

## אפו-גו®

## אמפולות

### להזרקה או לעירויתת-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 בתרופה:**

- אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה, לסולפיט או לביסולפיט.
- אם הך סובל מבעיות נשימה, דמנציה (נשיוון), מחלת אלצהיימר, הזיות, מחשבות שווא, אשליות, אובדן קשר עם המציאות, מחלה פסיכיאטרית או בעיות בכבד.
- אם הך מתחת לגיל 18.
- אם היתה לך תגובה חמורה של תנועות בלתי רצונית (דיסקיזיה) 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.
- אם הך נוטל אונדנסטרון (לטיפול בבחילות ובהקאות).

##### 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 הך 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 לב, 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 הך סובל או אם סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי או אם קיימת היסטוריה משפחתית, כולל:**

אם הך סובל או סבלת בעבר מלקייה בתפקוד מערכת הנשימה (כגון מחלות ריאה), הלב, הכבד, הכליה, מערכת העצבים, נטיה לבחילה והקאה, לחץ דם נמוך (הרגשת עילפון או סחרחורת שנעמדים), אם הך נוטל תרופות להורדת לחץ דם גבוה, אם מחלת הפרקינסון גורמת לבעיות נפשיות כגון הזיות ובלבול, אם הך מובגר או חשש או אם הך מניקה.

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

##### אזהרות נוספות

יש לספר לרופא אם הך חש, או המטפל שלך מבחין, בהתפתחות דחפים או תשוקות בלתי נשלטים או פיתוי לבצוע 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, הוצאת 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 לימוניגם גבוהים של אפו-גו אמפולות ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון.

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

- תרופות ללחץ דם גבוה או נמוך
- תרופות להסדרת קצב לב (כגון קינדין או אמידורון)
- תרופות נאורולפטיות (כגון קלזופין)
- תרופות נוגדות דיכאון כולל נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמיתרפטילין, אימפרמין)
- אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים (כגון אריתרומיצין, אזיתרומיצין, קלריתרומיצין)
- דומפרידון (תרופה לקיבה)
- תרופות אחרות לטיפול בפרקינסון. אם הך נוטל תרופה זו בו זמנית עם לבודופה (לטיפול בפרקינסון), יש לערוך בדיקות דם באופן סדיר
- אונדנסטרון (תרופה לטיפול בבחילות ובהקאות), שעלול לגרום לירידה חמורה בלחץ הדם ולאביוד הכרה.

**שימוש בתרופה יחד עם מזון ושתיה**

אוכל ושתיה אינם משפיעים על השפעת התרופה.

##### הריון

אין להשתמש בתרופה אם הך בהריון, מלבד מצבים בהם השימוש בתרופה הכרחי, אך ורק לאחר התייעצות עם הרופא.

לפני השימוש בתרופה, יש להיוועץ ברופא אם הך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או חושבת שהך בהריון.

##### הנקה

לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם ועל כן יש להתייעץ עם הרופא במידה והך מניקה או מתכננת להניק. הרופא ינהה 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 במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות העלול לגרום לנמנום מוגבר) על כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונת וכלל פעולות הממייבת 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 בעפעפים, נפיחות או נפיחות של האדמה בלשון. במידה והך חש בתופעות אלו, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים הקרוב אליך.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

להזרקה או לעירויתת-עורי.

לפני השימוש באפו-גו אמפולות, הרופא המטפל יודא שהך יכול לקבל תרופה זו וכן תרופה נגד בחילה, שאתה צריך לטול 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 לטול את התרופה בדיוק כפי שרשמה**. הרופא יתאים את המינון המתאים לך באופן אינדיבידואלי.

אם אינך בטוח לגבי תזמונו או דרך ההזרקה, עליך להיוועץ ברופא המטפל.

יש לטול דומפרידון לפחות יומיים טרם תחילת הטיפול באפו-גו, וזאת כדי שלא תסבול מבחילות והקאות.

**אין להשתמש באמפולות אפו-גו אם:**

- צבע התמיסה הנפך לירוק,
- התמיסה הנפכה לעכורה וניתן להבחין בה בחלקיקים.

##### 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 האחיוני העליון של הזרועות. קרא את הוראות ההזרקה של אפו-גו אמפולות.

##### האיזורים אפו-גו אל תוך הוריד.

##### מינון מקובל:

כמות האמפולות של אפו-גו בהן יש להשתמש ומספר ההזרקות היומיות ייקבעו לפי הצורך האישי של המטופל.
בעת ביקורך במרפאת מומחה, הרופא ידון איתך ויקבע את כמות ותדירות הזרקת התרופה המתאימות וביתר 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 לשליקוליהם 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 מופסק 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 הך נוטל תרופה זו בו זמנית עם לבודופה, 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, הך עלול לחוש דופק איטי, מצבים קיצונים של מחלה, שינה ו/או קשיי נשימה. יתכן ותחשו עילפון או סחרחורת לאחר עמידה - לאור ירידה בלחץ הדם. יש לשכב ולהרים את הרגליים על מנת להרגיש שיפור.

##### אם שכחת לטול את התרופה

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין לטול 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 לטול תרופות בחושרך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הך 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 הך 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 שהך 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 והך 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 המולטיט (פירוק חריג של כדוריות הדם האדומות בתוך כלי הדם או במקומות אחרים בגוף - זוהי תופעת לוואי לא שכיחה המתרחשת בחולים הנוטלים לבודופה כתכשיר נוסף).
- ז'פליה' 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 ליד יזוע של מטופלים:

- נפיחות ברגליים, בכפות 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 התעביינות 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.
  - תוקנות ותסיסה.
  - כאב ראש.

**עליך לספר לרופא במידה והך מבחין באחת ההתנהגויות הנ"ל; הרופא ישקול דרכים להתגבר על תופעות אלו או להמעיט את הסימפטומים.**

**אם הפגיעה 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" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפיה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 מרופא.

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 מזרקות 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 מ"ל תמיסה מכיל 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 לעירוית. התמיסה צלולה וללא צבע.

אמפולה מזוכית המכילה 2 מ"ל תמיסה להזרקה או לעירוית, באריזות של 5 אמפולות.

אמפולה מזוכית המכילה 5 מ"ל תמיסה להזרקה או לעירוית, באריזות של 5 אמפולות.

האמפולות ארוזות במגש פלסטיק בתוך קופסת קרטון חיצונית.

קיימים 2 סוגים של אמפולות:

אמפולה מסומנת עם נקודה צבעונית (חצי לוקו שבירה).

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

ברטיניה פארמצוטיקלס בע"מ,

אנגליה.

העלון נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר 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 אפו-גו

##### הכנת ההזרקה

- רחץ את ידך.
- הכן משטח נקי.
- הכן את המזרקים כפי שלמדתי. הוצא את בועות האויר שבמזרק בהירות, כדי להבטיח שהמנה הנכונה של אפומורפין מוכנה להזרקה.
- החזר את מגן המחט בהירות כדי למנוע פציעה עצמית, נזק או זיהום המחט.

##### הענות

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

##### איך להזריק

- רחץ את ידך.
- הסר את מכסה המחט מהמזרק.
- יש להיזהר לא לכופף את המחט.
- לחץ בעדינות על העור עם היד והחדר את המחט.
- הזרק את האפומורפין לעור בעדינות ובאיטיות כפי שלימדו אותך.

##### היכן להזריק

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

