

עלון לצרכן לפי תקנות הרווחחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986  
התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

**קספלין™  
תרחיף בשחרור ממושך להזרקה תוך שרירית**

החוואר הפעיל וכמותו:

Paliperidone (as palmitate) 50 mg  
Paliperidone (as palmitate) 75 mg  
Paliperidone (as palmitate) 100 mg  
Paliperidone (as palmitate) 150 mg

קספלין 50 מ"ג מכיל 50 מ"ג פלייפרידון (כפלמייטאט)  
קספלין 75 מ"ג מכיל 75 מ"ג פלייפרידון (כפלמייטאט)  
קספלין 100 מ"ג מכיל 100 מ"ג פלייפרידון (כפלמייטאט)  
קספלין 150 מ"ג מכיל 150 מ"ג פלייפרידון (כפלמייטאט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 – " מידע נוספים".

קרא בעירון את העلون עד סופו בטروم תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זו נשמה לטיפול במחלקה. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתך דומה.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. התרופה קיימת לשימוש בחולים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה. מחקרים קליניים הראו כי בחולים קשישים שהשתמשו בתרופות אנטי-פסיכוטיות הדומות לקספלין רիתיה עלייה בסיכון לש Besch ולבמות.

**1. למה מיועדת התרופה?**

תרופה זו מיועדת ל:

- טיפול בסכיזופרניה במוגדים.
  - טיפול בהפרעה סכיזואפקטיבית סכיזופרנית כטיפול בודד או כטיפול נלווה לתרופות מיצבות מצב רוח או תרופות אנטי דיכאון.
- קבוצה תרופותית: אנטי-פסיכוטי אטיפי

**2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם

- אתה אלרגי לפלייפרידון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה אלרגי לתרופה אנטי-פסיכוטית אחרת, לרבות תרופה המכילה ריספראזון.

ازירות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקספלין ספור לרופא אם הינך סובל מאחד מהמצבים הבאים:

לכל התרופות קיימות תופעות לוואי וולק מתועפות הלואוי עלולות להחמיר תסמינים של מצביים רפואיים אחרים. מסיבה זו, חשוב לספר לרופא אם הינך סובל מאחד המצבים מטה, שעולים להחמיר במהלך הטיפול בקספלין:

- אם אתה סובל מחלת פרקינסון.
  - אם סבלת בעבר מתסמנות נוירוליפטית מאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) שتسمינה הם חום גבוה ונווקשות שריריות.
  - אם סבלת בעבר מתנסנות חריגות של הפנים או הלשון, הפרעת התנהמה נוספת (Tardive dyskinesia).
  - אם ידוע לך כי סבלת בעבר מספירה נומקה של תא דם לבנים (שנגרמה בעקבות שימוש רפואי או מסיבת אחרת).
  - אם אתה סובל מסוכרת או שאתה בסיכון לפתח סוכרת.
  - אם היה לך סרטן שד או גידול בבלוטת יותרת המות.
  - אם אתה סובל מחלת לב או נוטל תרופות לטיפול במחלות לב שעלוות לגורם לחץ דם נמוך.
  - אם אתה סובל מלחץ דם נמוך כאשרה קם או מתישב באופן פתאומי.
  - אם אתה סובל מאפילפסיה.
  - אם אתה סובל מבעיות בתקופת הכליפות.
  - אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הכבד.
  - אם אתה סובל מזקפה מתמשכת או כאבתה.
  - אם אתה סובל מבעה בויסות רום הגורף או מהתחרמות יתר.
  - אם יש לך רמת כרולקטין גבוההות באופן חריג בدم או שייתכן שיש לך גידול תלוי-פרולקטין.
  - אם סבלת בעבר או שיש לך היסטוריה משפחתיות של התפתחות קריישי דם, היהת ותרופות אנטי-פסיכוטיות עלולות להיות הקשורות בהיווצרות קריישי דם.
  - אם אתה סובל מחד ממצבים אלו, שוחח עם הרופא שלך. ייתכן והרופא יבצע התאמת מינון של כספלילון או ינטר את מצבך לתקופה מסוימת.
- שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות לפני השימוש בקספלילון.
- תרופה זו לא נזכרה במטופלים קשיים הסובלים ממדנץיה. עם זאת, במטופלים קשיים שסבלו ממדנץיה וטופלו בתרופות דומות, הייתה עלייה בסיכון לשבח ולמוות.
- היות ובקרים נדרירים של שימוש בקספלילון נצפתה ירידת מסוכנת בספירת תא דם לבנים מוסויים, שנوعדו להילחם בזיהומים בדם, ייתכן והרופא שלך ירצה לבדוק את ספירת תא הדם הלבנים.
- גם בעבר ריספרידון או פילפרידון במתן דרך הפה, ולא פיתחת תופעות אלרגיה, לעיתים נדירות תופעות אלרגיה מתרחשות לאחר קבלת זריקה של כספלילון. פנה מייד לרופא אם הניך חוווה פריריה, נפיחות של הגרון, גוד, או בעיות נשימה, את מאוחר ואלו עלולים להיות סימנים של אלרגיה חריפה.
- הרופה זו עלולה לגרום לעלייה במשקל. עלייה משמעותית במשקל עלולה להשפיע לרעה על בריאותך. על הרופא לדוד באופן קבוע את משקלך.
- היות וסוכרת או החמרה בסוכרת קיימת נצפו בחולים הנוטלים כספלילון, על הרופא לבדוק סימנים של רמות סוכר גבוהות. על הרופא לנטר רמות סוכר באופן קבוע בכל מטופל הסובל מסוכרת ומתקבל כספלילון.
- ייתכן שהתרופה תחליש את רפלקס הקאהה שלך, כך שייזכר מיסוך לגובה הטבעית של הגוף לבילוי וכיבים רעלים או מצבים רפואיים אחרים.
- במהלך ניתוח, ייתכן ואישן העין (העיגול השחור במרכז העין) לא יגדל/agadol הנדרש. כמו כן, ייתכן וקשתיות העין (החלק הצבעוני בעין) תהפרק לרופיה במהלך ניתוח, מה שעலול לגרום לנקע לעין.
- אם הניך מתכוון לעבר ניתוח בעין, אמרור לרופא כי הניך מטופל בתרופה זו.

- ילדיים ומתבגרים**  
התרופה אינה מועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.  
או הרוקח אם אתה לוקח:
- קרבמיזין (הרופה אנטי-פיילפיטית ומיצבת מצב רוח). יתכן ובשימוש בו זמני תידרש התאמת מינון של כספלין.
  - היהות ורופאה זו פעלת בעייר בוהו, שילוב עם הרופאות אחרות המשפיעות על המוח כגון תרופות אנטि-פסיכוטיות אחרות, אופיאידים, אnty היסטaminerים, ותרופות להשראת שינוי עלול להביא לחומרה בחזיפות לוואי כגון ישנוות או השפעות אחרות על המוח.
  - לאחר וקספלין עלולה לגרום לרירזה בחץ דם, יש להיזהר במתן עם תרופות אחרות שמרידות לחץ דם.
  - תרופה זו עלולה להפחית את ההשפעה של תרופות לטיפול במחלת פרקינסון ולסתמונה הרגליים העצביים (כגון לבודפה).
  - קספלין עלולה להשפיע באופן חריג על אק"ג (רשום הפעולות החשמלית בלב) ולהdagים הארכה במקטע QT. תרופות אחרות המשפיעות על אק"ג כוללות תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב או לטיפול ביונימים ותרופות אנטি-פסיכוטיות אחרות.
  - אם אתה עלול לסבול מפרקנוז, קספלין עלולה להעלם את הסיכון לסבל בתתקף פסיקוטיות אחרות. תרופות אחרות שיכולות לגרום לאותו אפקט כוללות חלק מהתרופה לטיפול בדיכאון או תרופות לטיפול ביונמים ותרופות אנטি-פסיכוטיות אחרות.
  - ודרשת זהירות בשימוש בקספלין יחד עם תכשירים המעלים את פעילות מערכת העצבים המרכזית (פסיקוסטימולולנטים כגון מתילפנידט).

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**  
אין לשחות אלכוהול בתקופה הטיפול בקספלין.

- הריון והנקה**
- אם אתה בהריון או מניקה, חושבת שאתה יהיה בהריון או שאתה מתכוון להיכנס להריון, שוחחו עם הרופא לפני השימוש בקספלין במהלך הריוןך אלא בהרואת וופא בלבד.
  - תופעות הלואין הבאות עלולות להתחש בתיווכות שנולדו לנשים שטופלו בקספלין במהלך השלישי האחרון (שלושת חודשים האחרונים): רעד, קשין/או חולשת שרירים, ישנוויות, עצבניות, כאב בלב, קשי נשימה וקשי האכלת. אם אתה מתוחעף אלה מתרחשות בתינוקך, עירק ליצר קשר עם הרופא.
  - קספלין עלולה לעבור מהאם אל התינוק באמצעות חלב האם ולפגוע בתינוק. אין להניך במהלך הטיפול בקספלין.

**גיהגה ושימוש במכונות**  
סחרחות, עייפות קיצונית והפרעות בראייה עלולות להגרם במהלך הטיפול בתרופה (ראה פרק 4 – תופעות לוואי). יש להיזהר בניהגה ברכב, בהפעלת מכונות או בביצוע פעולות הדורשות ערגנות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
**קספלין מכילה נתרן**

נתן – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתן פר靡נה, קלומר היא למשה נחשבת ל"נטול נתן".

### 3. כיצד תשמש בתרופה

- מידע יש להשתמש לפי הוואות הרופא. עירק לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- **קספליון** היא תרופה בעלת פעילות ממושכת הניתנת בהזרקה על ידי איש צוות רפואי. הרופא יאמר לך מתי עלייך לקבל את הזריקה הבאה.
- חשוב שתפקידו של תרופים שנקבעו לך בכדי לקבל כל זריקה במנוחה. אם אתה חושב שאתה עלול להחמיר יותר, חשוב שתתකשר לרופא או לאחות במרפאה בה אתה מתופל מוקדם ככל האפשר על מנת לקבוע חור נוסף בהקדם האפשרי.
- מנה הראשוונה והשנויות של החזרופה יוווקו לשירר הכתף. המנה השניה תינתקן שבוע לאחר המנה הראשונה. המנות הבאות תינתקנה בהפרש של חודש בין מנה למנה לשירר הכתף או לשירר הישבן.
- **הרופא יכול להעלות או להוריד את מינון התרופה** בהתאם למפקודו הכלוא שלך.
- **מטופלים עם בעיות בכליות**  
הרופא עשו להתאים את מינון התרופה בהתאם למפקודו הכלוא שלך.  
אם אתה סובל מחלת כליות כלה הרופא עשוי להוריד את מינון התרופה.  
אם אתה סובל מחלת כליות בדרجة בינונית או חמורה אין להשתמש בתרופה זו.
- **מטופלים קשישים**  
הרופא עשוי להוריד את מינון התרופה שלך אם קיימת ירידת בתפקודו כליות.  
אין לעבור על המנה הממלצת.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש להתייעץ עם הרופא או האחות במרפאה שבה אתה מתופל.

אם קיבלת **בטעות** מינון גבוה יותר  
התרופה ניתנת על ידי איש צוות רפואי, لكن לא סביר כי תקבל מנה כפולת.  
מטופלים אשר נינן להם יותר מדי פיליפרידון עלולים לחות את התסמינים הבאים: נמנום או ירידת בהכרה, דופק מהיר, לחץ דם נמוך, אק"ג (רישום פעילות חשמלית של הלב) לא תקין, או תנועות איטיות או חריגות של הפנים, הגוף, הזרועות או הרגליים.

אם אתה **מפסיק את הטיפול בקספליון**  
אם תפסיק להציג לקבל את הזריקה, השפעת התרופה תתפוגג. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התיעוצות עם הרופא, היית והסמי המחלה עלולים לחזור.  
יש להתמיד בטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

אין **לייטול תרופות בחושך!** בדוק התוויות והמנה בכל פעע שהין גוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הין זוקם להם.  
אם יש לך שאלות בנוגע לבונגו לשימוש בתרופה, היוזץ ברופא או ברוק.

**4. תופעות לוואי**  
כמו בכל תרופה, השימוש בקספליון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי. ייתכן ולא תסבול מכך אחת מהן.

**יש לננות מיד לרופא אם:**  
• אתה מפתח קריishi דם בוירג'ינים, במיוחד ברגלים, כשהוד דרכו כלפי הדם אל הריאות ולגרום לכואב בחזה ולקשי נשימה. אם הין מבחין באחד מהתסמים האלה יש לפנות לעזרה רפואי מידית.

- אתה סובל מ眩שה וחויה שינוי פתאומי במצב המental או חולשה פתאומית או תחושת נימול של הפנים, הזרועות, או הרגליים וביחד בצד אחד של הגוף או הפרעות בדברו, גם אם לא מין קצר. תופעות אלו עלולות להיעד על שbez.
- אתה מפתח חום, נקשות שרירם, העה או רידיה ברמת הכאב (הפרעה הנקראת הסמנת נירולפטית ממאירה – Neuroleptic Malignant Syndrome –). פנה לקלטת עזרה רפואית באופן מיידי.
- אתה גבר וסובל מזקפה מהשכת או כאבת. מצב זה נקרא פראייפיזם. פנה לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי.
- אתה מפתח תנועות עוויתיות או קופצניות אשר אין ניתנות לשיטה בלשון, בפה ובפנים. יתכן ותידרש הפסיקת טיפול בפליפרידון.
- אתה מפתח גאגבה לאלהגית חריפה שאמוריה אופיינית בהורם, נפיחות בפה, בפנים, בשפתים או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פירחה בעור ולעתים נפילה בחץ הדם (شمגעה מתוגבה אנפליקטיבית). אפייל אם בעבר נשלט ריספרידון במשך דרכ הפה או פליפרידון במשך דרכ הפה ולא פיתחת תגובה גאגבה אלרגית, לעיתים נדירות תגובות אלרגיות עלולות להופיע לאחר קבלת זריקה של פליפרידון.
- אם אתה מתכוון לעבור ניתוח בעין, ספר לרופאך כי הירק נטול קספלין. במהלך ניתוח קטרקט, יתכן וקשתית העין (חלק החבועה בעין) תהփור לרופאה (تسمונת הקשתית הרופאית), מה שעולל לגרום לנזק לעין.
- דוע לך כי רמת תאים לבנים מסוימים בדם שלך נמוכה באופן מוגזם. תאים אלו דרושים על מנת להילחם בזיהומיים בדם.

#### **תופעות לוואי שכיחות מודג (מופייעות ביותר מושתמש אחד מטור 10)**

- קושי להירדם או קשיים בשינה
- **תופעות לוואי שכיחות מודג (מופייעות במשתמש אחד עד עשרה, מטור 100)**
  - חסמים של הצטננות, יהומם בדרכי השן, תחושה חרומה לשפעת
  - קספלין עלולה להעלות את רמת ההורמון פרולקטין שנייתן לראות בבדיקות דם (דבר שעולל להתבטא או לא להתבטא בתסמינים). אם מופייעים תסמינים של פרולקטין גבוה, הם יכולים לכלול: בגברים – נפיחות בשדיים, קשיים בהשגת או שימור זקפה ובעיות אחרות בתפקוד המיני. נשים עלולה רמת פרולקטין גבוהה להוביל לחוסר נוחות בשדיים, דליפות חלב מהשדיים, אי סדיות או הפרעות אחרות במוחזור החדשן.
  - עצבנות, דיכאון, חרדה
  - פרקינסוניים, מצב שיכול להתבטא בהפרעות והאטנה בתנוחה, תחושה של קלישיוון וכיווץ שרירים (הגורמים לתנועות עוויתיות) ולעתים אף תחושה של "הקפאת הנונה" לאחר מכך ההחלמה מחדש. סימנים נוספים של פרקינסוניים כוללים גיררת רגליים ולהילכה איטית, רעד במנוחה, ריר יתר ואובדן הבעה בפנים.
  - אי שקט, ישוניות או פגיעה בערונות
  - דיסטוניה – מצב המערב התכווצות איטית או מושחת לא רצונית של שרירים. בעוד שדיסטוניה יכולה לעורב כל חלק של הגוף (יכולת להתבטא ביציבה לא קנייה), בדרך כלל דיסטוניה משפיעה על שרירי הפנים וכולת תנועה לא תקינה של העיניים, הפה, הלשון או הלסתות.
  - סחרחות
  - דיסקינזיה – זהו מצב המערב תנועות שריריים בלתי רצוניות, עשוי לכלול עוויתות או התפותלות שחוירות על עצמן או התכווצות.

- רעד
- כאב ראש
- דופק מהיר
- לחץدم גבוה
- שיעול, גודש באף

- כאב בطن, הקאות, בחילות, עצירות, שלשול, קשיי עיכול, כאבי שיניים
- עליה ברמות אণזמי כבד (טרנסאמינוז) בدم
- כאבי שריריים או עצמות, כאבי גב, כאבי מפרקים
- הפסקת המחרור החדשני
- דליית חלב מהשדיים
- חום, חולשה, תשישות (עיפויות)
- תגובהה באתר ההזרקה כולל גרד, כאב או נפיחות
- תופעתו לוואי לא שכיחות (מופיעות במשתמש אחד עד עשרה מתוך 1,000)**
- דלקת ריאות, דלקת בסם פונוג' (ברונכיטיס), זיהום בדרכי הנשימה, זיהום בסינוסים, זיהום בשלפוחית השטן, זיהום באחניים, זיהום פטרייתי של הציפורניים,
- דלקת שקדים, זיהום בעור
- ירידה בסבירותת תאי הדם הלבנים, ירידה בסוג מסוים של תאי דם לבנים שנעודו להגן עליר מפני זיהום, ירידה בספירת טסיות (תאי דם שמטייעים בהפסקת דימום), אנמיה
- תגובה אלרגית
- הופעת סוכרת או החמרה בסוכרת קיימת, עליה ברמות האינסולין בדם (הורמוני המבקר את רמות הסוכר בדם)
- עליה בתיאבן
- וודדן ויאבן ובעקבותיו פגעה בתזונה וירידה במשקל
- רמות טריגליקידים (שומנים) גבוהות בדם, עליה ברמת הcolesterol בדם
- הפרעות שנייה, מצב רוח מורם (מאנייה), ירידה בחשך המני, עצבנות, סוטיות דיסקינזיה מאורתה, מצב המתבטא בעינויות שריריים לא רצוניונות בפנים, בלשון או בחלקים אחרים בגוף. ספר לרופא מייד אם אתה חווה עוויתות שריריים לא צווניות בפניהם, לשון או פה. יתרכן והיה צריך להפסיק את הטיפול בתרופה.
- עליפן, צורב בלתי נשלט להזין חלקו גוף, סחרחותה מעבר לעמידה, הפרעות בರיכוך, בעיות בדיבורו, אובדן או פגעה בחוש הטעם, ירידה ביכולת העור לחוש מגע, כאב, החושת נימול, תחושת דקירות בעור או אובדן תחושה בעור
- ערפול ראייה, זיהום בעיניים ווועיניות אדומות, ייבש בעיניים
- תחרותת סחרור (רטיגו), צלצולים באוונינים, כאב באוונינים
- הפרעה בהולכה בין החלקיםعلילונים לחתונות של הלב, פגעה בהולכה החשמלית על פני הלב, הארכת מקטע QT, דופק מהיר למעבר לעמידה, דופק איטי, אק"ג (רישום הפעולות החשמלית לב) לא תקין, דפיקות לב (פלפליטזיות)
- לחץ דם נמוך למעבר לעמידה (כתוצאה מזה, מתופלים מסוימים בקספלין יחוו תחושת עילפון, סחרחות או שיתעלפו למעבר פתאומי לשינה/עמידה)
- קוצר נשימה, גודש בדרכי הנשימה, צפופים, כאב גרון, דימום מהאה
- חוסר נשימות בבטן, זיהום בKİבה או במעיים, קשיים בבליעה, ייבש בפה
- גזם במערכת העיכול
- עליה-ב-GGT (אנזים כבדי שם גאמא-גלוטAMILטרנספרاز) בדם, עליה ברמות אणזמי כבד בדם
- חרלה (סרפדת), גרד, פריחה, נשירת שער, אקזומה, עור יבש, אדומותיות בעור, אקנה

- עליה ברמת האנזים CPK (קריאטין פוספוקינאז) בدم, אנזים המשוחרר לעתים בעת פגיעה בשירים
- כיווץ שרירים, קישון מפרקים, חולשת שרירים, כאבי צוואר
- בריחת שתן, עליה בתדרות מתון עד עז, עיכוב או הפערת מנתן שתן
- הפרעות בלב, הפרעות בשפיתת צען, נפיחות בגוף, התפשחות שדים בגברים, פגיעה בתפקוד המיני, כאב בשדים
- נפיחות בפנים, בפה, בעיניים או בשפטים, נפיחות בגוף, בזרועות או ברגליים
- עליה בחום גוף
- שניי בצורת הרכיכה
- כאב בחזה, אי נוחות בחזה, תחושה כללית לא טובת
- הרקשות של העור
- נפילה

#### **תופעת לוויי נדירות (מופיות משתמש אחד עד עשרה מטופר 10,000)**

- זירוםBeiern
- דלקת בעור שמקורה בקדידת, הצטברות מוגלה (מורסה) מתחת לעור
- עליה באיזוינופילים (זוג של תא דם לבנים) בדם
- הפרשה לא תקינה של החומרן המושות את נפח השתן
- סוכר בשתן
- סיבוכים מסכני חיים של סוכרת לא מאחנת
- רמות סוכר נמוכות בדם
- שתיה עודפת של מים
- קטטוניה – היעדר תנובה והיעדר תגובה בזמן ערמת בלבול
- הילכה מטופר שינה
- היעדר רגשות
- אי יכולת לגעגע לאורגזמה
- תסמנות נוירולגיות ממאה (בלבול, ירידת ברמת החרה או אובדן החרה, חום גבוה ונוימות שרירים חמורה), בעיות בכלבי הדם במוח, כולל פגיעה פתואמית באספект דם למוח (שבץ מוחי או שבץ מוחי חולף), אובדן תגובה לגירויים, אובדן החרה, רמת החרה נמוכה, פרכסים, פגעה בשווי המשקל קוואדרדינציה לא תקינה
- גלאוקומה (עליה בלחץ החדר עיני)
- הפרעות בתנועת העיניים, גלגול עיניים, רגשות יתר של העיניים לאור, דמיית יתר, עיניים אדומות
- קצב לב לא תקין, אי סדיות בקצב הלב
- קריישי דם בורדיים, ביחס ברליים (סימנים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות של הריגל), אשר יכולים לנדוד דרך כלי הדם אל הריאות ולגרום לכאוב בחזה ולקשי נשימה. אם אתה מברין באחד מהסתומים האלה יש לפנות לעוזרת רפואי מיד.
- הסמקה

- קשיי נשימה במהלך השינה
- גודש בರיאות
- קולות פיצוח בבריאות
- דלקת בלבלב, נפיחות בלשון, אי שליטה בסוגרים, צואה קשה מאוד
- שפטים סדוקים
- פריחה על העור הקשורה לשימוש בתרופה, התعبות העור, קשושים
- פרוק סיבי שריר וocab בשירים (רבdomיאלייזיס)
- נפיחות במפרקים
- אצירת שתן
- חוסר נחותה בעדינים, הגדרת הבלוטות שבד, הגדרת השד
- הפרשה מהנרתיק
- חום גוף נמוך מאוד, צמרמותה, תחושת צימאון
- תסמייני גמללה
- הצלברות מוגלה שנגרמה מזיהום באתר ההזרקה, זיהום בעומק העור, ציסותה באתר ההזרקה, חבורות באתר ההזרקה
- תופעת לוזי שכיחותן לא ידועה**
- רמה נמוכה באופן מסוכן של תא דם לבנים מסוימים. תאים אלו דרושים על מנת להילחם בזיהומיים בדם.
- תרובה אלרגית חמורה המתבטאת ברום, נפיחות בפה, בפנים, בשפטים או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה על העור ולעיתים נפילה בלחץ הדם
- שתיה מוגמתת של מים מושכלת ברמה מסוכנת
- הפרעת אכילה הקשורה לשינה
- תרדמת כתוצאה מושכלת לא מא恀נתה
- רעד של הראש
- קרייש דם בריאות הגורמים לכאבים בחזה וקשיי נשימה. אם הין מבחין באחד מהתסמינים האלה יש לפנות לעזרה רפואיית מיידית.
- ריריה בהחמצן בחלקים שונים בגוף (עקב ריריה בדם)
- נשימה מהירה ושתוחית, דלקת ריאות כתוצאה משאייה של אוכל, הפרעות בקול
- חסימה של המעיים, היעדר תנודותו של שרירים במערכת העיכול הגורמת לחסימה
- הצחבה של העור והעינונים (צחבת)
- פריחה חמורה או מסכתן חדים עם שלפוחיות וקילוף עור שיכולה להתחיל בתוך ובסביבת הפה, האף, העיניים, איברי המין ולהתפשט לאזוריים נוספים בגוף
- [חסמונה טטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (Toxic epidermal necrolysis)]
- תגoba אלרגית חמורה עם נפיחות היכולה לעור את הגוף ולהוביל لكשיי נשימה
- שניי צבע של העור, קשחת גורדי עור או בקרפקת
- צחבה לא כרוכה
- תינוקות שנולדו ונישו לטופלו בקספלון במהלך ההריון עלולים לסבול מהתופעה לוזי של התרופה או מתסמייני גמילה לתרופה כגון: עצנות, כיוז שיריר או מושחה, רעד, ישנות, קשיי נשימה וקשיי האכלה.

- פראיופיזם (קופה ממושכת העוללה לדדרוש נייחות)
- ירידה בחום הגוף
- תאַי עור מתים באָטֵר ההזקה וכיב באתְרַה הזרקה.

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא ציינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשות הכלליות, עליך להתייעץ עם הרופא מייד. אם הופעה רופעת לוואי, אם אחת מהתופעות הלואוי מתחילה או כאשר אתה סובל מטופעת לוואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות <https://sideeffects.health.gov.il> (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כינסה ל קישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנג הרעלתית תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלתית. אל תגרום להתקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.  
אין להשתמש בתרופה אחריו תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה של מתחת -30°C. אחסן באזירה המקורית.

## 6. מידע נוספים

נסוף על ההורר הפעיל התרופה מכילה גם:

- Polyethylene glycol 4000, Polysorbate 20, Citric acid monohydrate, Disodium hydrogen phosphate anhydrous, Sodium hydroxide, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Water for injection
- כיצד נראה התרופה ומה תוכן האrizה: קספלילון הוא תרחיף בצבע לבן עד אופ-ויט (off white), המגיע במזרק מוכן לשימוש להזרקה תוך שירירית (IM) על ידי איש צוות רפואי בלבד. האריזה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש שני מחרטים.
  - בעל הרישום והיבואן: ג'י-סי הלט' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

נוצר באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות: 144893305500  
שם הפשטות והקלת הקיריה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.