

יוני 2025

EPINEPHRINE INJECTION MYLAN 0.3 MG
EPINEPHRINE INJECTION MYLAN JR 0.15 MG
SOLUTION FOR INJECTION

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים **אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג**, **אפינפרין זריקה מיילן ג'יי.אר 0.15 מ"ג**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Epinephrine Injection Mylan 0.3 mg contains one dose of epinephrine 0.3 mg/0.3 ml (1 mg/1 ml) in a sterile solution.

Epinephrine Injection Mylan Jr 0.15 mg contains one dose of epinephrine 0.15 mg/0.3 ml (0.5 mg/ml) in a sterile solution.

התוויות מאושרות:

Epinephrine is indicated in the emergency treatment of severe allergic reactions (Type I) including anaphylaxis to stinging insects (e.g., order Hymenoptera which includes bees, wasps, hornets, yellow jackets and fire ants) and biting insects (e.g., triatoma, mosquitoes), allergen immunotherapy, foods, drugs, diagnostic testing substances (e.g., radiocontrast media) and other allergens, as well as idiopathic anaphylaxis or exercise induced anaphylaxis.

Epinephrine is intended for immediate administration in patients who are determined to be at increased risk for anaphylaxis, including individuals with a history of anaphylactic reactions.

Epinephrine is intended for immediate administration as emergency supportive therapy only, and is not a substitute for immediate medical care

העלון לצרכן עודכן ביוני 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

1. למה מיועדת התרופה?

...

אנפילקסיס עלול להתרחש תוך דקות ולהוות סכנת חיים. **אם אינו מטופל, אנפילקסיס יכול להוביל למוות.** תסמינים של אנפילקסיס יכולים לכלול:

- קשיי נשימה ● צפצופים ● צרידות (הקול נשמע שונה) ● סרפדת (פריחה אדומה מורמת שעלולה לגרד)
- גרד חמור ● נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון ● פריחה בעור, אדמומיות או נפיחות ● דופק מהיר
- דופק חלש ● תחושת חרדה חריפה ● בלבול ● כאב בטן ● איבוד שליטה על מתן שתן או על פעולות מעיים

● שלשול או התכווציות בטן ● סחרחורת, התעלפות או איבוד הכרה.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה sodium metabisulfite, אשר לעיתים נדירות עלול לגרום לתגובות רגישות יתר חמורות ועווית סמפונות.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

שים לב:

- אין להסיר את מכסה הביטחון הכחול באמצעות האגודל או על ידי משיכתו לצדדים. אין לכופף או לעקם את מכסה הביטחון הכחול. אם לא מוציאים את מכסה הביטחון הכחול בצורה נכונה (ישר וכלפי מעלה), עלולה להיגרם הפעלה בשוגג. לא ניתן להשתמש במזרק שהופעל בשוגג במצב חירום. אם זה קורה, יש להחליף במזרק חדש.
- המחט יוצאת מהקצה הכתום.
- אין להניח את האצבעות או היד מעל הקצה הכתום, כדי למנוע הזרקה בשוגג. **אם הזרקת לעצמך בשוגג, יש לפנות מייד לבית חולים לקבלת עזרה.**

שלב 2: הזרקה

אם אתה מזריק לילד צעיר, אחוז בחוזקה ברגלו כן שהרגל לא תזוז בעת ההזרקה כדי למנוע פציעות בעת ההזרקה.

1. מקם את הקצה הכתום של המזרק כנגד אמצע הירך, בצידה החיצוני של הירך בזווית ישרה (אנכית לירך)
 2. תוך כדי תנופה הצמד את המזרק ודחוף אותו בחוזקה לירך החיצונית עד השמעת "קליק", ה"קליק" הוא סימן לכך שההזרקה החלה. (איור מס' 4)
 3. החזק את המזרק יציב וצמוד לירך **במשך 3 שניות** (ספור לאט 1,2,3) ההזרקה הסתיימה. (איור מס' 5)
- שים לב:** אם לא תחזיק את המזרק במקום מספיק זמן, ייתכן שהמזרק לא יספק את המינון הנכון של התרופה.

...