

אביליפיי מיינטנה 300 מ"ג אביליפיי מיינטנה 400 מ"ג

אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה בשחרור ממושך

חומר פעיל

כל מזרק ממולא מראש של **אביליפיי מיינטנה 300 מ"ג** מכיל
300 מ"ג אריפירזול (כמונוהידראט)
aripiprazole 300 mg (as monohydrate)

לאחר הרחפה, כל 1 מ"ל של תרחיף מכיל 200 מ"ג אריפירזול.

כל מזרק ממולא מראש של **אביליפיי מיינטנה 400 מ"ג** מכיל
400 מ"ג אריפירזול (כמונוהידראט)
aripiprazole 400 mg (as monohydrate)

לאחר הרחפה, כל 1 מ"ל של תרחיף מכיל 200 מ"ג אריפירזול.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסכיזופרניה, במבוגרים אשר מיוצבים תחת טיפול בטבליות אריפירזול.
קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי פסיכוטיות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת החומרים הלא פעילים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך או האחיות לפני קבלת התרופה

מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית דווחו במהלך טיפול בתרופה זו. ספר לרופא מייד אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך לפני או אחרי קבלת אביליפיי מיינטנה.

לפני הטיפול באביליפיי מיינטנה, ספר לרופא אם אתה סובל מ:

- אי שקט במידה חריפה או מצב פסיכטי חמור
- בעיות לב או אם עברת שבץ (אירוע מוחי), במיוחד אם ידוע לך כי יש לך גורמי סיכון אחרים לשבץ
- סוכר גבוה בדם (מאופיין בתסמינים כגון צמא מוגבר, מתן שתן מוגבר, תיאבון מוגבר, הרגשת חולשה) או אם יש היסטוריה משפחתית של סוכרת
- פרכוסים, ייתכן שהרופא ירצה לנהל מעקב יותר צמוד אחרי מצבך
- תנועות שרירים לא רצוניות ולא סדירות, בייחוד בפנים
- שילוב של חום, הזעה, נשימה מהירה, נוקשות שרירים ונמנום או ישנוניות (עלולים להיות סימנים של מצב הנקרא תסמונת ניורולפטית ממארת (neuroleptic malignant syndrome)).
- דמנציה (אובדן זיכרון ויכולות מנטליות אחרות) במיוחד אם אתה קשיש
- מחלת לב וכלי דם או היסטוריה משפחתית של מחלת לב וכלי דם, שבץ מוחי או "מיני" שבץ (שבץ "קטן"), לחץ דם לא בטוח הנורמלי
- קצב לב לא סדיר או אם למישהו אחר במשפחתך יש היסטוריה של קצב לב לא סדיר (כולל מצב הנקרא "הארכת מקטע QT" אשר ניתן להבחין בו באמצעות ניטור אק"ג [ECG]).
- קרישי דם או היסטוריה משפחתית של קרישי דם, כיוון שתרופות אנטי פסיכוטיות נמצאו קשורות להיווצרות קרישים קשיים כלשהם בבליעה
- ניסיון בעבר של הימורים מופרזים
- בעיות כבד חמורות

אם אתה מבחין בעלייה במשקל, מפתח תנועות לא רגילות, חווה ישנוניות המפריעה לתפקוד היומיומי, קושי לבלוע או תסמיני אלרגיה, דבר על כך מייד עם הרופא.

ספר לרופא אם אתה או משפחתך או האדם המטפל בך, הבחנתם בכך שפיתחת דחפים או השתוקקות להתנהג בדרך שהיא בלתי אופיינית לך וכי אינך יכול לעמוד בפני הדחף, הרצון או הפיתוי לבצע פעולות מסוימות אשר עלולות להזיק לך או לאחרים. הללו נקראות הפרעות בשליטה בדחפים והן עלולות לכלול התנהגויות כגון התמכרות להימורים, אכילת יתר או בזבז יתר של כספים, דחף מיני גבוה מהנורמלי או עלייה במחשבות כפייתיות על מין. ייתכן שהרופא יחליט להתאים לך את המינון של התרופה או להפסיק את הטיפול.

התרופה עלולה לגרום לישנוניות, נפילה בלחץ הדם כאשר נעמדים, סחרחורות ושינויים ביכולתך לנוע ולשמור על שווי משקל, אשר עלולים להביא לנפילות. יש לנקוט זהירות, במיוחד אם אתה מטופל קשיש או סובל מחולשה.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא ידוע האם הטיפול בילדים ומתבגרים בתרופה זו הוא בטוח ויעיל.

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 ביתר לחץ דם, המורידות את לחץ הדם. אביליפיי מיינטנה עלולה להגביר את השפעת תרופות אלו. שים לב כי עליך לספר לרופא אם אתה לוקח תרופות לאיזון לחץ הדם.

בעת שימוש באביליפיי מיינטנה במקביל לתרופות מסוימות, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות עבורך את המינון של אחת מתרופות אלו או של אביליפיי מיינטנה. חשוב במיוחד לידע את הרופא בנוגע לשימוש בתרופות הבאות:

- תרופות המשמשות להסדרת קצב הלב (כגון כינידין, אמיודארון, פלקאיניד)
- תרופות נוגדות דיכאון ותוספי תזונה המשמשים לטיפול בדיכאון וחרדה (כגון פלואוקסטין, פארוקסטין, אסציטלופרם, סנט ג'ון וורט)
- תרופות אנטי פטרייתיות (כגון איטרקונזול)
- קטוקונזול (לטיפול בתסמונת קושינג'ס כשהגוף מייצר עודף קורטיזול)
- תרופות מסוימות לטיפול ב-HIV (כגון אפאברנז, נביראפין ומעכבי פרוטאז כגון אינדינאביר, ריטונביר)
- תרופות נוגדות פרכוסים לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין, פניטואין, פנוברביטל)
- אנטיביוטיקות מסוימות לטיפול בשחפת (ריפאבוטין, ריפאמפיצין)
- תרופות הידועות כמאריכות מקטע QT

תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי או להפחית את השפעה הרפואית של אביליפיי מיינטנה. אם מופיעים אצלך תסמינים לא רגילים כאשר אתה לוקח תרופות אלו במקביל לאביליפיי מיינטנה עליך לפנות לרופא.

תרופות המגבירות את רמת הסרטונין נמצאות בשימוש לעיתים קרובות במצבים הכוללים דיכאון, הפרעת חרדה כללית (generalised anxiety disorder), הפרעה טורדנית כפייתית (OCD), חרדה חברתית וכן מיגרנות וכאב:

- טריפטנים, טרמדול וטריפטופן המשמשים במצבים הכוללים דיכאון, הפרעת חרדה כללית, הפרעה טורדנית כפייתית (OCD), חרדה חברתית וכן מיגרנות וכאב
- תרופות מקבוצת SSRI/SNRIs (כגון פרוקסטין ופלוואוקסטין) לטיפול בדיכאון, הפרעה טורדנית כפייתית, פניקה וחרדה
- נוגדי דיכאון אחרים (כגון ונלפקסין וטריפטופן) המשמשים בטיפול בדיכאון
- נוגדי דיכאון טרי-ציקליים (כגון קלומיפרמין ואמיטריפילין) לטיפול בדיכאון
- היפריקום פרפורטום (סנט ג'ון וורט) – תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון
- משככי כאבים (כגון טרמדול ופתידין) להקלת כאב
- טריפטנים (כגון סומטריפטן וזולמיטריפטן) לטיפול במיגרנה

תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. אם מופיעים אצלך תסמינים לא רגילים כאשר אתה לוקח תרופות אלו במקביל לאביליפיי מיינטנה, עליך לפנות לרופא.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משימוש באלכוהול.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, או שאת חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. **אין להשתמש באביליפיי מיינטנה אם את בהיריון אלא אם דנת בנושא עם הרופא.** אנא ידעי את הרופא מייד אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון.

התסמינים הבאים עלולים להופיע בתינוקות של אימהות שטופלו באביליפיי מיינטנה בשלושת חודשי ההיריון האחרונים (בשליש האחרון של ההיריון): רעד, קשיות שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט, קשיי נשימה, קשיים בהאכלה.

אם תינוקך מפתח אחד מתסמינים אלו, עלייך לפנות לרופא.

אם את מטופלת באביליפיי מיינטנה, הרופא ידון איתך אם כדאי לך להניק בהתחשב בתועלת שלך מן הטיפול ובתועלת של תינוקך מן ההנקה. אין להניק בתקופת הטיפול באביליפיי מיינטנה. התייעצי עם הרופא מהי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את מטופלת באביליפיי מיינטנה.

נהיגה ושימוש במכונות

סחרחורת ובעיות ראייה עלולות להתרחש במהלך הטיפול בתרופה זו (ראה גם בפרק 4). יש לקחת זאת בחשבון במצבים שבהם נדרשת ערנות מלאה כגון בעת נהיגה או בהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אביליפיי מיינטנה מכילה נתרן (סודיום)

אביליפיי מיינטנה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה. לפיכך היא יכולה להיחשב כ"חסרת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. תרופה זו מגיעה כמזרק ממולא מראש. הרופא יחליט מהי המנה של אביליפיי מיינטנה המתאימה לך.

המינון המקובל בדרך כלל למנה ההתחלתית ולמנות האחזקה הוא זריקה של 400 מ"ג אלא אם הרופא אומר לך אחרת וממליץ על מנה התחלתית ומנות המשך נמוכות יותר. מרווח הזמן בין שתי זריקות צריך להיות לפחות 26 יום. טיפול באריפירזול בטבליות דרך הפה ימשך לעוד 14 יום לאחר מתן הזריקה הראשונה. לאחר מכן הטיפול ימשיך עם זריקות של אביליפיי מיינטנה אלא אם הרופא אומר לך אחרת.

הרופא יזריק לך בכל חודש זריקה אחת לשריר הישבן או הכתף. ייתכן שתרגיש מעט כאב בזמן ההזרקה. הרופא יבצע את ההזרקה פעם בצד ימין ופעם בצד שמאל, לסירוגין. אין להזריק אל תוך הווריד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה מדי של אביליפיי מיינטנה

תרופה זו תינתן לך תחת פיקוח רפואי, לכן אין זה סביר שתקבל יותר מהמנה המומלצת. אם אתה מטופל אצל יותר מרופא אחד, דאג לידע אותם שאתה מקבל אביליפיי מיינטנה.

מטופלים שקיבלו מנה גדולה מדי של תרופה זו חוו את התסמינים הבאים:

- דפיקות לב מהירות, אי שקט/תוקפנות, קשיים בדיבור.
- תנועות לא רגילות (בייחוד של הפנים או הלשון) ורמת הכרה מופחתת.

תסמינים אחרים עלולים לכלול:

- בלבול חריף, פרכוסים (אפילפסיה), תרדמת (קומה), שילוב של חום, נשימה מהירה, הזעה.
- קשיון שרירים, נמנום או ישנוניות, נשימה איטית, חנק, לחץ דם גבוה או נמוך, קצב לב לא רגיל.

עליך לפנות מייד לרופא או לבית חולים אם אתה חווה אחד מן התסמינים שהוזכרו לעיל.

אם לא קיבלת זריקה במועד

חשוב לא להחמיץ את מועד ההזרקה המתוכנן של כל מנה. עליך לקבל זריקה כל חודש אך לא פחות מ-26 יום ממועד הזריקה הקודמת. אם החמצת זריקה, עליך לפנות לרופא על מנת לקבל את הזריקה הבאה במועד המוקדם ביותר האפשרי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

אם אתה מפסיק לקבל אביליפיי מיינטנה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. חשוב להתמיד לקבל את התרופה כל זמן שהרופא מורה על כך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באביליפיי מיינטנה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות מייד לרופא אם הופיעה אצלך אחת מהתופעות החמורות הבאות:

- שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: ישנוניות יתר, סחרחורת, בלבול, חוסר התמצאות, קשיים בדיבור, קשיים בהליכה, קשיון בשרירים או רעד, חום, חולשה, עצבנות, תוקפנות, חרדה, עלייה בלחץ הדם, או פרכוסים שעלולים להוביל לחוסר הכרה.
- תנועות לא רגילות בייחוד של הפנים או הלשון, כיוון שיייתכן שהרופא ירצה להפחית את המנה.
- אם יש לך תסמינים כגון נפיחות, כאב, ואדמומיות של הרגל, כיוון שיייתכן שהמשמעות היא שיש לך קריש דם, שעלול לעבור בכלי הדם לריאות ולגרום כאב בחזה וקושי לנשום. אם הבחנת באחד מהתסמינים האלו פנה מייד לעזרה רפואית.
- שילוב של חום, נשימה מהירה, הזעה, קשיון שרירים ונמנום או ישנוניות כיוון שזה יכול להיות סימן למצב הנקרא תסמונת נירולפטית ממארת (neuroleptic malignant syndrome [NMS]).
- תחושת צמא מוגברת מהרגיל, צורך מוגבר מהרגיל למתן שתן, תחושת רעב גדול, תחושת חולשה או עייפות, בחילה, תחושת בלבול או הבל פה בריח פירותי, כיוון שאלה יכולים להיות סימן לסוכרת.
- מחשבות אובדניות, התנהגות או מחשבות ותחושות של פגיעה בעצמך.

תופעות הלוואי הבאות עלולות אף הן להופיע לאחר טיפול באביליפיי מיינטנה. ספר לרופא או לאחות אם אתה מושפע מתופעת לוואי כלשהי:

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

- עלייה במשקל
- סוכרת
- ירידה במשקל
- אי שקט
- תחושת חרדה
- חוסר יכולת לעמוד ביציבות, לשבת ביציבות
- קשיי שינה (אינסומניה)
- תנגודת עוויתית לתנועה פסיבית כגון מתיחת והרפיית שריר, עלייה לא תקינה בטונוס השריר, תנועות גוף איטיות
- אקטיזיה (akathisia - הרגשה לא נוחה של חוסר שקט פנימי וצורך בלתי נשלט להתנועע כל הזמן)
- רעד
- עוויתות בלתי נשלטות, תנועות של טלטול או התפתלות
- שינוי ברמת הערנות, נמנום
- ישנוניות
- סחרחורת
- כאב ראש
- יובש בפה
- קשיון שרירים
- חוסר יכולת להגיע לזקפה או לשמור עליה במהלך קיום יחסי מין
- כאב במקום ההזרקה, קשיון של העור באזור ההזרקה
- חולשה, איבוד כוח או עייפות קיצונית
- תוצאות של בדיקות דם עלולות להראות רמות גבוהות בדם של האנזים קריאטין פוספוקינז (אנזים החשוב לתפקוד שריר)

תופעות לוואי לא שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:

- רמה נמוכה של סוג מסוים של תאים דם לבנים (נויטרופניה), המוגלובין נמוך או ספירת תאי דם אדומים נמוכה, רמה נמוכה של תסיות הדם
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- ירידה או עלייה ברמות של ההורמון פרולקטין בדם
- רמת סוכר גבוהה בדם
- עלייה ברמת השומנים בדם כגון כולסטרול גבוה, רמה גבוהה של טריגליצרידים וכן רמה נמוכה של כולסטרול ורמה נמוכה של טריגליצרידים
- עלייה ברמת האינסולין, הורמון המווסת את רמת הסוכר בדם
- עלייה או ירידה בתיאבון
- מחשבות אובדניות
- בעיות נפשיות המאופיינות על ידי איבוד קשר עם המציאות או קשר משובש עם המציאות
- הזיות
- אשליות
- עלייה בעניין בפעילות מינית
- תגובה של פניקה
- דיכאון
- אי יציבות רגשית

- מצב של אדישות עם חוסר רגש, הרגשה של חוסר נוחות רגשית ונפשית
- בעיות שינה
- חריקת שיניים או הידוק הלסת
- ירידה בעניין בפעילות מינית (ירידה בחשק המיני)
- שינויים במצב הרוח
- בעיות שרירים
- תנועות שרירים לא נשלטות כגון העוויות, מצמוצי שפתיים ותנועות לשון, בדרך כלל מופיעות בפה ובפנים קודם אך יכולות להשפיע על אזורים אחרים בגוף. אלו יכולים להיות סימנים למצב הנקרא "טרדיב דיסקינזיה" ("tardive dyskinesia")
- פרקינסוניזם; זהו מונח רפואי המאגד מספר תסמינים כגון ירידה בתנועות או תנועות איטיות, האטה בחשיבה, עוויות בזמן כיפוף של הגפיים (קשיחות "גלגל שיניים"), גרירת רגליים, צעדים מהירים, רעד, הבעת פנים מועטה או חוסר הבעה בפנים, קשיון שרירים, הזלת ריר
- בעיות בתנועה
- חוסר מנוחה קיצוני ורגליים חסרות מנוחה
- שיבוש בחושי הטעם והריח
- קיבעון של גלגל העין במצב אחד
- ראייה מטושטשת
- כאבי עיניים
- ראייה כפולה
- רגישות העיניים לאור
- דופק לא תקין, קצב לב איטי או מהיר, הולכה חשמלית בלב לא תקינה, תוצאות לא תקינות בקריאה (אק"ג) של הלב
- לחץ דם גבוה
- סחרחורת בעת קימה ממצב שכיבה או מצב ישיבה בגלל צניחה בלחץ הדם
- שיעול
- שיהוק
- מחלת החזר קיבתי-ושטי. רמות עודפות של מיצי קיבה זורמים אחורה (ריפלוקס) אל תוך הוושט (הצינור אשר מוביל מהפה אל הקיבה ואשר דרכו עובר המזון), גורמים לצרבת ועלולים לגרום לנזק בוושט
- צרבת
- הקאות
- שלשול
- בחילות
- כאבי בטן
- אי נוחות בבטן
- עצירות
- יציאות תכופות
- ריור, עודף רוק בפה
- נשירת שיער לא נורמלית
- אקנה, מצב של העור שבו האף והלחיים בצבע אדום לא רגיל, אקזמה, קשיון של העור
- קשיון של השרירים, עוויות שרירים, התכווצויות שרירים, שרירים תפוסים, כאבים בשרירים (מיאלגיה), כאבים בגפיים
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה), כאבי גב, ירידה בטווח התנועה של המפרקים, צוואר נוקשה, פתיחה מוגבלת של הפה
- אבנים בכליות, סוכר (גלוקוז) בשתן
- הפרשה ספונטנית של חלב מהשדיים
- הגדלת שד בגברים, רגישות בשד, יובש בנרתיק
- חום
- איבוד כוחות (היחלשות)
- הפרעות בהליכה
- חוסר נוחות בחזה
- תגובה במקום ההזרקה כגון אדמומיות, נפיחות, אי נוחות וגרד באזור ההזרקה
- צימאון
- איטיות
- בבדיקות תפקודי כבד עלולות להתקבל תוצאות לא תקינות
- במהלך ביצוע בדיקות ייתכן שהרופא ימצא
 - עלייה ברמות אנזימי כבד
 - עלייה ברמות אלנין אמינוטרנספראז
 - עלייה ברמות גאמא-גלוטאמיל טרנספראז
 - עלייה ברמות בילירובין בדם
 - עלייה ברמות אספרטאט אמינוטרנספראז
 - עלייה או ירידה ברמות של גלוקוז בדם
 - עלייה ברמות של המוגלובין אשר קשור אליו גלוקוז (המוגלובין מסוכרר)
 - ירידה ברמות של כולסטרול בדם
 - ירידה ברמות של טריגליצרידים בדם

תופעות הלוואי שדווחו מאז החל השיוק של תרופות המכילות את אותו חומר פעיל ונלקחות דרך הפה אולם אין מידע לגבי השכיחות שלהם (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים):

- רמה נמוכה של תאי דם לבנים
 - תגובה אלרגית (כגון: נפיחות בפה, לשון, פנים וצוואר, גרד, סרפדת), פריחה
 - דופק לא רגיל, מוות פתאומי לא מוסבר, התקף לב
 - קטואצידוסיס - חמצת קטוטית סוכרתית (קטונים בשתן ובדם) או תרדמת
 - איבוד תיאבון (אנורקסיה), קושי בבליעה
 - רמות נטרן נמוכות בדם
 - ניסיונות התאבדות והתאבדויות
 - אי יכולת לעמוד בפני דחף, רצון או פיתוי לבצע פעולות מסוימות אשר עלולות להזיק לך או לאחרים, אשר עלולות לכלול:
 - דחף חזק להימורים מופרזים למרות השלכותיהם החמורות מבחינה אישית או משפחתית
 - שינוי או עלייה בעניין ובהתנהגות המינית המעוררים דאגה אצלך או אצל אחרים, למשל עלייה בדחף המיני
 - קניית מופרזות ובלתי נשלטות
 - אכילה מופרזת (אכילת כמויות גדולות של מזון בפרק זמן קצר) או כפייתית (אכילה של כמויות גדולות מהנורמלי של מזון ויותר מהנדרש להשביע את הרעב)
 - נטייה לשוטטות
- היוועץ ברופא אם אתה חווה אחת מהתנהגויות אלה; הרופא ידון איתך בדרכים להתמודדות או להורדת התסמינים.
- עצבנות
 - תוקפנות
 - מצב הנקרא תסמונת נירולפטית ממארת (NMS, neuroleptic malignant syndrome) (תסמונת שהיא שילוב של תסמינים כגון חום, קשיון שרירים, נשימה מהירה יותר, הזעה, ירידה במצב ההכרה ושינויים פתאומיים בלחץ הדם ובקצב הלב)
 - פרכוסים
 - תסמונת סרטונין (תגובה שיכולה לגרום תחושה של שמחה גדולה, נמנום, סרבול, חוסר מנוחה, הרגשת שכרות, חום, הזעה או קשיחות שרירים)
 - הפרעות בדיבור
 - בעיות לב כגון "פיתול השנתות" (torsades de pointes), עצירה של הלב, שינויים בקצב הלב אשר עלולים להיגרם כתוצאה מדחפים עצביים לא נורמליים בלב, קבלת תוצאות לא רגילות בניטור אק"ג (ECG) של הלב כולל מצב הנקרא "הארכת מקטע QT"
 - עילפון
 - תסמינים הקשורים לקרישי דם בוורידים ובמיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אשר עלולים לנדוד דרך כלי הדם אל הריאות ולגרום לכאב בחזה ולקשיי נשימה
 - עווית בשרירים סביב תיבת הקול (לרינקס)
 - שאיפה מקרית של מזון עם סיכון של דלקת ריאות (זיהום בריאות)
 - דלקת הלב
 - קשיי בליעה
 - אי ספיקת כבד
 - צהבת (הצהבה של העור והחלק הלבן של העין)
 - דלקת בכבד
 - פריחה
 - רגישות העור לאור
 - הזעה מוגברת
 - תגובות אלרגיה חמורות כגון תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) (תסמונת DRESS). תסמונת זו מתחילה בהופעת תסמינים דמויי-שפעת עם פריחה בפנים ולאחר מכן פריחה נרחבת, חום גבוה, בלוטות לימפה מוגדלות, בדיקות דם יראו עלייה ברמות אנזימי כבד ועלייה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה)
 - חולשה, רגישות או כאב של השרירים ובמיוחד אם מלווה בהרגשה לא טובה, חום גבוה או שתן כהה. הללו עלולים להיגרם כתוצאה מפירוק לא נורמלי של שריר, מצב אשר עלול להיות מסכן חיים ולהוביל לבעיות בכליות (מצב זה נקרא תמס שריר, רבדומיוליזיס)
 - קושי במתן שתן
 - בריחת שתן
 - תסמיני גמילה מהתרופה ביילודים
 - זקפה ממושכת ו/או כואבת
 - קשיים בשמירה על טמפרטורת הגוף או התחממות מוגברת
 - כאבים בחזה
 - נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים
 - לאחר ביצוע בדיקות רפואיות, הרופא עשוי להבחין בתוצאות הבאות:

- רמות גבוהות של אלקליין פוספטאז
- תנודות בתוצאות רמות הגלוקוז בדם

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 מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ועל גבי המזרק הממולא מראש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין להקפיא. שמור את המזרק הממולא מראש באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור. לאחר הכנה, אם ההזרקה לא מתבצעת מייד, ניתן לשמור את המזרק בטמפרטורה מתחת ל-25°C למשך עד 2 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
אבקה:

Mannitol, carmellose sodium, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

ממס:

מים להזרקה

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מזרק הממולא מראש עם תרופה בשחרור ממושך; מכיל אבקה בצבע לבן עד לבן-קורם בתא קדמי ונוזל צלול חסר צבע בתא האחורי. הרופא יכין תרחיף שיינתן כזריקה.

- מארז המכיל אריזה אחת
- מארז המכיל שלוש אריזות

ייתכן שלא כל גודלי המארזים משווקים.

כל אריזה מכילה מזרק ממולא מראש, 3 מחטים היפודרמיות בטיחותיות: מחט 25 מ"מ (1 אינץ') gauge 23, מחט 38 מ"מ (1.5 אינץ') gauge 22, מחט 51 מ"מ (2 אינץ') gauge 21.

בעל הרישום וכתובתו: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.
כתובת דוא"ל: Israel@lundbeck.com

שם היצרן וכתובתו: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Copenhagen, Denmark

נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

153-68-34089

153-69-34094

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