

פרודואודופה™

תמיסה לעירוי תת עורי

החומר הפעיל וכמותו:

כל בקבוקון מכיל:

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

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

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 'מידע נוסף' וסעיף 2 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' 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 בתנדודות מוטוריות חמורות ותנועתיות יתר 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. כלומר, הוא מפחית סימנים אלו.
- פוסקרבידופה משפר את ההשפעה של פוסלבודופה. הוא גם מפחית את תופעות הלואי של פוסלבודופה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- הינך סובל מבעיה בעין הנקראת 'גלאוקומה צרת-זווית'.
- הינך סובל מבעיות חמורות בלב.
- הינך סובל מהפרעות חמורות בקצב הלב (אריתמיה).
- הינך סובל משבץ מוחי חריף.
- הינך נוטל תרופות מסוג מעכבי MAO לא-סלקטיביים ומעכבי MAO-A סלקטיביים, כגון מוקלובמיד או פנלזין. עליך להפסיק את השימוש בתרופות אלה לפחות שבועיים טרם תחילת הטיפול בפרודואודופה.
- יש לך גידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).
- הינך סובל מבעיות הורמונליות כגון קורטיזול גבוה מדי (תסמונת קושינג), או כאשר רמות הורמון בלוטת התריס שלך גבוהות מדי (היפותרואידיזם).
- סבלת אי-פעם 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 חל עליך. 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 מפרוסים (עוויתות).
- יש לך מחלת כליה או כבד.
- אתה בדיאטה מבוקרת נתרן (ראה 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה').
- יש לך שינויים בעור באזור העירוי, כגון אדמומיות, חמימות, נפיחות, כאב, או שינויי צבע בעת הפעלת לחץ על האזור.
- יש לך חולשה, כאב, חוסר או אובדן תחושה מתגברים 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 נויורופתיה או מצב רפואי הקשור לנוירופתיה.

אם אחד מהמקרים מעלה חל עליך או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא שלך לפני השימוש בתרופה.

ספר לרופא אם אתה מבחין בתנועות בלתי רצוניות ובלתי נשלטות של הגפיים, גב, צוואר, או סנטר (דיסקינדיה) או עלייה בנוקשות או באיטיות התנועות. ייתכן שידרשו התאמות במינן היומי שלך, או שיטת חסימה במכשיר.

תסמונת נירולפטית ממארת

אל תפסיק להשתמש בפרודואודופה אלא אם הרופא שלך אומר לך. היות והפסקת טיפול פתאומית או הורדה מהירה במנה של פרודואודופה עלולה לגרום לבעיה חמורה הנקראת 'תסמונת נירולפטית ממארת' (Neuroleptic Malignant Syndrome). הסימנים עשויים לכלול:

- קצב לב מהיר, שינויים בלחץ הדם והזעה המלווים בחום.
- נשימה מואצת, נוקשות שרירים, הכרה ירודה ותרדמת.
- רמות גבוהות יותר של חלבון בדם שלך (אנזים הנקרא "קריאטין פוספוקינאז"). זה נמדד על ידי הרופא שלך.

הפרעות שליטה בדחפים – שינויים בהתנהגות

ספר לרופא שלך אם אתה, משפחתך, או האדם המטפל בך מבחינים שהינך מפתח דחפים או רצונות עזים להתנהג בדרכים שאינן רגילות עבורך, או שאינך יכול להתנגד לדחף, יצר או פיתוי לבצע פעולות מסוימות שעלולות לפגוע בך או באחרים. התנהגויות אלו נקראות 'הפרעות שליטה בדחפים' ויכולות לכלול:

- התמכרות להימורים
 - הפרזה באכילה או בהוצאת כספים
 - דחף מיני גבוה באופן חריג או עלייה במחשבות או רגשות מיניים
- ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבחון את הטיפול שלך. הרופא ידון איתך בדרכים לשלוט או להפחית את התסמינים הללו (ראה סעיף 4 'הפרעות שליטה בדחפים – שינויים בהתנהגות').

תסמונת הפרעה בויסות הדופמין

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

זיהומים באזור העירוי

ספר לרופא אם הינך מבחין בשינויים כלשהם בעור באזור העירוי, כגון אדמומיות, חמימות, נפיחות, כאב, או שינויי צבע בעת הפעלת לחץ על האזור. עליך להיעזר תמיד בשיטות אספטיות (סטריליות) כאשר הינך משתמש בתרופה זו ולהחליף את אזור העירוי באופן קבוע (לפחות כל 72 שעות) באמצעות ערכת עירוי חדשה. ודא כי אזור העירוי החדש הוא במרחק של 2.5 ס"מ לפחות מהאזור בו השתמשת ב-12 הימים האחרונים. ייתכן שתצטרך לשנות את אזור העירוי לעיתים קרובות יותר מכל 72 שעות, אם הינך מבחין בשינוי כלשהו בעור מאלה שצוינו לעיל.

פרודואודופה וסרטן

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

ילדים ומתבגרים

פרודואדופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בפרודואדופה בילדים ובמתבגרים 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 מטוקלופרמיד
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה
- תרופות לטיפול בהתכווציות בכלי הדם – כגון פפברין
- תרופות לטיפול בפרוסים או אפילפסיה – כגון פניטואין
- תרופות לטיפול במחלה פסיכיאטרית – כגון תרופות אנטי פסיכוטיות כולל פנותיאזינים, בוטירופנונים ו-ריספרידון
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון – כגון טולקפון, אנטקפון, אופיקפון ו-אמנטדין
- תרופות לטיפול בדיכאון – כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, כולל אמוקספין ו-טרימיפרמין

ספר לרופא או לרוקח אם הינך נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים COMT (catechol-O-methyl transferase), אשר עלולות להעלות את רמות לבודופה בדם שלך. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של כל אחת מהתרופות.

ספר לרופא שלך או לרוקח אם הינך נוטל תרופות הנקראות תרופות סימפטומימטיות – כגון, אך לא רק, 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 שלך או לרוקח אם הינך נוטל תרופות שידועות כמפונות מהגוף על ידי אנזים הנקרא 'CYP1A2'. דוגמאות לתרופות כאלה כוללות:

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

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

אין להשתמש בפרודואדופה אם הינך נוטל:

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

שימוש בתרופה ומזון

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

היריון, הנקה ופוריות

היריון

לא קיים מידע לגבי השימוש בפרודואודופה בנשים בהיריון. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, היועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה זו. פרודואודופה אינה מומלצת במהלך היריון 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 להשתמש בכלי עבודה או מכונות עד שהינך בטוח כיצד פרודואודופה משפיעה עליך.

- 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 שהינך מרגיש שוב עירני לחלוטין או שכבר אינך מרגיש סחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

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 בפרודואודופה

- טרם תחילת הטיפול, תינתן לך או לאדם המטפל בך הדרכה אודות השימוש בתרופה ומשאבת העירו.
- פרודואודופה הינה תמיסה הניתנת מתחת לעור שלך (בצורה הנקראת "עירו תת עורי") על פי רוב בבטן, באמצעות משאבת עירו. עליך להימנע משימוש במשאבת העירו ברדיוס של 5 ס"מ סביב הטבור.
- האחות תתאים את הגדרות המשאבה, כך שהמינון יתאים לצרכיך.
- המשאבה מעבירה לך את התרופה ברציפות במשך 24 שעות. ייתכן שתידרש לטעון את המשאבה עם מזרק חדש במהלך 24 השעות, על מנת לוודא שיש לך כמות מספקת של תרופה בדם כדי לשלוט על תסמיניך.

המינון

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- הרופא שלך יחליט בכמה פרודואודופה עליך להשתמש ולמשך כמה זמן. בדרך כלל תינתן לך מנת אחזקה מתמשכת.
 - במידת הצורך, ייתכן שינתנו לך מנות נוספות (אפשרות הקיימת במשאבה שלך), על מנת לשלוט בתסמיני "Off" פתאומיים אשר עלולים להופיע במהלך העירו המתמשך – החלטה זו תינתן על ידי הרופא שלך.

• בהפסקות של יותר מ-3 שעות, ייתכן שתצטרך גם 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 עירוי פרודואודופה באמצעות משאבת וייפוזר (Vyafuser)!'.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פרודואודופה

אם השתמשת ביותר פרודואודופה מכפי שהיית צריך, הפסק את העירוי מיד ודבר עם הרופא שלך או גש מיד לחדר מיון והבא את אריזת התרופה איתך. התופעות הבאות עשויות להתרחש:

- פעימות לב מהירות, איטיות או לא סדירות באופן חריג(הפרעות קצב)
- לחץ דם נמוך (תת לחץ דם)

אם שכחת ליטול פרודואודופה או הפסקת את השימוש בתרופה

אם שכחת להשתמש בפרודואודופה, הפעל את המשאבה עם המינון הרגיל שלך בהקדם האפשרי. ניתן להפסיק את השימוש בפרודואודופה לפרקי זמן קצרים, כגון במהלך הרחצה. ודא כי הינך מחליף את ערכת העירוי (צנרת וצינורית-קנולה) ומשנה לאזור עירוי אחר אם הפסקת את העירוי למשך יותר משעה אחת. בהפסקות של יותר מ-3 שעות, ייתכן שתצטרך 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.

אין להפסיק את הטיפול או להוריד את המינון של פרודואודופה אלא אם הרופא אומר לך לעשות זאת. הפסקת טיפול פתאומית או הורדה מהירה במנה של פרודואודופה עלולה לגרום לבעיה חמורה הנקראת "תסמונת נירולפטית ממארת" (Neuroleptic Malignant Syndrome). (ראה סעיף 2 'תסמונת נירולפטית ממארת').

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות 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 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 אתה מבחין באחת מהתופעות הלוואי החמורות הבאות. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- גלאוקומה סגורת-זווית (כאב חריף בעיניים, כאב ראש, ראייה מטושטשת, בחילות והקאות).
 - נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון העלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, או פריחה בעור מסוג סרפדת. אלה עשויים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה ('תגובה אנפילקטית').
 - שכיחות תופעה זו אינה ידועה. לא ניתן להעריכה מהמידע הקיים.
- הרופא שלך יחליט האם תוכל להמשיך להשתמש בפרודואודופה.

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

- זיהום באזור העירוני (צלוליטיס באזור העירוני) (ראה סעיף 2 'זיהומים באזור העירוני')
- חרדה
- ראייה, שמיעה או הרגשה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- דיכאון
- תופעות באזור העירוני (אדמומיות, הופעת גוש, נפיחות, כאב)
- נפילות
- זיהומים בדרכי השתן.

- תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:**
- תופעות באזור העירוני (חבלות, התקלפות של שכבות עור דקות, דליפה של התרופה, דימום, דלקת, גירוי, הופעת גוש, הופעת בליטה, גרד, פריחה)
 - מורסה באזור העירוני
 - ירידה בתיאבון
 - בלבול
 - אמונות שווא (דילוזיות)
 - פרנויה
 - מחשבות לשים קץ לחיך (מחשבות אובדניות)
 - בעיות ביכולת החשיבה, הלמידה והזיכרון (הפרעה קוגניטיבית)
 - תנועות לא רצונית (דיסקינזיה)
 - עוויתות שרירים בלתי נשלטות – המשפיעות על העיניים, הראש, הצוואר והגוף (דיסטוניה) כאב ראש
 - ירידה בתחושה, עקצוץ או חוסר תחושה, תחושת בעירה או דקירה בידיים, בזרועות, ברגליים או בכפות הרגליים (תת רגישות תחושתית (היפואסתזיה), נימול (פרסתזיה))
 - חולשה או כאב או שיתוק או אובדן תחושה מתגברים באצבעות או בכפות הרגליים (פולינורופתיה)
 - חזרה מהירה או בלתי צפויה של תסמיני פרקינסון – הנקראת 'תופעת ה-off-ה'
 - הירדמות פתאומית (התקפי שינה), תחושת ישנוניות רבה, הפרעות שינה
 - לחץ דם גבוה או נמוך
 - תחושת סחרחורת
 - תחושת סחרחורת בעת עמידה או בשינוי תנוחות (תת לחץ דם בעמידה, סחרחורת שקשורה לתנוחה) – בשל לחץ דם נמוך. החלף תמיד תנוחות באיטיות ולא לעבור לעמידה במהירות
 - עילפון
 - כאב בבטן
 - עצירות
 - יובש בפה
 - תחושת בחילה, שלשול או הקאות
 - אי שליטה במתן שתן (בריחת שתן)
 - קושי במתן שתן (אצירת שתן)
 - חוסר אנרגיה, תחושת חולשה (עייפות)
 - נפיחות בחלק התחתון של הרגליים או הידיים הנגרמת בשל נוזל רב מדי (בצקת היקפית)
 - הפרעה פסיכוטית
 - מעט מדי ויטמין B6 בגופך
 - מעט מדי ויטמין B12 בגופך

- עלייה במספרן של חומצות אמינו, הרכיבים הקטנים מהם בנויים החלבונים בגוף
- עלייה בכמות הומוציסטאין בדם, המסייע לבנות חלבונים בגוף
- כאב גרון
- עלייה במשקל
- 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
- כאב בצוואר
- קושי בבליעה או שינויים בתחושת הטעם (טעם מר)
- דפיקות לב בלתי סדירות.

הפרעות שליטה בדחפים – שינויים בהתנהגות שלך. תופעות אלה הן שכיחות, עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים.

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 עלייה במחשבות מיניות ובהתנהגות מינית העלולים לגרום לך או לאחרים דאגה רבה. זה עלול לכלול התגברות של היצר המיני.
- קניית מוגזמות או בזבז רב מדי, אשר אינם 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 אם אתה, משפחתך או אדם המטפל בך מבחינים באחת מצורות התנהגות אלה. ייתכן שהרופא יבחן מחדש את הטיפול שלך. הרופא ישוחח עמך על הדרכים לשלוט או להפחית את התסמינים הללו.

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

- חשק עז למינונים גבוהים של פרודואודופה מעבר למה שנדרש כדי לשלוט בתסמינים המוטוריים, הידוע כ'תסמונת הפרעה בויסות דופמין'
- שתן כהה
- צרידות בקול, כאב בחזה
- נשירת שיער, אדמומיות בעור, סרפדת
- רוק מוגבר מהרגיל
- שינוי בצורת ההליכה
- ניסיונות אובדניים או התאבדות
- מספר נמוך של תאי דם לבנים או שינויים בספירת הדם, אשר עלולים לגרום לדימום

- מצב רוח מרומם (אופוריה), עלייה בהתעניינות המינית, שטיון (דמנציה), תחושת פחד
- בעיות בשליטה בתנועות וביצוע תנועות חזקות שאינך יכול לשלוט בהן
- בעיות בפתיחה של העיניים, ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, נזק לעצב הראייה (אוטם עצב הראייה)
- קצב לב לא סדיר שאתה יכול להרגיש (פלפיטציות).
- בלבול
- סיטי לילה
- נפחות בוורידים

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

- חריקות שיניים
- זקפה כואבת שאינה חולפת
- סימנים או שומות חריגים על העור אשר מופיעים או מחמירים, או גידול בעור (מלנומה ממארת)
- רוק או זיעה כהה, תחושת בעירה בלשון שלך, שיהוקים
- מחשבות חריגות
- דפוס נשימה חריג

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 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 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 בטמפרטורת החדר עד 30°C לתקופה יחידה שלא תעלה על 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 התרופה אם לא נעשה בה שימוש בתוך 28 ימים באחסון בטמפרטורת החדר.
- יש להעביר את כל תכולת הבקבוקון בבת אחת אל המזרק לצורך המתן. לאחר מכן, השלך את הבקבוקון הריק.
- אין להשתמש שוב בבקבוקון שנפתח. הבקבוקון הוא לשימוש חד-פעמי בלבד.
- מרגע פתיחת הבקבוקון יש להשתמש בו באופן מידי. יש להשתמש בפרודואודופה בתוך 24 שעות מהעברת תכולת הבקבוקון אל המזרק. אין להשתמש במזרק ובשאריות 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:

water for injection, sodium hydroxide 10N, 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 הינם צפויים ואין להם השפעה 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. משאבת וייפוזר (Vyafuser™) תסופק 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, אילנוי 60064, ארצות הברית.
 - נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
 - 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.

7. הוראות שימוש בעירוי פרודואודופה באמצעות 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 באמצעות 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 המנה הנכונה.
- 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 בכל תמיסה אחרת.
- התרופה צריכה להיות בטמפרטורת החדר לפני מתן העירוי. אם הבקבוקון שהה בקירור לפני העירוי, יש להוציאו מקירור ולאפשר לו לשהות בטמפרטורת החדר הרחוק מאור השמש למשך 30 דקות. אם התרופה נמצאת בקירור, אין לחמם אותה (אם נמצאת בבקבוקון או במזרק) בשום דרך מלבד השארתה בטמפרטורת החדר. לדוגמא, אין לחמם את התרופה במכשיר מיקרוגל או במים חמים.

1. הכנה

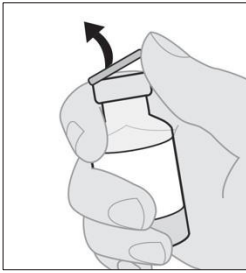
יש לבצע את השלבים שלהלן בכל פעם שהינך נדרש למלא מחדש פרודואודופה במשאבה

- שטוף את ידיך בסבון ומים ויבש אותן.
- ודא כי המשטח הישר הינו 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 הבקבוקון, מתאם הבקבוקון והמזרק אחר תאריך התפוגה והימצאות פגמים.
 - אין להשתמש בבקבוקון, במתאם הבקבוקון או במזרק אם אריזתם הסטרילית נפגמה.
 - אין להשתמש 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 בקבוקון התמיסה.

א. הסר את מכסה הפלסטיק מבקבוקון התמיסה.



ב. נגב את החלק העליון של בקבוקון התמיסה בעזרת רפידת אלכוהול ואפשר לו להתייבש.



2) חבר את מתאם הבקבוקון אל בקבוקון התמיסה.

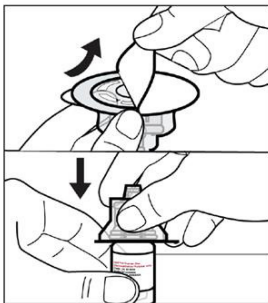
מתאם הבקבוקון יכול להיראות אחרת מהמוצג בתמונה.

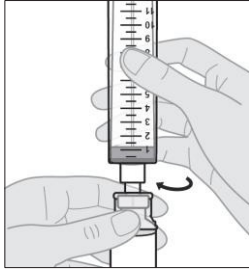
א. הסר את מכסה הנייר מאריזת מתאם הבקבוקון. השאר את מתאם הבקבוקון בתוך אריזת הפלסטיק עבור שלב 3.

ב. השתמש באריזה כדי לדחוף בחוזקה את מתאם הבקבוקון ישר מטה אל בקבוקון התמיסה עד שיכנס למקומו בנקישה.

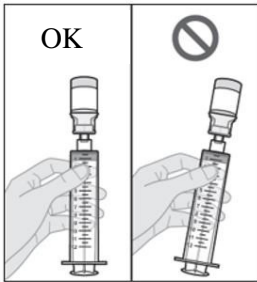
ג. משוך את האריזה ישר החוצה ממתאם הבקבוקון.

למידע מפורט יש לעיין בהוראות השימוש של מתאם הבקבוקון.

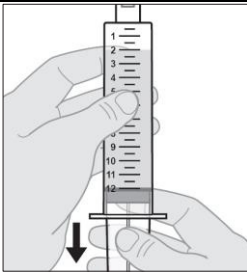




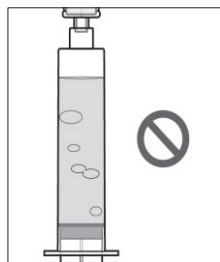
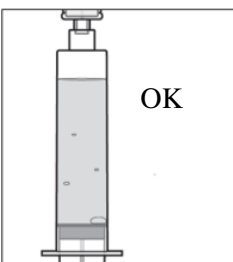
3) תוך החזקת מתאם הבקבוקון בחוזקה, חבר את המזרק למתאם הבקבוקון על ידי דחיפה ולאחר מכן הברגה למקומו (עם כיוון השעון). אין להדק יתר על המידה.



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

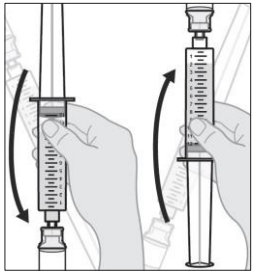
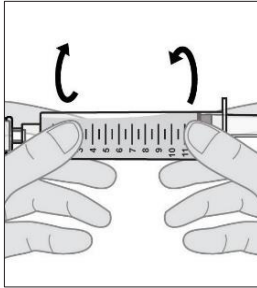


6) תוך כדי החזקת המזרק בחוזקה ביד אחת, משוך כלפי מטה את מוט הבוכנה עם היד השנייה על מנת לשאוב את כל תוכן בקבוקון התמיסה אל תוך המזרק עד לסימון ה-12 מ"ל או עד שתראה אוויר בקצה המזרק.
א. ודא שאתה שואב את כל תכולת בקבוקון התמיסה לתוך המזרק.
ב. אתה תראה אוויר ("מרווח ראש") בקצה המזרק.



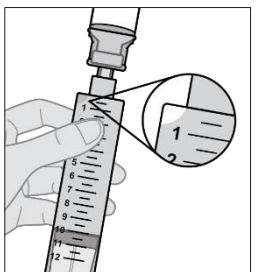
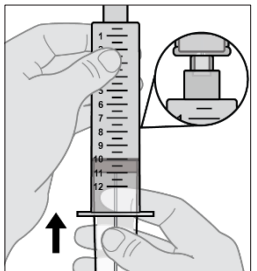
7) בדוק אם יש בועות אוויר.

א. מקובל שיהיו בועות קטנות וצפוף שיהיה אוויר בקצה המזרק. אם אתה רואה בועות אוויר קטנות או לא רואה בועות כלל, 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.



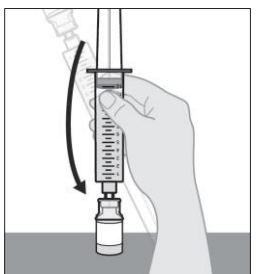
8) הסר ידנית את בועות האוויר.

- 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.

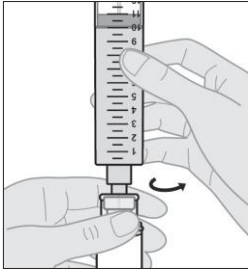


9) דחוף אוויר החוצה מן המזרק.

- א. כאשר בקבוקון התמיסה 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 בקבוקון התמיסה ונראית תמיסה בקצה המזרק.
- ד. אם אתה מטה את המזרק, ייתכן שתראה בועת אוויר קטנה בפינה. זה מקובל.



10) הפוך את המזרק ואת בקבוקון התמיסה כך שבקבוקון התמיסה מונח אנכית על המשטח הישר.

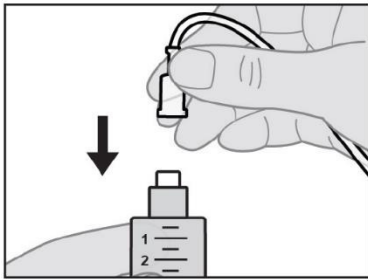


11) נתק את המזרק ממתאם הבקבוקון.

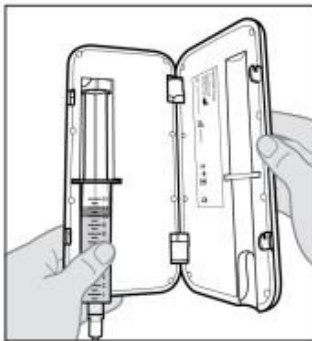
- א. החזק בחוזקה את מתאם הבקבוקון ביד אחת ואת גוף המזרק ביד השנייה.
- ב. הברג החוצה את המזרק ממתאם הבקבוקון. בעת ניתוק המזרק מהבקבוקון, אל תדחף את הבוכנה, אחרת התמיסה תדלוף.
- ג. הנח את המזרק על משטח נקי, ודא שקצה המזרק אינו נוגע במשטח שאינו נקי.

12) המזרק מוכן כעת לשימוש.

3. הכנת עירווי פרודאודופה



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



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

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

4. בחירה והכנה של מקומות העירוי



- בחר אזור המוצג (בבטן) לפחות 5 ס"מ מהטבור.
- הימנע מכל עור מצולק, רקמה קשה, סימני מתיחה או קפלים או קמטים בעור שבהם הגוף מכופף לרוב באופן טבעי, או אזורים בהם הבגדים עלולים לגרום לגירוי (למשל, ליד קו החגורה).
- נגב את אזור העירוי בעזרת רפידת אלכוהול ואפשר לו להתייבש באוויר למשך דקה אחת לפחות.

להוראות מפורטות, יש לעיין בהוראות השימוש עבור משאבת וייפיוזר (Vyafuser) וב – הוראות השימוש עבור ערכת העירוי.



- חבר את הצינורית לגוף ואת ערכת העירוי לצינורית
 - הכנס את הצינורית לגופך.
 - חבר את צינור העירוי לצינורית.

להוראות מפורטות, יש לעיין בהוראות השימוש עבור ערכת העירוי.

5. התחל את עירוי פרודואדופה



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

• אפשרויות השימוש במשאבה

מתי האפשרות זמינה	מטרה	
זמינה תמיד, בהתאם למה שנרשם לך.	מצב עיקרי המספק מנה רציפה של פרודואדופה לאורך כל היום.	עירוי מתמשך
זמינה לפי הצורך, המוגדר על ידי זמן נעילה של "מנה נוספת"	מנה קטנה, בנפח בודד הניתנת לפרק זמן קצר (בולוס) להשגת	מנה נוספת

שנקבע מראש.	רמת התרופה הרצויה בגופך במהירות. המנה הנוספת זמינה רק אם היא הוגדרה על ידי הרופא שלך.	
לאחר שהתרופה לא ניתנה 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 את רמת התרופה הרצויה בגופך במהירות, זמינה רק לאחר שהמשאבה היתה כבויה לתקופה ממושכת ואם היא הוגדרה על ידי הרופא שלך.	מנת העמסה
<ul style="list-style-type: none"> • למשאבה קיימות אפשרויות מתן חלופיות, שיכולות להיות מוגדרות עבורך על ידי הרופא, אם יש בכך צורך. 		

6. לאחר השימוש

- יש לסלק את בקבוקון התמיסה המשומש עם מתאם הבקבוקון המחובר אליו בהתאם להנחיות המקומיות לסילוק פסולת או בהתאם להנחיות הרופא, הרוקח או האחות.