

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפו-גו®
אמפולות
להזרקה או לעירווי תת-עורי

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 עבורם הטיפול 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 הנך הנך סובל מבעיות נשימה, דמנציה (שיטיון), מחלת אלצהיימר, הזיות, מחשבות שווא, אשליות, אובדן קשר עם המציאות, מחלה פסיכוטית או בעיות בכבד.
- אם הנך מתחת לגיל 18.
- אם היתה לך תגובה חמורה של תנועות בלתי רצונית (דיסקינזיה) או הפרעה במתח השרירים (דיסטוניה) למרות הטיפול בלבדופה (לטיפול בפרקינסון).
- אם ידוע לך או לאחד מבני משפחתך על תופעה ב-א.ק.ג. הנקראת long QT syndrome.
- אם הינך נוטל אונדנסטרון (לטיפול בבחילות והקאות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באפו-גו אמפולות עליך להביא לרופא המטפל את בדיקת ה-א.ק.ג. ורשימת התרופות הנוספות אותן הנך נוטל. תתבקש לחזור על בדיקת ה-א.ק.ג. 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 הנך סובל או אם סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי או אם קיימת היסטוריה משפחתית, כולל:
 אם הנך 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 הנך נוטל תרופות להורדת לחץ דם גבוה, אם מחלת הפרקינסון גורמת לבעיות נפשיות כגון הזיות ובלבול, אם הנך מבוגר או תשוש או אם הנך מניקה.

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

אזהרות נוספות

יש לספר לרופא אם הנך 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 התנהגות כגון התמכרות להימורים, אכילת-יתר, הוצאות כספיות מוגזמות, דחף מיני מוגבר או עליה במחשבות או רגשות מיניים. הרופא ישקול להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול.

חלק מהחולים מפתחים תסמינים הדומים להתמכרות המובילים להשתוקקות למינונים גבוהים של אפוגו-אמפולות 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 אמידרון)
- 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 הנך נוטל תרופה זו בו זמנית עם לבדופה (לטיפול בפרקינסון) יש לערוך בדיקות דם באופן סדיר.
- אונדנסטרון (תרופה לטיפול בבחילות והקאות), שעלול לגרום לירידה חמורה בלחץ הדם ולאיבוד הכרה.

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 הנך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או חושבת שהנך בהריון.

הנקה

לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם ועל כן יש להתייעץ עם הרופא במידה והנך 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 סעיף 2).

נהיגה ושימוש במכוונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סודיום מטאביסולפיט 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 אליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

להזרקה או לעירוי תת-עורי.

לפני השימוש באפו-גו אמפולות, הרופא המטפל יוודא שהנך יכול לקבל תרופה זו וכן תרופה נגד בחילה, שאתה צריך ליטול בו זמנית.

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו 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, וזאת כדי שלא תסבול מבחילות והקאות.

אין להשתמש באמפולות אפו-גו אם:

- צבע התמיסה נהפך לירוק.
- התמיסה נהפכה לעכורה וניתן להבחין בה חלקיקים.

איפה להזריק אמפולות אפו-גו

עליך להזריק את האמפולות בדרך תת-עורית כפי שהודרכת על ידי הרופא או האחות.

קיימים חמישה אזורים המתאימים להזרקה: החלק הקדמי של הבטן, החלק הקדמי של הירכיים והחלק החיצוני העליון של הזרועות. קרא את הוראות ההזרקה של אפו-גו אמפולות.

אין להזריק אפו-גו אל תוך הוריד.

מינון מקובל:

כמות האמפולות של אפו-גו בהן יש להשתמש ומספר ההזרקות היומיות ייקבעו לפי הצורך האישי שלך. בעת ביקורך במרפאת מומחה, הרופא ידון איתך ויקבע את כמות ותדירות הזרקות 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.

במידה והסימפטומים אינם נשלטים בשימוש של ההזרקות כפי שמתואר מעלה, או אם תזדקק ליותר מ-10 זריקות ביום, יתכן ויתעורר הצורך למתן עירוי מתמשך של אפומורפין. נושא זה נתון לשיקוליהם של הרופא או האחות.

במקרה של עירוי ממושך:

המינון המקובל הוא 1 מ"ג עד 4 מ"ג על פני שעה. העירוי ניתן בדרך כלל בשעת העירנות ומופסק עם לכתך לשינה. יש להחליף מקום עירוי כל 12 שעות.

הרופא יקבע את סוג המזרק המתאים לשימושך. במידה של ספק, עליך להיוועץ ברופא, באחות או ברוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

אם הנך נוטל תרופה זו בו זמנית 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, הנך עלול לחוש דופק איטי, מצבים קיצונים 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 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 לכל תרופה, השימוש בתכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם הנך חש תגובה אלרגית עליך להפסיק את השימוש באמפולות אפו-גו 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 שהנך 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 באמפולות אפו-גו. 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.
- סחרחורת או קלות ראש 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 לבדופה כתכשיר נוסף).
- 'נפילה' פתאומית לשינה.
- פריחה בעור.
- קשיי נשימה.
- כיב במקום ההזרקה.
- ירידה בכדוריות הדם האדומות, דבר הגורם לעור להצהיב וגורם לחולשה או קוצר נשימה.
- ירידה בטסיות הדם, דבר המגביר את הסיכון לדימום או לחבלות.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 1,000 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.
 - זליה 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 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.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.

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

יש להשתמש מיד לאחר פתיחה, יש להשליך שארית תכולה שלא היתה בשימוש.

יש להשליך מזרקים משומשים, מחטים וזריקות אל תוך פח או מתקן או אל תוך מיכל מתאים. כאשר המיכל מלא, העבר אל הרופא או הרוקח אשר ידאגו לאמצעים בטיחותיים להשליך את הפסולת.

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:

Sodium metabisulphite, hydrochloric acid, sodium hydroxide, nitrogen, water for injection.

כל 1 מ"ל תמיסה מכילים 0.023 מ"ג סודיום.

תרופה זו מכילה סודיום מטאביסולפיט העלול לגרום לתגובות אלרגיות נדירות (ראה סעיף 2).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אמפולות אפו-גו מכילות תמיסה המיועדת להזרקה או לעירוי. התמיסה צלולה וללא צבע.

אמפולה מזכוכית המכילה 2 מ"ל תמיסה להזרקה או לעירוי, באריזות של 5 אמפולות.
אמפולה מזכוכית המכילה 5 מ"ל תמיסה להזרקה או לעירוי, באריזות של 5 אמפולות.

האמפולות ארוזות במגש פלסטיק בתוך קופסת קרטון חיצונית.

קיימים 2 סוגים של אמפולות:

אמפולה מסומנת עם נקודה צבעונית (חצי קו לשבירה).

אמפולה מסומנת עם טבעת סביב החלק הצר ביותר של צוואר האמפולה (קו שבירה שלם).

בעל הרישום

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו

בריטניה פארמצויטיקלס בע"מ,

אנגליה.

העלון נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות:

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות.

128.26.30682.00

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

כיצד להזריק אפּו-גו**הכנת ההזרקה**

1. רחץ את ידיך.
2. הכן משטח נקי.
3. הכן את המזרקים כפי שלמדת. הוצא את בועות האויר שבמזרק בזהירות, כדי להבטיח שהמנה הנכונה של אפּוֹמורפּין מוכנה להזרקה.
4. החזר את מגן המחסט בזהירות כדי למנוע פציעה עצמית, נזק או זיהום המחסט.

הערות

- מזרקים מלאים ניתן לשמור במקרר עד ל- 24 שעות. לאחר זמן זה יש להשליך אותם למיכל מאושר לאיסוף אבזורים חדים.
- אפּוֹמורפּין גורם לכתמים ירוקים היציבים לרוב חומרי הניקוי.

איך להזריק

1. רחץ את ידיך.
2. הסר את מכסה המחסט מהמזרק.
3. יש להיזהר לא לכופף את המחסט.
4. לחץ בעדינות על העור עם היד והחדר את המחסט.
5. הזרק את האפּוֹמורפּין לעור בעדינות ובאיטיות כפי שלימדו אותך.

היכן להזריק

קיימים חמישה אזורים בגוף: החלק הקדמי של הבטן, החלק הקדמי של הירכיים והחלק החיצוני העליון של הזרועות.

