

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקופיל 480 מק"ג/0.5 מ"ל
תמיסה לעירוי או להזרקה

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 0.5 מ"ל מכילים:
פילגראסטים 480 מיקרוגרם
(filgrastim 480 micrograms)

אקופיל 300 מק"ג/0.5 מ"ל
תמיסה לעירוי או להזרקה

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 0.5 מ"ל מכילים:
פילגראסטים 300 מיקרוגרם
(filgrastim 300 micrograms)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 2 "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, האחיות או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במצבך הרפואי. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מייד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה פילגראסטים חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

אקופיל יכולה לשמש:

- להעלאת מספר תאי הדם הלבנים לאחר טיפול כימותרפי, כדי לסייע במניעת זיהומים.
- להעלאת מספר תאי הדם הלבנים לאחר השתלת מח עצם, כדי לסייע במניעת זיהומים.
- לפני כימותרפיה במינון גבוה, לגרום למח העצם לייצר יותר תאי גזע, אשר ניתן לאסוף ולהחזיר לך לאחר הטיפול. ניתן לקחת אותם ממך או מתורם. תאי הגזע ישובו אחרי כן לתוך מח העצם וייצרו תאי דם.
- להעלאת מספר תאי הדם הלבנים, אם אתה סובל מנויטרופניה כרונית חמורה (SCN = severe chronic neutropenia), כדי לסייע במניעת זיהומים.
- במטופלים עם זיהום מתקדם בנגיף הכשל חיסוני (HIV), כדי לסייע בהפחתת הסיכון לזיהומים.

קבוצה תרפויטית: ציטוקינים

התרופה אקופיל היא גורם גדילה של תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (granulocyte colony stimulating factor) ושייכת לקבוצת תרופות הנקראת ציטוקינים. גורמי גדילה הם חלבונים אשר מיוצרים באופן טבעי בגוף, אך ניתן גם להפיק אותם באמצעים ביוטכנולוגיים לשימוש תרופתי. אקופיל פועלת על ידי עידוד מח העצם לייצר יותר תאי דם לבנים. ירידה במספר תאי הדם הלבנים (נויטרופניה) יכולה לנבוע מכמה סיבות והיא מפחיתה את יכולת הגוף להילחם בזיהומים. התרופה אקופיל מעודדת את מח העצם לייצר תאי דם לבנים חדשים במהירות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פילגראסטים (filgrastim) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני השימוש באקופיל.

- **לפני הטיפול באקופיל, ספר לרופא אם:**
 - אתה סובל מאנמיה חרמשית, מכיוון שאקופיל עלולה לגרום למשבר אנמיה חרמשית (sickle cell crisis).
 - אתה סובל מאוסטאופורוזיס (מחלת עצם).
 - אתה סובל מאלרגיה לגומי טבעי (לטקס). מכסה המחט שעל המזרק עלול להיות עשוי מסוג של גומי טבעי ועלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- **במהלך הטיפול באקופיל, ספר מייד לרופא אם:**
 - מופיעים סימנים פתאומיים של אלרגיה כגון פריחה, גרד או סרפדת בעור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים של הגוף, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה מאחר שאלו עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר).
 - אתה מבחין בנפיחות בפנים או בקרסוליים, דם בשתן או שתן בצבע חום או שאתה מטיל פחות שתן מבדרך כלל (גלומרולונפריטיס).
 - יש לך כאב בחלק השמאלי העליון של הבטן, כאב מתחת לצד השמאלי של בית החזה או בחלק העליון של הכתף השמאלית (אלו עלולים להיות תסמינים של טחול מוגדל [ספלנומגליה] או אפשרות לקרע בטחול).
 - אתה מבחין בדימום או חבלה חריגים (אלו עלולים להיות תסמינים של ירידה בספירת טסיות הדם [תרומבוציטופניה] עם הפחתה ביכולת הדם להיקרש).
 - יש לך תסמינים של דלקת של אבי העורקים (אאורטה, כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב אל הגוף). מצב זה דווח בשכיחות נדירה בחולי סרטן ובתורמים בריאים. תסמיני הדלקת עשויים לכלול חום, כאב בטן, חולשה, כאב גב ועלייה במדדי דלקת. ספר לרופא אם אתה חווה תסמינים אלו.

ילדים ומתבגרים

התרופה אקופיל משמשת לטיפול בילדים אשר מקבלים טיפול כימותרפי או אשר סובלים מספירה נמוכה חמורה של תאי דם לבנים (נויטרופניה). המינון בילדים המקבלים כימותרפיה זהה לזה של מבוגרים.

בדיקות ומעקב

אם אתה סובל מנויטרופניה כרונית חמורה (severe chronic neutropenia), מומלץ לבצע בדיקות תקופתיות למצב מח העצם במהלך הטיפול באקופיל.

אובדן התגובה לפילגראסטים

אם אתה חווה אובדן תגובה או כשל בשמירת התגובה לטיפול בפילגראסטים, הרופא יבדוק את הסיבות לכך, כולל האם פיתחת נוגדנים אשר מנטרלים את הפעילות של פילגראסטים. ייתכן שהרופא ירצה לעקוב אחר מצבך מקרוב (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

אם אתה סובל מנויטרופניה כרונית חמורה, אתה עלול להיות בסיכון לפתח סרטן דם [לוקמיה, תסמונת מיאלודיספלסטית (myelodysplastic syndrome, MDS)]. עליך להיוועץ ברופא בנוגע לסיכונים לפתח סרטן דם ואילו בדיקות מעקב עליך לבצע. אם אתה מפתח או נמצא בסיכון לפתח סרטן דם, אין להשתמש באקופיל, אלא אם כן הרופא הורה לך אחרת באופן מפורש.

אם אתה תורם תאי גזע, עליך להיות בין הגילים 16 עד 60 שנים.

עליך לנהוג במשנה זהירות עם תכשירים אחרים אשר מעודדים ייצור תאי דם לבנים.

אקופיל היא תרופה אחת מתוך קבוצה של תרופות אשר מעודדות ייצור של תאי דם לבנים. איש הצוות הרפואי חייב תמיד לתעד במדויק את התרופה שבה אתה משתמש.

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.

אין להתחיל את הטיפול באקופיל 24 שעות לפני ועד 24 שעות לאחר קבלת טיפול כימותרפי.

היריון והנקה

התרופה לא נבדקה בנשים בהיריון או מניקות.

התרופה אינה מומלצת לשימוש במהלך ההיריון.

חשוב שתספרי לרופא אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, לפני נטילת תרופה זו.

אם את נכנסת להיריון במהלך הטיפול באקופיל, אנא הודיעי לרופא.

עליך להפסיק להניק אם את משתמשת באקופיל, אלא אם הרופא ינחה אותך אחרת.

נהיגה ושימוש במכונות

ייתכן שלאקופיל תהיה השפעה קלה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת. מומלץ להמתין ולראות כיצד אתה מרגיש לאחר נטילת אקופיל ולפני נהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- תרופה זו מכילה סורביטול. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם יש לך אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (hereditary fructose intolerance [HFI]), הפרעה גנטית נדירה, אסור לך לקבל תרופה זו. מטופלים עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז לא יכולים לפרק פרוקטוז, וזה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות. עליך לומר לרופא לפני קבלת תרופה זו אם יש לך אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז או אם אתה לא יכול יותר לצרוך מזונות או משקאות מתוקים מכיוון שזה גורם לך לתחושת בחילה, להקאה או לתופעות לא נעימות כמו נפיחות, התכווצויות בבטן או שלשול.
- התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה (מזרק מוכן לשימוש), ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא, האחות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

כיצד ניתנת אקופיל וכמה עלי ליטול?

התרופה אקופיל בדרך כלל ניתנת כזריקה יומית לתוך הרקמה אשר נמצאת מתחת לעור (ידועה כזריקה תת-עורית). היא גם יכולה להינתן בהזרקה יומית איטית לתוך הווריד (ידועה כעירוי תוך-וריד). המינון המקובל משתנה בהתאם למחלה ולמשקל הגוף. הרופא יגיד לך כמה אקופיל עליך לקחת.

מטופלים העוברים השתלת מח עצם לאחר כימותרפיה:

בדרך כלל תקבל את המנה הראשונה של אקופיל לפחות 24 שעות לאחר הכימותרפיה ולפחות 24 שעות לאחר השתלת מח העצם.

אתה, או האנשים המטופלים בך, תוכלו ללמוד כיצד להזריק זריקות תת-עוריות, כך שתוכל להמשיך את הטיפול בבית. אולם, אל תנסה לעשות זאת אלא אם קיבלת תחילה הדרכה נאותה מאיש צוות רפואי. אנא קרא בעיון את ההוראות להזרקה עצמית של אקופיל המופיעות בסוף עלון זה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

תצטרך ליטול אקופיל עד אשר ספירת תאי הדם הלבנים שלך תהיה תקינה. בדיקות דם סדירות יילקחו כדי לעקוב אחר מספר תאי הדם הלבנים בגוף. הרופא יגיד לך במשך כמה זמן תצטרך ליטול אקופיל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אל תעלה את המנה שהרופא נתן לך. אם אתה חושב שהזרקת יותר מהנדרש, פנה בהקדם האפשרי לרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אקופיל

אם החמצת זריקה אחת, או הזרקת מעט מדי, צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי. אל תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על מנות כלשהן שהחמצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, האחות או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הרופא יאמר לך מתי להפסיק את השימוש בתרופה. ייתכן שיהיה צורך במספר מחזורי טיפול עם אקופיל.

אין להזריק תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה מזריק תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מייד לרופא אם במהלך הטיפול:

- אתה חווה תגובה אלרגית כולל חולשה, ירידה בלחץ הדם, קשיי נשימה, נפיחות של הפנים (אנפילקסיס), פריחה עורית, פריחה מגרדת (סרפדת), נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון (אנגיואדמה), וקוצר נשימה (דיספניאה).
- אתה חווה שיעול, חום וקשיי נשימה (דיספניאה). אלו עלולים להיות סימנים של תסמונת מצוקת הנשימה החדה (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS).
- אם אתה חווה פגיעה כלייתית (גלומרולונפריטיס). פגיעה כלייתית נצפתה בחולים אשר קיבלו אקופיל. פנה מייד לרופא אם אתה סובל מנפיחות בפנים או בקרסוליים, דם בשתן או שתן בצבע חום או ששמת לב שאתה מטיל פחות שתן מהרגיל.
- אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות או משילוב שלהן: נפיחות או מלאות אשר עלולות להיות קשורות למתן שתן בתדירות נמוכה יותר, קשיי נשימה, נפיחות בבטן ותחושת מלאות, ותחושה כללית של עייפות. בדרך כלל תסמינים אלו מתפתחים במהירות.
- אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא תסמונת הדליפה הקפילרית (capillary leak syndrome), אשר גורם לדם לדלוף מכלי הדם הקטנים אל הגוף ודורש טיפול רפואי דחוף.
- אם אתה חווה שילוב כלשהו של התסמינים הבאים: חום, או רעד, או שאתה מרגיש שקר לך מאוד, קצב לב מהיר, בלבול או חוסר התמצאות, קוצר נשימה, כאב קיצוני או חוסר נוחות ועור לח ומיזע.
- אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא "ספסיס" (sepsis – נקרא גם אלח דם). זהו זיהום חמור עם תגובה דלקתית בכל הגוף אשר עלול להיות מסכן חיים ודורש טיפול רפואי דחוף.
- אתה סובל מכאב בחלק השמאלי העליון של הבטן, כאב מתחת לצד השמאלי של בית החזה, או כאב בחלק העליון של הכתף, מאחר שאלו עלולים להיות קשורים לבעיה בטחול (הגדלה של הטחול [ספלנומגליה] או קרע בטחול).
- אתה מקבל טיפול עבור נויטרופניה כרונית חמורה ויש לך דם בשתן (המטוריה). ייתכן שהרופא יבצע בדיקות שתן קבועות אם אתה סובל מתופעה זו או אם נמצא אצלך חלבון בשתן (פרוטאינוריה).

תופעות לוואי נוספות

תופעת לוואי שכיחה בשימוש באקופיל היא כאב בשרירים או בעצמות (כאבים במערכת השריר-שלד). ניתן להקל על תופעה זו על ידי נטילת משככי כאבים מקובלים.

במטופלים אשר עוברים השתלת תאי גזע או השתלת מח עצם, מחלת שתל נגד המאכסן (GvHD, graft versus host disease) עלולה להתרחש. זו היא תגובה של תאי התורם נגד החולה המקבל את ההשתלה; סימנים ותסמינים כוללים פריחה בכפות הידיים או בסוליות כפות הרגליים וכיבים ופצעים בפה, במעי, בכבד, בעור, בעיניים, בריאות, בנרתיק ובמפרקים.

בקרב תורמי תאי גזע נורמליים, עלולה להופיע עלייה בספירת תאי הדם הלבנים (לויקוציטוזיס) וירידה בספירת טסיות דם אשר מפחיתה את יכולת הדם להיקרש (תרומבוציטופניה). מדדים אלה ינטרו על ידי הרופא.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- הקאות
- בחילה
- נשירת שיער או דילול חריג של השיער (התקרחות)
- עייפות (תשישות)
- כאב ונפיחות בדרכי העיכול - מהפה ועד פי הטבעת (דלקת של הקרומים הריריים)
- ירידה בספירת טסיות הדם המפחיתה את היכולת של הדם להיקרש (תרומבוציטופניה)
- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות (אנמיה)
- חום
- כאב ראש
- שלשול

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 מטופלים מתוך 100):

- דלקת סמפונות (ברונכיטיס)
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בדרכי השתן
- ירידה בתיאבון
- נדודי שינה (אינסומניה)
- סחרחורת
- ירידה בתחושת הרגישות, בעיקר בעור (hypoesthesia)
- עקצוץ, נימול או חוסר תחושה של כפות הידיים או הרגליים (paresthesia)
- לחץ דם נמוך
- לחץ דם גבוה
- שיעול
- שיעול דמי (המופטיזיס)
- כאב בפה ובגרונ (כאב אורופרינגיאלי)
- דימומים מהאף (אפיסטקסיס)
- עצירות
- כאב בפה
- הגדלה של הכבד (הפטומגליה)
- פריחה
- אדמומיות של העור
- עוויתות שרירים
- כאב בעת מתן שתן (דיסאוריה)
- כאב בחזה
- כאב

- חולשה כללית (אסתניה)
- תחושה כללית לא טובה (חוסר נוחות)
- נפיחות בכפות הידיים ובכפות הרגליים (בצקת פריפריאלית)
- עלייה של אנזימים מסוימים בדם
- שינויים בכימיה של הדם
- תגובה לעירוי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 1,000):

- עלייה במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטוזיס)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- דחיית מח העצם המושטל (מחלת השתל נגד המאכסן)
- רמות גבוהות של חומצה אורית בדם אשר עלולות לגרום לשיגדון (גאוט). עלייה בחומצה אורית בדם נקראת גם היפראוריצמיה
- פגיעה בכבד הנגרמת על ידי חסימה של הוורידים הקטנים בכבד (veno-occlusive disease)
- ריאות לא מתפקדות כראוי, דבר המוביל לקוצר נשימה (אי ספיקה נשימתית)
- נפיחות ו/או נוזלים בריאות (בצקת ריאות)
- דלקת של הריאות (מחלת ריאות בין רקמתית)
- צילומי רנטגן לא תקינים של הריאות (חדירה לא תקינה של תסנין לריאות)
- דימום מהריאות
- חוסר ספיגת חמצן בריאות (היפוקסיה)
- פריחה עורית הנראית כמו כתמים עם גבשושיות (maculo-papular rash)
- מחלה הגורמת לירידה בצפיפות העצמות, גורמת להיחלשותן, הופכת אותן לשבירות יותר ומעלה את הסיכון לשברים (אוסטאופורוזיס)
- תגובה באזור ההזרקה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 10,000):

- דלקת באבי העורקים (אאורטה, כלי הדם הגדול אשר מעביר דם מהלב לגוף) (ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה")
- כאב חמור בעצמות, בחזה, במעי או במפרקים (משבר אנמיה חרמשית, Sickle cell anaemia with crisis)
- תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים (תגובה אנפילקטית)
- כאב ונפיחות במפרקים, בדומה למחלת השיגדון (שיגדון מדומה, pseudogout)
- שינוי באופן בו הגוף מסדיר את מאזן הנוזלים בגוף, ואשר עלול לגרום לנפיחות (בעיות בנפח נוזלים)
- דלקת של כלי הדם בעור (וסקוליטיס עורי)
- פצעים בולטים וכואבים בצבע סגלגל בגפיים ולעיתים גם בפנים ובצוואר, המלווים בחום (sweets syndrome)
- החרפת דלקת מפרקים שגרונת
- שינוי חריג בשתן
- ירידה בצפיפות העצם
- היווצרות תאי דם מחוץ למח העצם (המטופואזה חוץ מדולרית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 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 ועל גבי התווית של המזרק המוכן לשימוש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא.
- ניתן להוציא את המזרק מהמקרר ולהשאיר אותו בטמפרטורת החדר (בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C) באופן חד פעמי לתקופה של עד 15 ימים, או עד תאריך התפוגה שמופיע על גבי האריזה, המוקדם מביניהם. בתום תקופה זו, אין להחזיר את המזרק למקרר, יש להשליכו.
- אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשתמש בתרופה אם הנוזל נראה עכור, צבעו השתנה או שיש בו חלקיקים. אין לנער.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. השלך את המזרק כפי שהורה הרופא, האחיות או הרוקח. מכסה הבטיחות של המחט מונע פציעות מחט לאחר שימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

D-Sorbitol, glacial acetic acid, sodium hydroxide, polysorbate 80, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה חסרת צבע במזרק מוכן לשימוש, המסומן בשנתות של 1/40 מ- 0.1 מ"ל עד 1 מ"ל, ומחט להזרקה מחוברת למזרק.

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 0.5 מ"ל תמיסה.

כל אריזה מכילה 1, 3, 5 או 10 מזרקים מוכנים לשימוש עם מגן בטיחות למחט. כל מזרק באריזת מגש נפרדת. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו: אינטס פרמצויטיקלס בע"מ, גוג'ראט הודו.

נערך באוקטובר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקופיל 300 מק"ג/0.5 מ"ל: 160 35 34790 00

אקופיל 480 מק"ג/0.5 מ"ל: 160 36 34791 00

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

מידע אודות הזרקה עצמית

פרק זה מכיל מידע בנוגע לאופן ביצוע ההזרקה העצמית. אין לנסות להזריק לעצמך את התרופה אלא אם קיבלת הדרכה מיוחדת מהרופא או מהאחות. אם אינך בטוח בנוגע לביצוע ההזרקה העצמית או אם יש לך שאלות כלשהן, פנה אל הרופא או האחות לקבלת עזרה.

כיצד עליך להזריק אקופיל לעצמך?

תצטרך להזריק לעצמך את התרופה לתוך הרקמה הנמצאת מתחת לעור (הזרקה תת עורית). יש לבצע את ההזרקה מדי יום באותה השעה.

ציוד לו אתה זקוק

על מנת לבצע בעצמך הזרקה תת עורית תהיה זקוק ל:

- מזרק מוכן לשימוש של אקופיל
- פד אלכוהול או אמצעי חיטוי דומה

מה עליך לעשות לפני הזרקה תת עורית עצמית של אקופיל?

- א. ודא שכיסוי המחט נשאר על המזרק עד הרגע בו אתה מוכן להזריק.
- ב. הוצא את מזרק האקופיל המוכן לשימוש מהמקרר.
- ג. בדוק את תאריך התפוגה המופיע על גבי התווית של המזרק המוכן לשימוש (EXP). אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש) או אם המזרק אוסן מחוץ למקרר במשך יותר מ-15 ימים.
- ד. בדוק את המראה של התרופה. הנוזל במזרק חייב להיות צלול וחסר צבע. אם יש בנוזל חלקיקים, אסור לך להשתמש בתרופה.
- ה. להזרקה נוחה יותר, יש להשאיר את המזרק המוכן לשימוש מחוץ למקרר במשך 30 דקות על מנת להגיע לטמפרטורת החדר או להחזיק בעדינות את המזרק המוכן לשימוש ביד במשך כמה דקות. אין לחמם את המזרק המוכן לשימוש בכל דרך אחרת (לדוגמה, אין לחמם אותו במיקרוגל או במים חמים).
- ו. שטוף את ידיך ביסודיות.
- ז. מצא מקום נוח, מואר היטב והנח את כל הנדרש בהישג היד (המזרק המוכן לשימוש ופד אלכוהול).

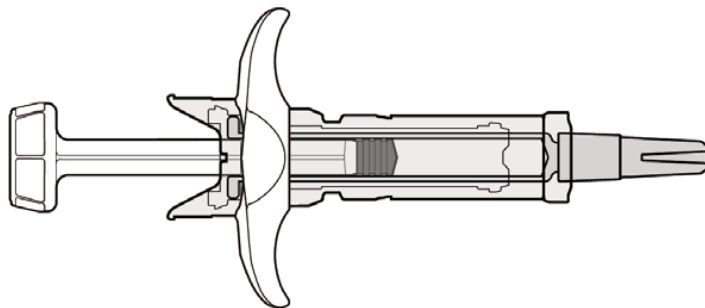
כיצד עליך להכין את מזרק האקופיל?

לפני שאתה מזריק את התרופה, עליך לבצע את הפעולות הבאות:
אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא נפל על משטח קשיח.

שלב 1: בדוק את תקינות המערכת

בדוק שהמערכת שלמה ולא פגומה. אל תשתמש בתכשיר אם אתה רואה פגם כלשהו (שבירה של המזרק או מגן הבטיחות של המחט) או אם ישנם רכיבים שאינם מחוברים היטב. בדוק שמגן הבטיחות של המחט לא נמצא במצב מאובטח לפני השימוש כפי שמוצג באיור 8, מכיוון שזה מצביע על כך שהמזרק כבר הופעל. באופן כללי אין להשתמש בתרופה אם היא לא תואמת את המוצג באיור 1.

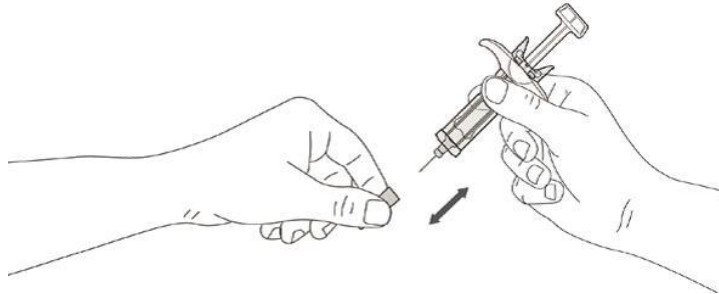
איור 1



שלב 2: הסרת מכסה המחט

1. הסר את מכסה המחט, כפי שמוצג באיור 2. החזק במכסה המחט ביד אחת כאשר קצה המחט פונה לכיוון הנגדי אליך בלי לגעת בבוכנת המזרק. משוך את מכסה המחט ישר בעזרת ידך השנייה והשלך את מכסה המחט למכל הפסולת.
2. ייתכן שתבחין בבועת אוויר קטנה במזרק המוכן לשימוש. איך צריך להוציא את בועת האוויר לפני ההזרקה.
3. המזרק עשוי להכיל יותר נוזלים ממה שאתה צריך. השתמש בקנה המידה על המזרק באופן הבא כדי להגדיר את המינון הנכון של אקופיל שהרופא שלך רשם. הוצא נוזל מיותר על ידי דחיפה של הבוכנה עד למספר (מ"ל) על המזרק שתואם את המינון שנקבע.
4. בדוק בשנית כדי לוודא שהמינון הנכון של אקופיל נמצא במזרק.
5. כעת אתה יכול להשתמש במזרק המוכן לשימוש.

איור 2

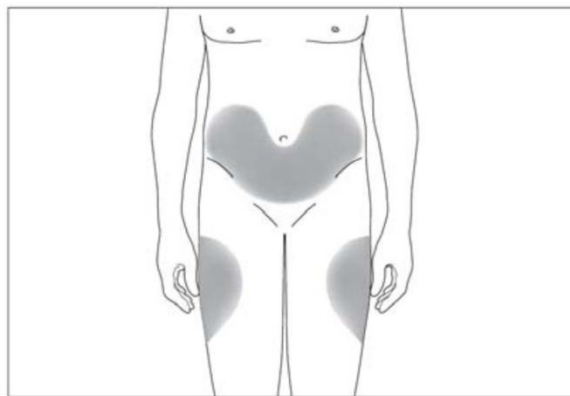


היכן עליך להזריק את התרופה?

המקומות המתאימים ביותר להזרקה עצמית הם:

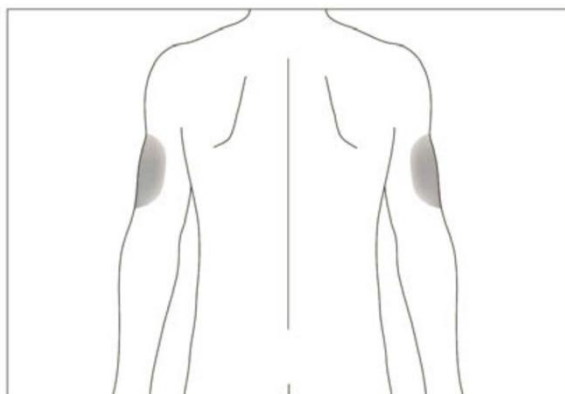
- החלק העליון של הירכיים
- הבטן, מלבד האזורים סביב הטבור (ראה איור 3)

איור 3



אם מישהו אחר מזריק לך את התרופה, ניתן להזריק גם בחלק האחורי של הזרועות (ראה איור 4)

איור 4



מומלץ לשנות את מקום ההזרקה בכל יום על מנת להימנע מסיכון לכאב במקום אחד.

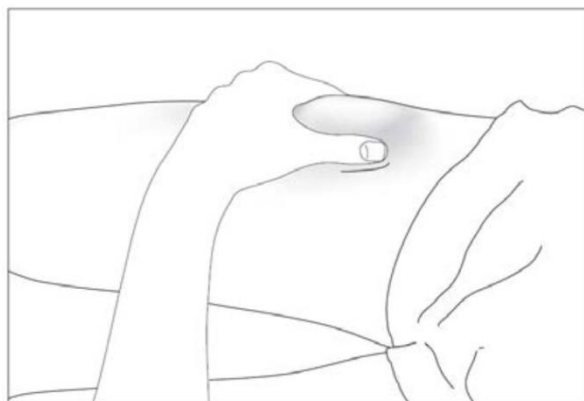
שלב 3: הכנסת המחט

- צבוט קלות את העור במקום ההזרקה עם יד אחת.
- עם היד השנייה הכנס את המחט למקום ההזרקה (בזווית של 45 עד 90 מעלות) בלי לגעת בבוכנת המזרק (ראה איור 6).

כיצד עליך להזריק את התרופה?

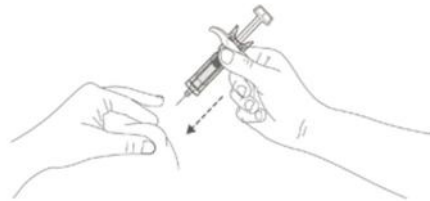
חטא את מקום ההזרקה באמצעות פד אלכוהול וצבוט את העור (מבלי ללחוץ אותו) בין האגודל והאצבע המורה (ראה איור 5).

איור 5



1. החדר את המחט לתוך העור באופן מלא, כפי שהודגם לך על ידי האחות או הרופא (ראה איור 6).
2. משוך מעט את הבוכנה כדי לבדוק שלא נוקב כלי דם. אם אתה רואה דם במזרק, הוצא את המחט והכנס אותה מחדש במקום אחר.
3. הזרק רק את המנה שהרופא הורה לך בהתאם להוראות מטה.

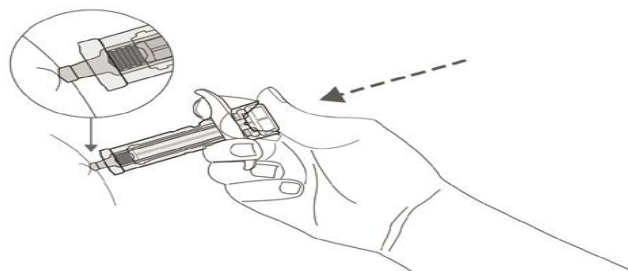
איור 6



שלב 4: ההזרקה

מקם את האגודל על ראש הבוכנה. לחץ על הבוכנה היטב עד להזרקה של כל המנה כדי להבטיח את ריקון המזרק מכל תכולתו (ראה איור 7). המשך להחזיק את העור עד להשלמת ההזרקה.

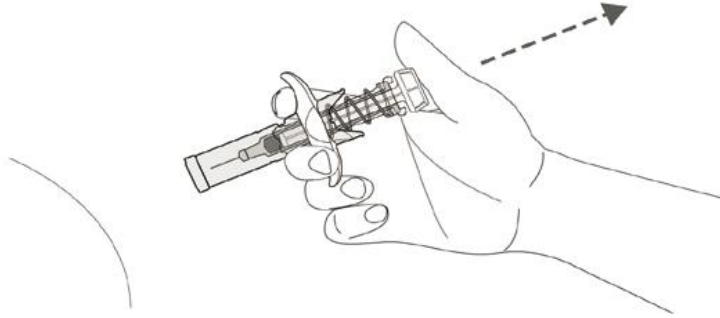
איור 7



שלב 5: הגנה מפני דקירת מחט

- מערכת הבטיחות תופעל כאשר הבוכנה נלחצה במלואה.
- החזק את המזרק יציב והרם באיטיות את האגודל מראש הבוכנה.
- הבוכנה תזוז למעלה עם האגודל, הקפיץ יחזיר את המחט ממקום ההזרקה לתוך מגן הבטיחות שלה (איור 8).

איור 8



זכור

אם אתה נתקל בבעיות כלשהן, אל תחשוש לפנות לרופא או לאחות לקבלת עזרה וייעוץ.

השלכת מזרקים משומשים

מגן הבטיחות של המחט מונע פציעות כתוצאה מדקירה על ידי המחט לאחר השימוש, לכן אין הנחיות מיוחדות הנדרשות להשלכת המזרק. השלך את המזרק על פי הנחיות הרופא, האחות או הרוקח.

ACC_PIL_TZ_1025