באיטיות התנועות. יתכן וידרשו התאמות במינון היומי שלך, או שישנה חסימה במכשיר.

תסמונת נירולפטית ממארת

אל תפסיק את הטיפול בפרודואודופה אלא אם הרופא שלך אומר לך, היות והפסקת הטיפול בפרודואודופה או הורדה מהירה של המינון עלולה לגרום לבעיה חמורה הנקראת 'תסמונת נירולפטית ממארת' (Neuroleptic Malignant Syndrome).

הפרעות שליטה בדחפים – שינויים בהתנהגותך

ספר לרופא שלך אם אתה, משפחתך, או האדם המטפל בך מבחינים שהנך מפתח דחפים או רצונות עזים להתנהג בצורות שאינן רגילות עבורך, או שאינך יכול להתנגד לדחף, יצר או פיתוי לבצע פעולות מסוימות שעלולות לפגוע בך או באחרים. צורות התנהגות אלה נקראות 'הפרעות שליטה בדחפים' ועלולות לכלול:

- התמכרות להימורים
 - הפרזה באכילה או בהוצאת כספים
 - דחף מיני מוגבר או עליה במחשבות או רגשות מיניים
- יתכן והרופא שלך יצטרך לבחון את הטיפולים שהינך מקבל. הרופא ישוחח עמך על הדרכים להתמודד או להפחית את התסמינים הללו (ראה סעיף 4 'הפרעות שליטה בדחפים – שינויים בהתנהגותך').

תסמונת הפרעה בויסות הדופמין

ספר לרופא שלך אם אתה, משפחתך, או האדם המטפל בך מבחינים שהנך מפתח תסמינים דמויי-התמכרות הגורמים לדחף למינונים גבוהים של פרודואודופה ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון.

זיהומים באזור ההזרקה

ספר לרופא אם הנך מבחין בשינויים כלשהם בעור באזור ההזרקה, כגון אדמומיות, חמימות באזור, נפיחות, כאב, או שינויי צבע בעת הפעלת לחץ על האזור. עליך להיעזר בשיטות אספטיות (סטריליות) כאשר הנך משתמש בתרופה זו וכן לשנות את אזור ההזרקה בשגרה (לפחות כל ב-72 שעות) בעזרת ערכת עירוני חדשה. וודא כי אזור ההזרקה החדש הוא במרחק של 2.5 ס"מ לפחות מאזור ההזרקה אליו הזרקת ב-12 הימים האחרונים. אם הנך מבחין בשינוי כלשהו בעור מאלה שהוזכרו לעיל, יתכן ויהיה צורך לשנות את אזור ההזרקה בתדירות של יותר מכל 72 שעות.

פרודואודופה וסרטן

פוסקרבידופה (אחד ממרכיביה הפעילים של פרודואודופה) מתפרק בגוף לחומר הנקרא 'הידרזין'. הידרזין עלול לפגוע בחומר הגנטי שלך, אשר יכול לגרום לסרטן. למרות זאת, לא ידוע אם כמות ההידרזין הנוצרת בנטילת פרודואודופה במינון נורמלי, יכולה לגרום לכך.

ילדים ומתבגרים

פרודואודופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בפרודואודופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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:

- תרופות לטיפול בשחפת – כגון איזוניאזיד
- תרופות לטיפול בחרדה – כגון בנזודיאזפינים
- תרופות לטיפול בבחילות או הקאות – כגון מטוקלופרימיד
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה
- תרופות לטיפול בכיווצים בכלי הדם – כגון פפברין
- תרופות לטיפול בפרנסוסים או אפילפסיה – כגון פניטואין
- תרופות לטיפול במחלות פסיכיאטריות – כגון פנותיאזינים, בוטירופנונים ו-ריספרידון
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון – כגון טולקפון, אנטקפון ו-אמנטדין
- תרופות לטיפול בדיכאון – כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, כולל אמוקספין ו-טרימיפרמין

ספר לרופא או לרוקח אם הנך נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים COMT, אשר עלולות להעלות את רמות לבודופה בדם. יתכן והרופא יתאים את המינון של אחת התרופות.

ספר לרופא או לרוקח אם הנך נוטל תרופות הנקראות סימפטומימטיות – כגון סלבוטמול (לטיפול באסתמה), פנילאפרין (נוגד גודש), איזופרוטרנול, דובוטאמין לטיפול בלחץ דם נמוך. השימוש בתרופות סימפטומימטיות יחד עם לבודופה עלול להגביר את הסיכון ללחץ דם גבוה (יתר לחץ דם) או פעימות לב שאינן סדירות (הפרעות קצב).

ספר לרופא או לרוקח אם הנך נוטל תרופות הידועות כי עוברות פירוק בגוף על ידי אנזים הנקרא 'CYP1A2' – כגון:

- קפאין (מסייע לעירנות)
- מלטונין (מסייע לשינה)
- פלובוקסאמין, דולוקסטין (נוגדי דיכאון המסייעים לשיפור מצב הרוח)
- קלזופין (לשליטה בסכיזופרניה)
- תיאופילין (מסייע לטיפול באסתמה)

תרופות מסוימות (כגון סלג'ילין) עלולות להוריד את לחץ הדם, ולכן עלולות לגרום לך לחוש סחרחורת בקימה מהכסא או מהמיטה (תת לחץ דם אורתוסטטי). פרודואודופה עלולה לגרום להחמרת תחושת הסחרחורת. מעבר איטי משכיבה למצב עמידה יכול לגרום לך לחוש פחות סחרחורת.

אין להשתמש בפרודואודופה אם הנך נוטל:

- תרופות לטיפול בדיכאון הנקראות מעכבי MAO-A סלקטיביים ומעכבי MAO לא סלקטיביים, כגון מוקלובמיד או פנלזין.

שימוש בתרופה ומזון

כיוון שפרודואודופה אינה ניתנת למערכת העיכול, אין למזון השפעה על התרופה.

היריון, הנקה ופוריות

היריון:

לא קיים מידע לגבי השימוש בפרודואודופה בנשים בהריון. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה זו. פרודואודופה אינה מומלצת במהלך הריון או בנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה, אלא אם היתרונות עבור האם עולים על הסיכונים האפשריים לעובר.

הנקה:

לא ידוע אם פרודואודופה עוברת לחלב האם. יש להפסיק להניק במהלך הטיפול בפרודואודופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בפרודואודופה עד שהנך בטוח כיצד משפיעה עליך התרופה.

- פרודואודופה עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני מאוד, או שאתה עלול להירדם במפתיע ("התקפי שינה").
 - פרודואודופה עלולה להוריד את לחץ הדם שלך, ולגרום לך להרגיש סחרחורת.
- אין לנהוג או להשתמש בכלים או מכונות עד שהנך מרגיש עירני לחלוטין או שכבר אינך מרגיש סחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרודואודופה מכילה נתן בכמות גבוהה. שוחח עם הרופא או הרוקח אם הנך זקוק ל-9 מ"ל או יותר של פרודואודופה ליום למשך תקופה ממושכת, במיוחד אם עליך להקפיד על תזונה דלת נתן.

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.

אופן השימוש בדואודופה

- טרם תחילת הטיפול, תינתן לך או לאדם המטפל בך הדרכה אודות השימוש בתרופה ומשאבת העירוי.
- האחות תתאים את הגדרות המשאבה, כך שהמינון יתאים לצרכיך.
- המשאבה תזריק לך את התרופה באופן מתמשך במשך 24 שעות. יתכן ותידרש לטעון את המשאבה בעזרת מזרק חדש במהלך 24 השעות, על מנת לוודא שיש כמות מספקת של תרופה בדמך כדי לשלוט על תסמיניך.
- פרודואודופה הנה תמיסה הניתנת לעור שלך (בצורה הנקראת "עירוי תת-עורי") על פי רוב בבטן, אולם במרחק של 5 ס"מ בקוטר סביב הטבור, בעזרת משאבת עירוי.

המינון

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- בדרך כלל תינתן לך מנת אחזקה מתמשכת.
 - אם ידרש, ינתנו לך מנות נוספות (אפשרות הקיימת במשאבה שלך), על מנת לשלוט בתסמיני "Off" פתאומיים אשר עלולים להופיע במהלך העירוי המתמשך – החלטה זו תינתן על ידי הרופא.
 - בהפסקות של יותר מ-3 שעות, ייתכן ותצטרך ליטול בעצמך מנת העמסה (אפשרות הקיימת במשאבה שלך) טרם תחזור לעירוי המתמשך, על מנת להחזיר במהירות את השליטה בתסמינים שלך.
- טרם השימוש בפרודואודופה, יש לעיין בסעיף 7 "הוראות שימוש עבור פרודואודופה בעזרת משאבת Vyafuser".

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פרודואודופה

במינון יתר של פרודואודופה עלולות להופיע התופעות הבאות:

- פעימות לב שאינן סדירות, מהירות או איטיות (הפרעות קצב)
 - לחץ דם נמוך (תת לחץ דם)
- אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פרודואודופה

אם שכחת להשתמש בפרודואודופה, הפעל את המשאבה עם המינון הקבוע שלך בהקדם האפשרי. ניתן להפסיק את השימוש בפרודואודופה לפרקי זמן קצרים, כגון במהלך הרחצה. וודא כי הנך מחליף את ערכת העירוי (צנרת וצינורית-קנולה) ומשנה לאזור הזרקה אחר אם הפסקת את העירוי למשך יותר משעה אחת. בהפסקות של יותר מ-3 שעות, ייתכן ותצטרך ליטול בעצמך מנת העמסה על מנת להחזיר במהירות את השליטה בתסמינים שלך. האפשרות למתן מנת העמסה קיימת במשאבה שלך, כפי שהוגדר על ידי הרופא או האחות.

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 את הטיפול או להוריד את המינון של פרודואודופה אלא אם הרופא אומר לך לעשות זאת. הפסקה פתאומית או הורדה מהירה של מינון פרודואודופה עלולה לגרום לתופעה חמורה הנקראת "תסמונת נוירולפטית ממארת" (Neuroleptic Malignant Syndrome).

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 בפרודואודופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בפרודואודופה ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות. ייתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף:

- גלאוקומה סגורת-זווית (כאב חריף בעיניים, כאב ראש, ראייה מטושטשת, בחילות והקאות).

הרופא שלך יחליט האם תוכל להמשיך להשתמש בפרודואודופה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- זיהומים באזור העירוי (צלוליטיס ומורסה)
- חרדה
- ראייה, שמיעה או הרגשה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- תחושה של סחרחורת
- תופעות באזור העירוי (אדמומיות, הופעת גוש, נפיחות, כאב)
- נפילות

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

- תופעות באזור העירוי (חבלות, התקלפות של שכבות דקות מהעור, דליפה של התרופה, דימום, דלקת, גירוי, הופעת גוש, הופעת בליטה, גרד, פריחה).

- ירידה בתיאבון
- בלבול
- אמונות שווא (דילוזיות)
- דיכאון
- מחשבות אובדניות
- בעיות ביכולת החשיבה, הלמידה והזיכרון (בעיה קוגניטיבית)
- תנועות לא רצוניות (דיסקינזיה)
- עוויתות שרירים בלתי נשלטים – המשפיעים על העיניים, הראש, הצוואר והגוף (דיסטוניה)
- כאב ראש
- ירידה בתחושה, עקצוץ או שיתוק, תחושת בעירה או דקירה בידיים, בזרועות ברגליים או בכפות הרגליים (היפואסתזיה, נימול)
- חולשה מתקדמת או כאב או שיתוק או אבדן תחושה באצבעות או בכפות הרגליים (פוליניורופתיה)
- חזרה מהירה או בלתי צפויה של תסמיני פרקינסון – הנקראת 'תופעת ה-on-וה-off'
- הירדמות פתאומית (התקפי שינה), תחושת ישנוניות רבה, הפרעות שינה
- לחץ דם גבוה או נמוך
- תחושת סחרחורת בעת עמידה או בשינוי תנוחות (תת לחץ דם בעמידה) – בשל לחץ דם נמוך. יש לשנות תנוחה באיטיות כל הזמן ולא לעבור למצב עמידה במהירות
- עילפון
- כאב בבטן
- עצירות
- יובש בפה
- תחושת בחילה, שלשול או הקאות
- אי שליטה במתן שתן
- קושי במתן שתן (אצירת שתן)
- חוסר אנרגיה, תחושת חולשה (עייפות)
- נפיחות בחלק התחתון של הרגליים או הידיים הנגרמת בשל הצטברות נוזל (בצקת היקפית)
- הפרעה פסיכוטית
- ירידה ברמות ויטמין B6 בגוף
- ירידה במשקל
- קושי בשינה (אינסומניה)
- פריחות, גרד, הזעה מרובה
- עוויתות שרירים
- תחושת קוצר נשימה
- תחושה כללית רעה
- אנמיה
- חלומות לא שגרתיים
- עצבנות (אגיטציה)
- תחושת נפיחות בבטן (התנפחות בטנית), גזים במערכת העיכול, קושי בעיכול (דיספפסיה)
- תחושת כאב
- קושי בבליעה או שינויים בתחושת הטעם (טעם מריר)
- דפיקות לב בלתי סדירות
- הפרעות שליטה בדחפים – שינויים בהתנהגות:
- ישנם אנשים אשר לא יכולים להתנגד לדחף לעשות מעשה אשר עלול להיות פוגעני עבורם או עבור אחרים. זה עלול לכלול:

- דחף חזק להמר יותר מדי, למרות השלכות חמורות עליך או על משפחתך
 - שינוי או עליה במחשבות ובהתנהגות מיניות העלולות לגרום לך או למשפחתך לדאגה רבה. זה עלול לכלול התגברות של היצר המיני.
 - קניית יתר או בזבז רב מדי של כספים, אשר בלתי ניתנים לשליטה
 - זללנות – אכילה של מזון בכמויות רבות בזמן קצר, או אכילה כפייתית – אכילה של מזון בכמות רבה מהרגיל ויותר ממה שהגוף זקוק.
- ספר לרופא, במידה ואתה, משפחתך או אדם המטפל בך מבחינים באחת מצורות התנהגות אלה. יתכן והרופא יבחן מחדש את הטיפול שלך. הרופא ישוחח עמך על הדרכים לשלוט או להפחית את התסמינים הללו.

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

- חשק עז למינונים גבוהים של פרודואודופה מעבר למה שנדרש כדי לשלוט בתסמינים המוטוריים, הידוע כ'תסמונת הפרעה בויסות דופמין'
- פרנויה
- שתן כהה
- צרידות בקול, כאב בחזה
- נשירת שיער, אדמומיות בעור, סרפדת
- רוק מוגבר
- שינויים בצורת ההליכה
- ניסיונות אובדניים או התאבדות
- ירידה ברמות התאים הלבנים או שינויים בספירת הדם, אשר עלולים לגרום לדימום
- מצב רוח מרומם (אפוריה), עלייה בהתעניינות המינית, שטיון, תחושת פחד
- בעיות בשליטה בתנועות וביצוע תנועות חזקות שאינך יכול לשלוט
- בעיות בפתיחה של העיניים, ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, נזק לעצב הראייה (אוטם עצב הראייה)
- דפיקות לב בלתי סדירות שאתה יכול להרגיש (פלפיטציות)

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

- חריקות שיניים
- זיקפה כואבת שאינה חולפת
- סימנים או שומות חריגים על העור אשר מופיעים או מחמירים, או גידול בעור (מלנומה ממארת)
- רוק מריר או מתוק, תחושת בעירה בלשון שלך, שיהוקים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 על ידי לחיצה על הקישור:

<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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בקירור (בין 2°C - 8°C). אין להקפיא.
- ניתן לאחסן את הבקבוקונים בטמפרטורה של עד 30°C לפעם אחת עד 28 ימים (אריזת הקרטון כוללת מקום יעודי בו ניתן לציין את תאריך ההוצאה מהמקרר).
- מרגע אחסון התרופה בטמפרטורת החדר, אין להחזירה למקרר.
- יש להשליך את האריזה אם לא נעשה בה שימוש בתוך 28 ימים באחסון בטמפרטורת החדר.
- מרגע פתיחת הבקבוקון יש להשתמש בו באופן מיידי. יש להעביר את כל תכולת הבקבוקון בבת אחת אל המזרק לצורך המתן, ולאחר מכן השלך את הבקבוקון הריק.
- אין להשתמש שוב בבקבוקון שנפתח. בקבוקון הוא לשימוש חד פעמי בלבד.
- לאחר העברת התרופה מהבקבוקון אל המזרק, יש להשתמש במזרק בתוך 24 שעות. אין להשתמש בשאריות התרופה שבמזרק לאחר 24 שעות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Sodium hydroxide 10N, water for injection, hydrochloric acid, concentrated, hydrochloric acid, nitrogen.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה חסרת צבע עד צהובה עד חומה ועלולה להכיל גוון סגול או אדום. שינויים בצבע הנם צפויים ואינם בעלי השלכה על איכות התרופה. התמיסה עלולה להפוך לכהה יותר בצבע לאחר ניקוב פקק הבקבוקון או כאשר נמצאת בתוך המזרק.

כל אריזה מכילה 7 בקבוקונים של 10 מ"ל כל אחד.

אביזרים סטריליים, חד-פעמיים (מזרק, ערכת עירוי ומתאם לבקבוקון) יסופקו לך בנפרד.

- בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.
- שם היצרן וכתובתו: אבווי אינקורפוריישן. דרך צפון וואקייגן 1, צפון שיקאגו, אילינוי 60064, ארצות הברית.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-60-37468-99

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

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך יוני 2023.

7. הוראות שימוש בפרודואודופה בעזרת משאבת וייפיוזר (Vyafuser™)

יש לקרוא את כל תוכן הסעיף להלן טרם השימוש בפרודואודופה.

מידע חשוב

- קרא בעיון את ההוראות להלן – הוראות אלה מסבירות כיצד יש להכין ולהשתמש בפרודואודופה.
- פרודואודופה ניתנת בעירוי תת עורי בעזרת משאבת וייפיוזר ומרכיביה (מזרק, ערכת עירוי, מתאם לבקבוקון).
- עליך לקרוא בעיון גם את הוראות השימוש המלאות לפני השימוש בפרודואודופה:
 - הוראות השימוש עבור המתאם לבקבוקון
 - הוראות השימוש עבור ערכת העירוי
 - הוראות השימוש עבור משאבת וייפיוזר
- האחות תבצע את הגדרת המשאבה עבורך, כך שתמיד תקבל את המינון הנכון.
- הרופא שלך או האחיות ינחו אותך כיצד ליטול את התרופה וכיצד לטפל במשאבה טרם תחילת הטיפול.
- במקרים שאינם ברורים ולכל שאלה, ניתן לפנות לרופא שלך או לאחות.

כיצד להכין את התרופה

- אין למהול את תמיסת פרודואודופה או למלא את המזרק בתמיסה אחרת.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורת החדר לפני מתן העירוי. אם הבקבוקון נמצא בקירור, יש להוציאו מקירור ולאפשר לו לשהות בטמפרטורת החדר הרחק מאור השמש למשך 30 דקות. אם התרופה נמצאת בקירור, אין לחמם אותה (במידה ונמצאת בבקבוקון או במזרק) בשום דרך מאשר השארתה בטמפרטורת החדר. לדוגמא, אין לחמם את התרופה במכשיר מיקרוגל או במים חמים.

1. הכנה

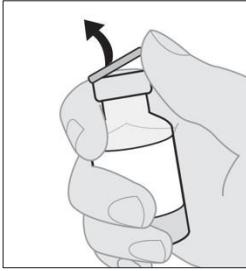
יש לבצע את השלבים שלהלן בכל פעם שהנך נדרש למלא מחדש פרודואודופה במשאבה

- שטוף את ידיך בסבון ומים ויבש אותן.
- וודא כי המשטח הישר הנו נקי. זה יסייע במניעת זיהומים בעת הכנת המזרק.
- הנח את הפריטים הבאים על המשטח הישר:
 - מזרק (בתוך אריזתו המקורית)
 - בקבוקון של תמיסת פרודואודופה
 - מתאם לבקבוקון (בתוך אריזתו המקורית). יש להשתמש במתאם חדש לבקבוקון בכל שימוש בבקבוקון חדש של תמיסת פרודואודופה.
 - רפידות אלכוהול
- יש לבדוק את בקבוקון התרופה, מתאם הבקבוקון והמזרק אחר תאריך תוקף והימצאות פגמים.
 - אין להשתמש בבקבוקון, במתאם הבקבוקון או במזרק אם אריזתם הסטרילית נפגמה.
 - אין לשתמש בתמיסת פרודואודופה, במתאם הבקבוקון או במזרק אם פג תוקפם.
- אין להשתמש בתמיסת פרודואודופה אם היא עכורה או מכילה פתיתים או חלקיקים.

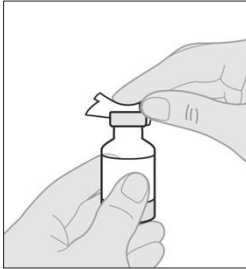
2. הכנת מזרק התמיסה

1) הכן את הבקבוקון.

א. הסר את מכסה הפלסטיק מהבקבוקון.



ב. נגב את ראש הבקבוקון בעזרת פד אלכוהול ואפשר לו להתייבש.



2) חבר את מתאם הבקבוקון אל הבקבוקון

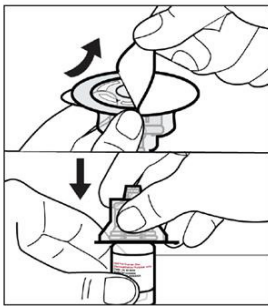
מתאם הבקבוקון יכול להיראות אחרת מהמוצג בתמונה.

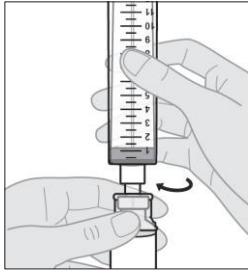
א. הסר את מכסה הנייר מאריזת מתאם הבקבוקון. השאר את מתאם הבקבוקון בתוך אריזת הפלסטיק עבור שלב 3.

ב. השתמש באריזת הפלסטיק כדי לדחוף בחוזקה את מתאם הבקבוקון ישר מטה אל הבקבוקון עד שיכנס למקומו בנקישה.

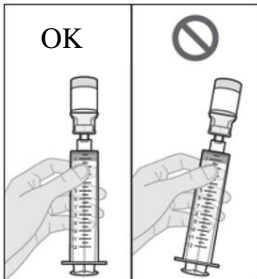
ג. משוך את האריזה ישר החוצה ממתאם הבקבוקון.

למידע מפורט יש לעיין בהוראות השימוש של מתאם הבקבוקון.

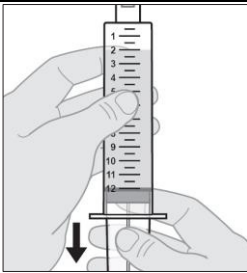




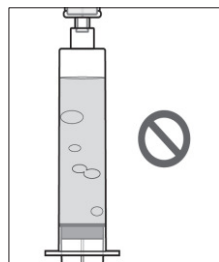
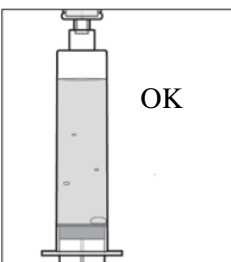
3) תוך החזקת מתאם הבקבוקון בחוזקה, חבר את המזרק למתאם הבקבוקון על ידי דחיפה ולאחר מכן הברגה למקומו (עם כיוון השעון). אין להדק יתר על המידה.



4) הפוך אותו והחזק את המזרק בצורה אנכית כאשר הבקבוקון למעלה.
5) חשוב להחזיק את המזרק ישר כלפי מעלה.

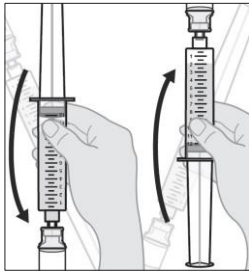
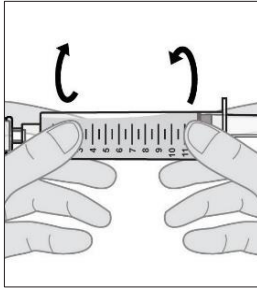


6) תוך כדי החזקת המזרק בחוזקה ביד אחת, משוך כלפי מטה את מוט הבוכנה עם היד השנייה על מנת לשאוב את כל תוכן הבקבוקון אל תוך המזרק עד לסימון ה-12 מ"ל או עד שתראה אוויר בקצה המזרק.
א. וודא שאתה שואב את כל תכולת הבקבוקון לתוך המזרק.
ב. אתה תראה אוויר ("מרווח ראש") בקצה המזרק.



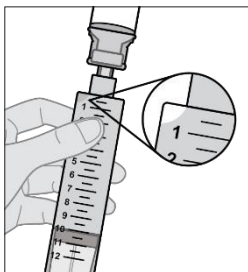
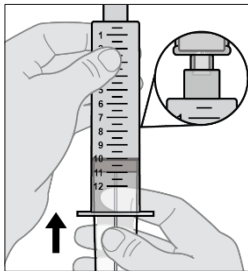
7) בדוק אם יש בועות אוויר.

א. מקובל שיהיו בועות קטנות וצפוף שיהיה אוויר בקצה המזרק. אם אתה רואה בועות אוויר קטנות או לא רואה בועות, דלג על הסעיף הבא ועבור לשלב 9: דחוף אוויר מהמזרק החוצה.
ב. אם יש בועות אוויר גדולות, יש להסיר אותן. אם אתה רואה בועות אוויר גדולות, המשך לסעיף הבא, שלב 8: הסר בועות אוויר באופן ידני.



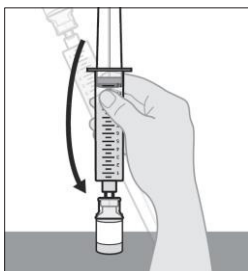
8) הסר ידנית את בועות האוויר.

- א. סובב את המזרק לאט ובעדינות והטה אותו קדימה ואחורה. זה יאסוף את הבועות לבועה אחת. אין לנער או להקיש על המזרק כדי להסיר את בועות האוויר.
- ב. אם עדיין יש בועות אוויר, אסוף את הבועות על ידי סיבוב עדין של המזרק מקצה לקצה.
- ג. כאשר הבועות הגדולות נאספו לבועה אחת, המשך לשלב הבא.

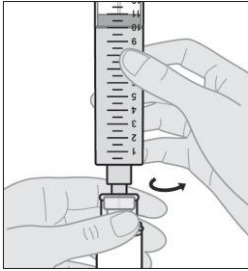


9) דחוף אוויר החוצה מן המזרק:

- א. כאשר הבקבוקון עדיין מחובר, כוון את המזרק כלפי מעלה.
- ב. דחוף באיטיות את האוויר החוצה מהמזרק לתוך הבקבוקון. התנגדות מסוימת תורגש כאשר האוויר ידחף חזרה לתוך הבקבוקון.
- ג. המשך לדחוף עד שכל האוויר ידחף החוצה מהמזרק לתוך הבקבוקון ונראית תמיסה בקצה המזרק.
- ד. אם אתה מטה את המזרק, יתכן שתראה בועת אוויר קטנה בפינה. זה מקובל.



10) הפוך את המזרק והבקבוקון כך שהבקבוקון מונח אנכית על המשטח הישר.

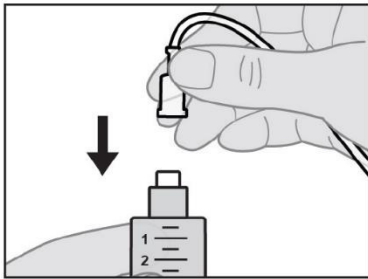


11) נתק את המזרק ממתאם הבקבוקון.

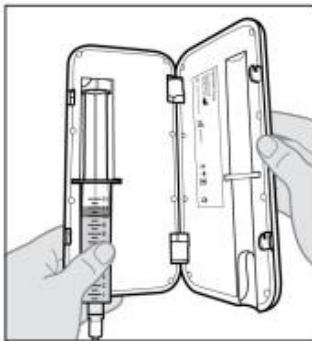
- א. החזק בחוזקה את מתאם הבקבוקון ביד אחת ואת גוף המזרק ביד השנייה.
- ב. הברג החוצה את המזרק ממתאם הבקבוקון. בעת ניתוק המזרק מהבקבוקון, אל תדחף את הבוכנה, אחרת התמיסה תדלוף.
- ג. הנח את המזרק על משטח נקי, וודא שקצה המזרק אינו נוגע במשטח שאינו נקי.

12) המזרק מוכן כעת לשימוש.

3. הכנת פרודואודופה לעירוי



- חבר את צינור ערכת העירוי למזרק החדש.
 - בעוד אתה אוחז במזרק בחוזקה, חבר את צינור ערכת העירוי למזרק וסובב עד להידוק.
 - להוראות מפורטות, יש לעיין בהוראות השימוש עבור ערכת העירוי.



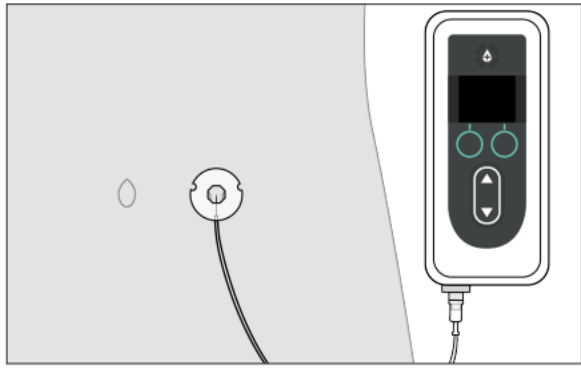
- חבר את המזרק בתוך המשאבה.
 - להוראות מפורטות, יש לעיין בהוראות השימוש עבור משאבת וייפיוזר (Vyafuser).

- מלא את צינור ערכת העירוי. משמעות המילוי היא שהמשאבה דוחפת את התרופה מהמזרק דרך צינור ערכת העירוי כדי לסלק אוויר מתוך הצינור.
 - להוראות מפורטות, יש לעיין בהוראות השימוש עבור משאבת וייפיוזר (Vyafuser).

4. בחירה והכנה של מקומות העירוי

	<ul style="list-style-type: none">• בחר מקום המוצג (בבטן) לפחות 5 ס"מ מהטבור.• הימנע מכל עור מצולק, רקמה קשה, סימני מתיחה או קפלים או קמטים בעור שבהם הגוף מתכופף לרוב, או מקומות בהם הבגדים עלולים לגרום לגירוי (למשל, ליד קו החגורה).• נגב את מקום העירוי בעזרת פד אלכוהול ואפשר למקום להתייבש באוויר למשך דקה אחת לפחות. <p>להוראות מפורטות, יש לעיין בהוראות השימוש עבור משאבת וייפיוזר (Vyafuser) וב – הוראות השימוש עבור ערכת העירוי.</p>
	<ul style="list-style-type: none">• חבר את ערכת העירוי לצינורית לגוף<ul style="list-style-type: none">○ הכנס את הצינורית לגוף.○ חבר את צינור העירוי לצינורית. <p>להוראות מפורטות, יש לעיין בהוראות השימוש עבור ערכת העירוי.</p>

5. התחל את עירוי פרודואודופה

	<ul style="list-style-type: none">• הפעל את המשאבה. להוראות מפורטות, יש לעיין בהוראות השימוש עבור משאבת וייפיוזר (Vyafuser).
---	--

• אפשרויות השימוש במשאבה

מתי האפשרות זמינה	מטרה	
זמינה תמיד, בהתאם למה נרשם לך.	מצב עיקרי, המספק מנה רציפה של פרודואודופה לאורך כל היום.	עירוי מתמשך
זמינה לפי הצורך, המוגדר על ידי זמן נעילה של "מנה נוספת" שנקבע מראש.	מנה קטנה, בנפח בודד הניתנת לפרק זמן קצר (בולוס) להשגת המצב הטיפולי הרצוי במהירות. המנה הנוספת זמינה רק אם היא הוגדרה על ידי הרופא שלך.	מנה נוספת
לאחר שהטיפול לא ניתן במשך פרק זמן ממושך, האפשרות מוגדרת על ידי זמן נעילה של "מנת העמסה" (מינימום 3 שעות).	מנה בודדת גדולה הניתנת במשך פרק זמן קצר (בולוס) אשר עשויה להינתן כדי להשיג במהירות את התוצאה הטיפולית הרצויה, זמינה רק לאחר שהמשאבה כבויה לתקופה ממושכת ואם היא הוגדרה על ידי הרופא שלך.	מנת העמסה

- למשאבה קיימות אפשרויות מתן חלופיות, שיכולות להיות מוגדרות עבורך על ידי הרופא, אם יש בכך צורך.

6. לאחר השימוש

- יש לסלק את הבקבוקון הריק עם מתאם הבקבוקון המחובר אליו בהתאם להנחיות סילוק הפסולת המקומית או בהתאם להנחיות הרופא, הרוקח או האחות.