

יוני 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

פלודקאט תמיסה להזרקה FLUDECATE solution for injection - לפי אתר משרד הבריאות
(FLUPHENAZINE DECANOATE 25 MG/ML)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

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

פלודקאט

תמיסה להזרקה לתוך השריר

הרכב:

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה:
פלופנאזין דקאנואט 25 מ"ג

Fluphenazine decanoate 25 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פלודקאט הינה תרופה אנטי פסיכוטית ארוכת טווח הניתנת בהזרקה, המיועדת לשימוש בחולים הזקוקים לטיפול אנטי פסיכטי ארוך טווח (כגון: לטיפול בסכיזופרניה כרונית).

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפלופנאזין דקנואט, שמן שומשום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- הינך סובל מרגישות יתר לתרופות אנטי-פסיכוטיות, במיוחד נגזרות של פנותיאזינים, שמתבטאת בצהבת כתוצאה מכולסטזיס, מחלה אלרגית של העור ותגובות אלרגיות אחרות.
- הינך סובל מהרעלה חמורה כתוצאה משימוש בתרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון משככי כאבים ספיציפיים [אופיאטים], תרופות המשרות שינה [היפנוטיות], תרופות נוספות לטיפול בהפרעות מנטליות [נוגדי דיכאון, אנטי פסיכוטיים, תרופות להרגעה]) או אלוהול.
- הינך סובל מגידולים תלויי-פרולקטין (כגון סרטן שד, גידול בבלוטת יותרת המוח).
- הינך סובל מירידה מוגברת במספר התאים הלבנים (לויקופניה) או מהפרעות נוספות במערכת הדם שקשורות ליצירת תאי דם.
- הינך סובל מהפרעות חמורות בתאי דם או במח עצם.
- הינך סובל ממחלת פרקינסון.
- יש לך היסטוריה של תסמונת נירוליפטית ממאירה.
- הינך סובל ממחלת כבד חמורה.
- הינך סובל מדיכאון חמור. המטופל מצוי במצב של תרדמת (קומה).
- המטופל הינו ילד מתחת לגיל 12 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני הטיפול פלודקאט.

יש לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים כאשר משתמשים בפלודקאט במצבים הבאים:

- הינך סובל מליקויים בתפקודי כבד או בכליה.
- הינך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקרא "פאוקרומוציטומה".
- אם סבלת בעבר מפגיעה בשריר הלב, נולדת עם תסמונת של מקטע QT מוארך או יש לך היסטוריה משפחתית של מקטע QT מוארך (שינויים ספיציפיים בתרשים החשמלי של הלב [ECG]), מחלת לב כלילית, הפרעה במערכת ההולכה, הפרעות קצב.
- הינך סובל משינויים משמעותיים בלחץ דם (ירידה בלחץ דם, עלייה בלחץ דם, שינויים בלחץ האורטוסטטי [ירידה בלחץ הדם בעת קימה משיבה או שכיבה]).
- הינך סובל מקצב לב איטי (ברדיקרדיה), ומרמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה).
- אתה נוטל תרופות שגורמות להארכה של מקטע QT בתרשים ה-ECG, או למצב שבו יש ירידה ברמת האשלגן או שינויים במאזן האלקטרוליטים בדם (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- יש לך היסטוריה של תסמונת מוח אורגנית והתקפים אפילפטיים.
- הינך סובל או קיים חשד שתסבול מנזק מוחי.
- הינך סובל מדיכאון.
- הינך סובל מבעיות נשימה כרוניות או מאסטמה.
- הינך סובל מאיבוד הכרה.
- הינך סובל מגלואוקומה, מהיצרות של השוער (פנתח היציאה מהקיבה אל התריסרון), מהגדלה של בלוטת הערמונית (פרוסטטה) או מקושי במתן שתן (אצירת שתן).
- הינך צפוי להיחשף לטמפרטורה גבוהה.
- נחשפת לאחרונה לחומרי הדברה המכילים זרחנים אורגניים.
- יש להימנע מנטילת תרופות אנטי-פסיכוטיות בו זמנית כאשר מטופלים בפלודקאט (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

יש להשתמש ביתר זהירות גם במקרים הבאים:

- אם הינך נמצא בסיכון לפתח שבץ או שהינך סובל מירידה בכמות הדם המגיעה אל המוח.
- לך או לבני משפחתך היסטוריה של פקקת ורידים (קרישי דם), תרופות מסוג זה קשורות להופעת קרישי דם.
- יש לך גורמי סיכון לפתח שבץ (כגון: עישון, לחץ דם גבוה).
- מטופלים הסובלים מאפילפסיה.
- מטופלים הסובלים מדיכאון.
- מטופלים העומדים לעבור ניתוח צריכים להודיע לצוות הרפואי על היותם מטופלים בפלודקאט. זאת מאחר ופלודקאט בשילוב עם חומרי הרדמה עלול להוביל ליריד חדה בלחץ הדם.

במקרים שהוזכרו לעיל, הרופא שלך יעריך את הסיכון מול התועלת לגבי שימוש בתרופה, לפני מתן של **פלודקאט**.

מטופלים קשישים עם דמנציה (שטיון)

חולים קשישים עם דמנציה אשר מטופלים בתרופות אנטי פסיכוטיות עלולים להיות בסיכון גבוה יותר למוות בהשוואה לחולים לא מטופלים.

כמו כן קשישים נמצאים בסיכון להשפעת האפקט האנטיכולינרגי של **פלודקאט** ביחוד נשים קשישות ייתכן ויפתחו תופעות לוואי אקסטר-פירמדליות (כגון: הפרעות בהליכה ובתנועה, רעד, התקשות שרירי השלד ובמקרים מסוימים ייתכן נזק מוחי לא הפיך) גם במינונים נמוכים. ההשפעה המרדדית והירידה בלחץ הדם בולטים יותר במטופלים קשישים.

בדיקות ומעקב

- לפני התחלת טיפול עם **פלודקאט**, הרופא יפנה אותך לבצע ספירת דם מלאה (כולל ספירת טסיות ותאי דם לבנים).
- יש להמשיך ולבצע ספירת דם באופן שגרתי במהלך הטיפול ב**פלודקאט**.
- בתחילת הטיפול ב**פלודקאט** יש לבצע בדיקת דם פעם בשבוע במהלך 4 חודשים הראשונים לטיפול ולאחר מכן במידה ומתקבלות תוצאות תקינות יש לבצע בדיקה פעם בחודש.
- במידה ויש ירידה חדה במספר תאי הדם הלבנים או אם יש שינויים נוספים בבדיקות דם הרופא יורה לך להפסיק את הטיפול עם **פלודקאט**.
- במהלך הטיפול ב**פלודקאט** יש לעקוב אחר משקל הגוף, רמת הגלוקוז בדם, רמת השומנים בדם ומצב השיניים.
- אם אתה סובל מחום גבוה, דלקת חניכיים או דלקת של רירית הפה, כאב גרון, דלקת שקדים מוגלתית או תסמיני דמוי-שפעת, אל תיקח תרופות על דעת עצמך, במיוחד אם התסמינים מופיעים במהלך שלושת החודשים הראשונים של הטיפול. עליך להתייעץ מיד עם הרופא שלך לקבלת טיפול מתאים.
- במהלך הטיפול ב**פלודקאט**, מומלץ לערוך מעקב אחר תפקודי כבד וכליות, במיוחד בחולים קשישים שרגישים לתרופות אנטי-פסיכוטיות.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מספיק מידע לגבי הבטיחות והיעילות של פלופנאזין דקאנואט בקרב ילדים ומתבגרים. אפשר לתת **פלודקאט** לילדים מגיל 12 ולמתבגרים רק לאחר הערכה של התועלת מול הסיכון באשר לשימוש בתכשיר.

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:

התרופות הבאות עלולות להגביר את הסיכוי לתופעות לוואי, אם נלקחות יחד עם **פלודקאט**:

- תרופות אנטי-פסיכוטיות נוספות
- תרופות המשרות שינה.
- תרופות נוגדות כאב או חומרים מרדמים (מאלחשים).
- משככי כאבים.
- חומרי הרדמה.
- תרופות לטיפול באלרגיה או בהתקררות (אנטי-היסטמינים). נוגדי דיכאון ממשפחת הטרזיקליים.
- תרופות המאריכות מקטע QT (תרופות אנטי אריתמיות מסוג Class IA או Class III, אנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידיים, אנטי היסטמינים, תרופות נגד מלריה, נוגדי דיכאון ותרופות פסיכוטיות אחרות).
- תרופות משתנות.
- תרופות שמעכבות את פירוק פלופנאזין דקאנואט בכבד (פרוקסטין, פלוקסטין).
- מלחי ליתיום.
- אנטגוניסטים לדופמין (מטוקלופראמיד ואליזפריד).
- תרופות אנטיכולינרגיות (נוגדי דיכאון, אטרופין, ביפרידן).
- תרופות סימפטומיטיות (אפינפריין).
- תרופות להורדת לחץ דם (גואנטידין, קלונידין, מתילדופה).
- תרופות שמעכבות את האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOI).
- תרופות נגד תולעים.
- תרופה לטיפול בהתקפים (פיניטרוזול).
- תרופות הגורמות ללחץ דם נמוך (כגון מיטריזמיד).
- אנטיביוטיקות כגון: קוליסטין, פולימיקסין B.

- תרופה לטיפול בסכיזופרניה (קלזאפין).
- תרופות ממשפחת חוסמי בטא לא סלקטיביים (פרופאנולול).
- פנילאלנין ותרופות נירולפטיות.
- נטילת תכשירים המכילים שמן נר הלילה על ידי חולי סכיזופרניה.
- נוגדי דיכאון ממשפחת ה-SSRI.
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון (לבודופה ברומוקריפטין, אמאנטאדין, קאברגולין).
- תרופות שמורידות את הלחץ דם (גואנטידין, קלונידין, מתילדופה).
- תרופות שמדכאות תיאבון ואמפתמינים.
- תכשירים המכילים ריזרפין.
- תרופות לדילול דם.
- תרופות לאפילפסיה (ברביטורטים, קארבאמאזפין או פינטואין).
- טיפול הורמונלי (גונאדרולין, דהידרואפינדיסטרוין (DHEA)).
- תרופות לטיפול בסוכרת (אינסולין).

תוצאות בדיקת הריון עלולה להיות להציג תוצאה שגויה (חיובי כוזב) כאשר מבצעים אותה במהלך הטיפול בפלודקאט.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול בפלודקאט משום שאלכוהול עלול לגרום לעלייה ברמות הפלופנאזין באופן שלא ניתן לחיזוי.

הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח טרם תשתמשי בתרופה.

הריון

מאחר ובטיחות השימוש בפלודקאט במהלך ההריון לא הוכחה, אין להשתמש בתכשיר אלא אם הרופא מחליט שהתרופה חיונית לטיפול במחלתך ולאחר בחינת התועלת לאם מול הסיכונים שעלול לחוות העובר.

פלודקאט יכול לעבור שליה ויכול להיות קשור עם שינויים מוטוריים או התנהגותיים בתינוקות שנולדו לאימהות שקיבלו פלודקאט במהלך השליש האחרון של ההריון. כמו כן אם את מטופלת בפלודקאט במהלך הטרימסטר האחרון של ההריון עד ללידה עלייך לדעת כי התופעות הבאות עלולות להופיע ביולוד: רעד, נוקשות שרירים, רפיון שרירים, ישנוניות, חוסר מנוחה, קשיי נשימה וקושי בהאכלה. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם תינוקך מראה אחד או יותר תסמינים אלו.

הנקה

פלופנאזין עובר דרך חלב האם, ולכן אין להניק במהלך הטיפול בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בפלודקאט עלול לפגום ביכולת התגובה שלך ולכן היכולת לנהוג או להפעיל מכשירים נפגעת, השפעה זו מתגברת כאשר שותים אלכוהול בנוסף לכך. לכן יש להימנע מנהיגה, שימוש במכונית וביצוע פעילות מסוכנת לפחות בתחילת הטיפול בפלודקאט. הרופא המטפל יחליט מה יש לעשות בכל מצב מן המצבים לעיל. ההחלטה תיקבע בהתאם לתגובה של המטופל והמינון שהוא נוטל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

1 מ"ל של פלודקאט מכיל 15 מ"ג בנזיל אלכוהול. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם יש לך מחלת כבד או כליות, או אם את בהריון או מיניקה. זאת מאחר וכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ולגרום לתופעות לוואי המכונה 'חמצת מטבולית'. בנוסף, תרופה זו מכילה שמן שומשום, אשר עלול לגרום במקרים נדירים תגובה אלרגית חמורה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

התרופה תינתן על ידי הצוות הרפואי.

אם טופלת בטעות במינון גבוה

התסמינים להלן עלולים להתרחש בעוצמה מוגברת כתלות במינון הניתן:

- שינה עמוקה עד אובדן הכרה או תרדמת (קומה).
- עצבנות ובלבול עם הזיות.

- הפרעות אקסטרופרמידליות: תנועת שרירים לא רצונית (דיסקנזיה) והתכווצות שרירים לא רצונית (דיסטוניה) עוויתות של הלשון/הלוע, משבר עיני סיבובי (Oculogric crisis OGC) עוויתות של הגרון/בית הקול.
- פרכוסים.
- עליה או ירידה בטמפרטורת הגוף.
- הפרעות בתפקוד הלב: קצב לב מהיר (טכיקרדיה), קצב לב איטי (ברדיקרדיה), שינויים בתרשים ה-ECG כגון אריטמיה (הארכת מקטע PQ או QT, torsades de points), כשל לבבי או כשל במחזור הדם הסיסטמי.
- עלייה או ירידה בלחץ דם.
- הפרעות בשליטה על התנועה.
- ראייה מטושטשת, התקף של גלאוקומה.
- הפרעה או העדר תנועה במעי.
- אצירת שתן.
- הפרעות בתפקוד הנשימתי: הפחתת הגירוי הנשימתי ואף עצירת נשימה (דום נשימה) או התפתחות של דלקת ריאות.

כאשר אתה חווה את אחד התסמינים שהוזכרו לעיל, פנה מיד את הרופא שלך או לחדר המיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם לא קיבלת את התרופה בזמן המיועד

במידה ותסמיני המחלה חוזרים, מחמירים, או בלתי רגילים, עלייך ליצור קשר עם הרופא המטפל באופן מיידי. אחרת, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. ואל תיטול מנה כפולה.

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

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, הפסקת טיפול על דעת עצמך מסכנת אותך ומחלתך עלולה לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית ומנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלודקאט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעים אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- **תופעות לוואי הקשורות למערכת האקסטרופרמידלית:** תנועות שרירים לא רצוניות (דיסקנזיה) הכוללת נוקשות שרירים והפרעות תנועה, עוויתות של הלשון או הלוע, פיתול צוואר (טורטיקוליס), עוויתות של שרירי הלסת, משבר עיני סיבובי ונוקשות של שרירי הגב. דיסקנזיה יכולה להתרחש בטיפול ארוך טווח, במינונים גבוהים או לאחר שהטיפול הופסק (ביחוד במטופלים קשישים ובנשים). בעת הופעת התסמינים הראשונים של התכווצות שרירים בלתי רצונית של הלוע או הלסת יש לפנות לרופא במייד.
- ✓ רפלקסים חזקים (Brisker reflexes) המתרחשים במהלך הטיפול בפלודקאט, במיוחד בימים ובשבועות הראשונים לאחר הזריקה.
- ✓ פרקינסוניזם שמתבטא כרעד, נוקשות, חוסר תנועה, הפרשה מוגזמת של רוק.
- ✓ דחף לזוז וחוסר שקט (אקאטיזיה) מתרחשים לרוב בשלב מאוחר יותר של הטיפול.
- ✓ ילדים מפתחים תסמינים אקסטרופרמידלים אפילו במינונים נמוכים יותר.
- **תסמונת ניורולפטית ממארת** (Neuroleptic malignant syndrome [nms]) תסמונת מסכנת חיים היכולה להתרחש בעת טיפול בתרופות אנטיפסיכוטיות. תסמיניה כוללים: חום גבוה מעל 40°C, נוקשות שרירים, דופק מהיר ולחץ דם גבוה, איבוד הכרה ואפילו תרדמת (קומה), עלייה בחלבון מיוגלובין ופעילות קריאטין קינאז (CK), עליה בספירת תאי הדם הלבנים, פגיעה בתפקודי כבד ואי-ספיקת כליות חמורה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה):

- עייפות והאטה מורגשת, חוסר מנוחה, אי-שקט (אגיטציה), נמנום או דיכאון במיוחד בתחילת הטיפול.
- פגיעה במוטיבציה, סחרחורת, כאבי ראש, חלומות מוזרים, בלבול, פרכוסים, חוסר ויסות טמפרטורת הגוף, הפרעות דיבור, זיכרון ושינה. כמו כן, דווחו מקרים בודדים של שיתוק הפיך.
- שינויים ב- EEG (תרשים החשמלי של פעילות המוח), שינויים בחלבונים הנמצאים בנוזל המוח (הנוזל שמקיף את המוח),
- במקרים נדירים כפי שקורה עם תרופות פסיכטיות נוספות תתכן חזרה או החמרה של מחלתך.
- ירידה חדה בלחץ הדם או הפרעה במערכת הדם הסיסטמית כאשר עוברים משכיבה או ישיבה לעמידה.
- עלייה בקצב הלב.
- הרס כלי דם של המוח, הכליה או הלב נצפה במטופלים עם גידול בבלוטת האדרנל,
- עלייה בלחץ הדם.
- עיכוב במערכת ההולכה של הלב (הפרעות במערכת ההולכה ובשלב הרהפוליריזציה) שניתן לראות אותו ב- ECG שיכול לגרם לאריתמיה של הלב (Torsades de pointes) שהינו מצב מסכן חיים. הסיכון לאריתמיה עולה במינונים גבוהים ובמטופלים עם רקע של בעיות לבביות.
- פעימות לב לא סדירות או מהירות, דום לב ומוות.
- קריש דם בורידים (פקקת ורידים) בייחוד בורידי הרגליים (נפיחות, כאבי ואדמומיות ברגל). קריש הדם עלול לעבור דרך זרם הדם לריאות ולגרם כאבי חזה וקושי בנשימה. אם אתה מבחין מאחד מהתסמינים המצויינים פנה מיד לחדר המיון בבית החולים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- בעיות בראיה.
- יובש בפה.
- הזעה.
- הפרשת רוק מוגברת.
- השתנת יתר.
- חום גבוה.
- גודש באף.
- עלייה בלחץ התוך עיני.
- עצירות.
- הפרעות במתן שתן.
- בחילה.
- הקאות.
- שלשולים ואיבוד תיאבון.
- עלייה באנזימי כבד.
- הפרעות בניקוז נוזלי מרה (כולסטאזיס תוך-כבדי) וצהבת.
- ירידה בתשוקה המינית ובעוצמתה.
- אין-אונות בגברים.
- הפרעות במחזור החודשי בנשים והפרשת חלב או צמיחת שדיים אצל גברים.
- הפרעות בפירוק סוכר (גלוקוז).
- עלייה במשקל הגוף.
- שיבושים בהפרשת ההורמון ADH (מווסת תכולת המים בגוף).
- רמה נמוכה של נתרן בדם.
- לקות בהרכב הדם כולל מיעוט תאי דם לבנים, ירידה במספר הטסיות (טרומבוציטופניה), ירידה במספר תאי הדם האדומים או בכל סוגי תאי הדם (פנציטופניה) ובמספר האוזינופילים.
- תגובות אלרגיות של העור – גירוד ועליה ברגישות העור לשמש (יש להזהר בזמן חשיפה לאור השמש).
- קשיי נשימה, אסטמה, דלקת בסימפונות, בצקת בגרון, בצקת אנגיניורוטית (בצקת קווינקה).
- תגובות אנפילקטיות, פיגמנטציה של העור, תסמונת דמוית זאבת (אדמומיות ודלקת בעור) ובצקת היקפית.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות באחד עד עשרה משתמשים מתוך 10000):

- חוסר בגרנולוציטים.
- פקקת ורידים ברגל ובאגן.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10000):

- שיתוק מעיים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה):

- בצקת במוח.
- ניוון רשתית העין (רטיניטיס פיגמנטוזה).
- עכירות העדשה וקרנית העין.
- בחולים פסיכוסים המאושפזים בבית חולים נצפו מקרי מוות פתאומי בלתי צפוי ובלתי מוסבר.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ" בכתובת: <https://unipharm.co.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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C ולהגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sesame oil, Benzyl alcohol
כל 1 מ"ל של פלודקאט מכיל 15 מ"ג של בנזיל אלכוהול

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פלודקאט הינה תמיסה להזרקה לתוך השריר, תמיסה צלולה, שומנית, צמיגה, בצבע צהוב
פלודקאט משווקת בקרטון המכיל 5 אמפולות בנפח 1 מ"ל לשימוש חד-פעמי.

יצרן ובעל רישום: אוניפארם סחר בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

025 22 21358 00

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

בקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.