

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה וחוזקה

אפרקס 2,000 יח' בין לאומיות/

0.5 מ"ל מזרקים

אפרקס 3,000 יח' בין לאומיות/

0.3 מ"ל מזרקים

אפרקס 4,000 יח' בין לאומיות/

0.4 מ"ל מזרקים

אפרקס 5,000 יח' בין לאומיות/

0.5 מ"ל מזרקים

אפרקס 6,000 יח' בין לאומיות/

0.6 מ"ל מזרקים

אפרקס 8,000 יח' בין לאומיות/

0.8 מ"ל מזרקים

אפרקס 10,000 יח' בין לאומיות/

מ"ל מזרקים

אפרקס 20,000 יח' בין לאומיות/

0.5 מ"ל מזרקים

אפרקס 30,000 יח' בין לאומיות/

0.75 מ"ל מזרקים

אפרקס 40,000 יח' בין לאומיות/

מ"ל מזרקים

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

Epoetin alfa 16.8 mcg (2,000), 25.2 mcg (3,000), 33.6 mcg (4,000), 42 mcg (5,000), 50.4 mcg (6,000), 67.2 mcg (8,000), 84 mcg (10,000), 168 mcg (20,000), 252 mcg (30,000), 336 mcg (40,000)

אפואטין אלפא 16.8 מיקרוגרם (2,000), 25.2 מיקרוגרם (3,000), 33.6 מיקרוגרם (4,000), 42 מיקרוגרם (5,000), 50.4 מיקרוגרם (6,000), 67.2 מיקרוגרם (8,000), 84 מיקרוגרם (10,000), 168 מיקרוגרם (20,000), 252 מיקרוגרם (30,000), 336 מיקרוגרם (40,000)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- אפרקס הינו תרופה המיועדת לטיפול באנמיה בחולים הסובלים מכשל כלייתי כרוני. אם יש לך מחלת כליה,

- ייתכן כי יש לך חוסר בכדוריות הדם האדומות אם הכליות שלך אינן מייצרות מספיק אריתרופויטיין (הנחוץ לייצור כדוריות דם אדומות). אפרקס מעודד את מח העצם לייצר כדוריות דם אדומות,
- התרופה מיועדת לטיפול באנמיה בחולי סרטן המטופלים בטיפול כימותרפי,
 - התרופה מיועדת לטיפול באנמיה בחולים אנמיים התורמים את דמם לעצמם, בחולי איידס המטופלים בתכשירי זידובודין,
 - התרופה מיועדת לטיפול באנמיה בחולים אנמיים העומדים לפני ניתוח.

קבוצה תרופוטית:

תכשירים לטיפול באנמיה.

אפרקס נמנה עם קבוצת התכשירים המעודדים ייצור כדוריות דם אדומות על-ידי מח העצם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה סובל מלחץ דם גבוה אשר אינו מאוזן על-ידי טיפול תרופתי.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה עומד לעבור ניתוח אורטופדי גדול (כגון ניתוחי ירך או ברכיים) ואתה:
 - סובל או סבלת בעבר ממחלת לב קשה.
 - סובל או סבלת בעבר מהפרעות הקשורות למערכת הוורידים ו/או העורקים.
 - לקית לאחרונה בהתקף לב או שבץ מוחי.
 - אינך יכול לקבל טיפול בתרופות נוגדות קרישה,
 ייתכן ואפרקס אינו מתאים עבורך. במקביל לטיפול באפרקס, יש חולים הנדרשים לקבל טיפול להורדת הסיכון להיווצרות קרישי דם. אם אינך יכול ליטול תרופות המונעות קרישת דם, אסור לך להשתמש באפרקס.
- אובחנה אצלך בעיה בייצור כדוריות דם אדומות על-ידי מח העצם - (Pure red cell aplasia) PRCA, חוסר יכולת לייצר כמות מספקת של תאי דם אדומים במח העצם) בעקבות שימוש בעבר בתכשירים המגבירים את ייצור כדוריות הדם האדומות (כולל אפרקס).
- אין להשתמש באפרקס כהכנה לתרומת דם עצמית אם אינך יכול לקבל תרומת דם עצמית במהלך או לאחר ניתוח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אפרקס ותרופות אחרות המגרות ייצור של תאי דם אדומים עלולים להגביר סיכון להתפתחות קרישי דם בכל החולים. הסיכון עלול להיות גבוה יותר במידה ויש לך גורמי סיכון נוספים: אם סבלת בעבר מקרישי דם או אם הינך בעל סיכון מוגבר ללקות בקרישי דם (למשל אם אתה בעל משקל עודף, חולה בסוכרת, סובל ממחלת לב או שהינך מרותק למיטה זמן רב בעקבות ניתוח או מחלה).

לפני הטיפול באפרקס, ספר לרופא:

- אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:
 - לחץ דם גבוה.
 - התקפים אפילפטיים או שבץ.
 - מחלת כבד.
 - אנמיה שונה מאלה המוזכרות בסעיף 1 "למה מיועדת התרופה?".
 - פורפיריה (הפרעה נדירה במערכת הדם).
 - אלרגיה ללטקס. המכסה של המחט בתכשיר מכיל גומי לטקס העלול לגרום לתגובות אלרגיות חמורות בחולים הרגישים ללטקס. ראה סימנים לתגובה אלרגית בסעיף 4 "תופעות לוואי".
- אם הינך סובל מכשל כלייתי כרוני, בעיקר אם אינך מגיב היטב לאפרקס, הרופא יבדוק את רמת האפרקס

- בדמך. הסיבה היא שהעלאה חוזרת ונשנית של מינון האפרקס, במידה ואינך מגיב לטיפול, עלולה להעלות את הסיכון לבעיות בלב או בכלי הדם ועלולה להעלות סיכון לאוטם שריר הלב, לשבץ ולמוות.
- **אם הינך סובל ממחלת הסרטן**, עליך להיות מודע שחומרים המעודדים ייצור כדוריות דם אדומות (כמו אפרקס) עלולים להוות פקטור גדילה ולכן עלולים תיאורטית להאיץ את ההתקדמות של מחלת הסרטן. **בהתאם למצבך הרפואי ייתכן והרופא יעדיף לטפל בכך באמצעות עירוי דם.**
 - **אם הינך סובל ממחלת הסרטן**, עליך להיות מודע כי שימוש באפרקס נקשר עם שרידות קצרה יותר ואחוזי מוות גדולים יותר בחולים עם סרטני ראש וצוואר וסרטן שד גרורתי המקבלים כימותרפיה.
 - **תופעות לוואי עוריות חמורות** כולל Stevens-Johnson syndrome (SJS) ו-toxic epidermal necrolysis (TEN) דווחו בהקשר לשימוש באפואטין.
- SJS/TEN יכולות להופיע בתחילה כמו נקודות אדמדמות דמויות מטרה או ככתמים עגולים במרכז הגוף שלרוב יופיעו גם שלפוחיות במרכזן. כמו כן, כיבים של הפה, הגרון, האף, איברי המין והעיניים (עיניים אדומות ונפוחות) יכולים להתרחש. לפריחות חמורות אלו לעיתים קרובות קדמו חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להחמיר לכדי קילוף נרחב של העור וסיבוכים מסכני חיים.
- אם אתה מפתח פריחה חמורה או סימפטום עורי נוסף מהנ"ל, הפסק את השימוש באפרקס, צור קשר מייד עם רופאך או פנה לטיפול רפואי באופן מידי.

יש להשתמש בזהירות בתכשירים אחרים המעודדים ייצור תאי דם אדומים

- אפרקס הוא חלק ממשפחת תכשירים המשמשים לעידוד ייצור כדוריות דם אדומות. במידה שהינך מטופל באפרקס וקיבלת תרופה שונה ממשפחה זו - נא ודא עם הרופא כי אתה יכול לעבור לשימוש בתכשיר האחר.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול תופנה לבדיקות לחץ דם באופן סדיר.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- ציקלוספורין - תרופה הניתנת למניעת דחיית שתל (למשל לאחר השתלת כליה). ייתכן ורופאך יורה על ביצוע בדיקות דם לניטור רמת הציקלוספורין בזמן הטיפול עם אפרקס.
 - תוספי ברזל ותכשירים אחרים המעודדים ייצור כדוריות דם אדומות עשויים להעלות את היעילות של אפרקס. היוועץ ברופא והוא יחליט אם עליך ליטול אותם.
- חשוב תמיד לתזכר את הרופא המטפל, כי אתה מטופל באפרקס.
- במידה והינך מגיע לטיפול/התייעצות בבית חולים או במרפאה כלשהי או לרופא המשפחה - יידע את הצוות הרפואי שהינך מטופל באפרקס כיוון שאפרקס יכול להשפיע על טיפולים אחרים או על תוצאות בדיקות מעבדה.

הריון והנקה

אם הינך בהריון, מתכוונת להרות במהלך הטיפול או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר אפרקס מכיל פחות מ- 1 mmol (23 מ"ג) נתרן למנה. כלומר ניתן להחשיבו נטול נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.
- ניתן להזריק אפרקס לווריד או בזריקה מתחת לעור. הרופא יקבע באיזו דרך יוזרק התכשיר. בדרך כלל הזריקות יינתנו על-ידי רופא או אחות. כתלות בסיבה לטיפול, אנשים מסוימים יוכלו ללמוד להזריק לעצמם בזריקה מתחת לעור. הזריקה עצמית מתחת לעור מחייבת הדרכה של הרופא או האחות לפני שאתה מתחיל להזריק לעצמך.

בכל מקרה אסור להשתמש באפרקס:

- לאחר תאריך התפוגה המופיע על המזרק והאריזה.
 - אם אתה יודע או חושד שהתכשיר הוקפא.
 - אם היתה תקלה במקרר.
- המינון שאותו הינך נוטל מבוסס על משקל גופך בקילוגרמים. כמו כן סיבת האנמיה גם היא מהווה פקטור בהחלטה על המינון המתאים.

מטופלים חולי כליות:

- הרופא ידאג לכך שרמת ההמוגלובין שלך תישמר בין 10 ל-12 גר/דציליטר, כיוון שרמת המוגלובין גבוהה עלולה להעלות את הסיכון להיווצרות קרישי דם ומוות. בילדים יש לשמור על רמת המוגלובין בין 5.9 ל-11 גר/דציליטר.
- בדרך כלל המנה ההתחלתית של אפרקס למבוגרים או לילדים היא 50 יחידות בין לאומיות (IU) לקילוגרם משקל גוף, ניתנת 3 פעמים בשבוע.
- בחולים המטופלים בדיאליזה פריטוניאלית, ייתכן כי תדירות ההזרקה תהיה פעמיים בשבוע.
- אפרקס ניתן בזריקה בשתי צורות אפשריות לילדים ולמבוגרים: בזריקה תוך ורידית או בזריקה מתחת לעור. רופאך יחליט על צורת ההזרקה.
- רופאך יורה על ביצוע בדיקות דם על מנת לבדוק האם יש שיפור במצבך. ייתכן והרופא יחליט לשנות את המינון. שינוי במינון יעשה בהנחיית הרופא בדרך כלל כל 4 שבועות. יש להימנע מעלייה בערכי המוגלובין הגדולה מ-2 גר/דציליטר בתקופה של 4 שבועות.
- כאשר האנמיה תשתפר באופן הרצוי, רופאך ימשיך לבצע בדיקות דם שגרתיות. ייתכן כי הרופא שוב ישנה את המינון על מנת לשמר תגובה רצויה לטיפול. רופאך ישתמש במינון אפרקס האפקטיבי הנמוך ביותר על מנת לשלוט בתסמיני האנמיה.
- אם אינך מגיב לאפרקס במידה מספקת, רופאך יבדוק את המינון ויודיע לך באם הינך זקוק לשינוי המינון של אפרקס.
- אם תדירות המתן של התרופה ארוכה יותר מפעם בשבוע, ייתכן כי לא תוכל לשמור על ערכי המוגלובין מתאימים וכי תידרש העלאה במינון או בתדירות המתן.
- ייתכן שתקבל טיפול בתוספי ברזל לפני ובמהלך הטיפול באפרקס על מנת לשפר את יעילות הטיפול.
- במידה והינך עובר טיפול דיאליזה בעת הטיפול באפרקס, ייתכן ותוכנית הטיפולים בדיאליזה תשתנה במקצת. רופאך יחליט על כך.

מטופלים חולי סרטן:

- הרופא יתחיל את הטיפול באפרקס, קרוב לוודאי, כאשר רמת ההמוגלובין שלך תהיה 10 גר/דציליטר או פחות.
- הרופא ידאג לכך שרמת ההמוגלובין שלך תישמר בין 10 ל-12 גר/דציליטר כיוון שרמת המוגלובין גבוהה עלולה להעלות את הסיכון להיווצרות קרישי דם ומוות.
- המנה ההתחלתית הינה **150 IU** לכל קילוגרם משקל גוף, הניתנת 3 פעמים בשבוע, או **450 IU** לקילוגרם פעם בשבוע.
- התכשיר יינתן בזריקה מתחת לעור.
- רופאך יורה על ביצוע בדיקות דם על מנת לבדוק האם האנמיה שלך מגיבה לטיפול וישנה את המינון בהתאם לצורך.
- ייתכן שתקבל טיפול בתוספי ברזל לפני ובמשך הטיפול באפרקס על מנת לשפר את יעילות הטיפול.
- בדרך כלל תמשיך לקבל את הטיפול באפרקס חודש נוסף לאחר סיום הכימותרפיה בהתאם להנחיות הרופא.

מטופלים התורמים את דמם לעצמם:

- המנה המקובלת הינה **600 IU** לכל קילוגרם משקל גוף הניתנת פעמיים בשבוע.
- ייתכן שתקבל טיפול בתוספי ברזל לפני ובמשך הטיפול באפרקס על מנת לשפר את יעילות הטיפול.
- התכשיר יינתן במתן ורידי, מיד לאחר הוצאת דם, למשך 3 שבועות לפני הניתוח.

חולי איידס המטופלים בתכשירי זידובודין:

ייתכן והרופא יבצע בדיקת דם טרם תחילת הטיפול לצורך בדיקת רמות אריתרופויטיין בדם. המינון ייקבע על-ידי הרופא לכל חולה בנפרד לצורך השגת רמת המוגלובין מספיקה (אך לא מעל 12 גר/דציליטר) על מנת להימנע מהצורך במנות דם.

מטופלים העומדים לפני ניתוח אורטופדי גדול:

- המנה המקובלת הינה **600 IU** לכל קילוגרם משקל גוף הניתנת פעם בשבוע.
- במידה ורמת המוגלובין שלך תהיה גבוהה מידי לפני הניתוח, הטיפול באפרקס יופסק.
- ייתכן שתקבל טיפול בתוספי ברזל לפני ובמשך הטיפול באפרקס על מנת לשפר את יעילות הטיפול.
- התכשיר יינתן בזריקה מתחת לעור פעם בשבוע, במשך 3 שבועות שלפני הניתוח וביום הניתוח.
- אם קיים צורך רפואי בהקדמת הניתוח, המינון יהיה **300 IU** לקילוגרם פעם ביום למשך עד 10 ימים לפני הניתוח, ביום הניתוח ומשך 4 ימים אחריו.

אין לעבור על המנה המומלצת

בתחילת הטיפול אפרקס יוזרק לך על-ידי הצוות הרפואי. בהמשך הטיפול, ייתכן ורופאך יציע לבצע הזרקה עצמית מתחת לעור שתבוצע על-ידיך או על-ידי מטפל/בן משפחה.

- אין לבצע הזרקה עצמית של אפרקס אלא לאחר שעברת הדרכה על-ידי הרופא ו/או האחות.
- יש להשתמש באפרקס תמיד על פי ההוראות של הרופא ו/או האחות.
- יש להשתמש אך ורק באפרקס שאוחסן כהלכה. ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?".
- לפני השימוש באפרקס, השאר את המזרק מחוץ למקרר עד אשר המזרק מגיע לטמפרטורת החדר. תהליך זה אורך כ- 15 עד 30 דקות. יש להשתמש במזרק מיידיית לאחר מכן.
- יש ליטול רק מנה אחת מכל מזרק אפרקס.
- כאשר אפרקס מוזרק מתחת לעור, הכמות המוזרקת לא תעלה על מיליליטר אחד בהזרקה בודדת.
- יש להזריק את התמיסה כפי שהיא ואסור לערבבה עם נוזלים אחרים לפני ההזרקה.
- אין לנער את מזרק האפרקס. ניעור חזק או לאורך זמן עלול לפגום בתכשיר. במקרה שהתכשיר נוער בחוזקה, אין להשתמש בו.

הוראות הזרקה עצמית מתחת לעור:

מזרק האפרקס הינו בעל התקן הגנה מפני דקירות המגן על המזריק מפני דקירה/פציעה ממחט המזרק לאחר ההזרקה. ההתקן יחזיר אוטומטית את המזרק והמחט לתוך גליל הפלסטיק השקוף לאחר הזרקה תכולת המזרק ועזיבת הבוכנה.



- **הוצא את המזרק מן המקרר.** הנוזל שבמזרק צריך להגיע לטמפרטורת החדר. אין להסיר את מכסה המחט במהלך ההמתנה להגעת התכשיר לטמפרטורת החדר.
- **בדוק את המזרק** על מנת לוודא כי זהו המינון הנכון, תאריך התפוגה לא חלף, המזרק אינו פגום והנוזל שבמזרק הינו צלול, ולא הוקפא.
- הסר את החלק המתקלף של התווית מהמזרק. אם אינך רואה את השנתות הממוספרות מבעד לחלון התצוגה, החזק את גוף המזרק וסובב בעדינות את המזרק בעזרת מכסה המחט על מנת למקם את השנתות הממוספרות בחלון התצוגה.
- **בחר את מקום ההזרקה.** מקום הזרקה מתאים הינו החלק העליון של הירך או הבטן (לא בקרבת הטבור).

יש לשנות את מקום ההזרקה בכל הזרקה.

- רחץ את ידיך. השתמש בפד אלכוהול על מנת לחטא את מקום ההזרקה.
- אחוז בגוף המזרק, כאשר המחט המכוסה מכוונת כלפי מעלה.
- אל תאחוז בראש הבוכנה, הבוכנה, לשוניות מגן המחט או מכסה המחט.
- אל תמשוך בבוכנה בשום שלב.
- אל תסיר את מכסה המחט, אלא כאשר אתה מוכן להזריק לעצמך את האפרקס.
- הסר את מכסה המחט באמצעות אחיזה בגוף המזרק ומשיכה של מכסה המחט בזירות ללא סיבוב שלו. אל תיגע במחט ואין לנער את המזרק.
- הסר את בועות האויר על ידי אחיזת המזרק עם המחט כלפי מעלה ובעדינות לחץ על ראש הבוכנה עד שטיפת נוזל יוצאת מקצה המחט.
- במידה והרופא הורה לך ליטול רק חלק מהמנה שבמזרק, יש לדחוף את הבוכנה עד שהסימון מגיע למינון הרצוי והסר שאריות נוזל מיותרות.
- אל תיגע בלשונית מגן המחט בכדי למנוע כיסוי המחט בהתקן ההגנה בטרם עת.
- אחוז קפל עור בין האגודל והאצבע המורה. אל תלחץ בחוזקה.
- הכנס את המחט במלואה לעור. זאת על פי ההדרכה של הרופא או האחות.
- לחץ על הבוכנה בעזרת האגודל כמה שניתן על מנת להזריק את כל כמות הנוזל. לחץ על הבוכנה באיטיות ובאופן שווה, שמור על האחיזה של קפל העור. התקן ההגנה בפני דקירות לא יופעל אלא אם כל המנה הזרקה. ייתכן ותשמע קליק כאשר התקן ההגנה מפני דקירות יופעל.
- כאשר הבוכנה נלחצה כמה שניתן, הוצא את המחט ושחרר את קפל העור.
- הסר את האגודל מהבוכנה באיטיות על מנת לאפשר למזרק לנוע כלפי מעלה עד אשר כל המחט תהיה מכוסה על-ידי התקן ההגנה בפני דקירות.
- כאשר המחט נמשכת החוצה מתוך העור שלך, ייתכן מעט דימום באתר ההזרקה. הדבר תקין. אתה יכול ללחוץ בעזרת פד אלכוהול על מקום ההזרקה למשך מספר שניות לאחר ההזרקה.
- השלך את המזרק המשומש והמכסה למכל פסולת רפואית. ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?".

אם הזרקת בטעות מנה גדולה יותר מהדרוש הודע לרופא או לאחות מיידית. תופעות לוואי ממינון יתר של אפרקס אינן שכיחות.

אם שכחת להזריק את התרופה בזמן, יש להזריק מנה מיד כשנזכרת. בשום אופן אין להזריק שתי מנות יחד! במידה ששכחת להזריק ונזכרת יום לפני הזריקה הבאה או פחות מכך, דלג על הזריקה שנשכחה והמשך בתוכנית ההזרקות המקורית.

אם אתה חולה בצהבת C ומטופל באינטרפרון וריבאווירין, עליך לשוחח על כך עם רופאך מפני שטיפול משולב של אפואטין אלפא עם אינטרפרון וריבאווירין הראו ירידה בהשפעה והתפתחות מצב של PRCA שהינו מצב של אנמיה חמורה במקרים נדירים. אפרקס אינו מאושר לשימוש בחולים אנמיים עם צהבת C. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

יידע את האחות או הרופא באופן מיידי אם הינך מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי ברשימה זו.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- שלשול.
 - בחילה.
 - הקאה.
 - חום.
 - גודש של דרכי הנשימה, כגון נזלת וכאב גרון, דווח בחולים עם מחלת כליה אשר טרם מטופלים בדיאליזה.
- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:
- עלייה בלחץ דם. כאבי ראש, בייחוד פתאומיים, כאבי ראש דוקרים דמויי מיגרנה, תחושת בלבול או פרכוסים עלולים להיות סימן לעלייה בלחץ הדם. הדבר דורש טיפול מיידי. עלייה בלחץ הדם עלולה לדרוש טיפול תרופתי (או התאמה של תרופות שאתה כבר לוקח לטיפול בלחץ דם גבוה).
 - קרישי דם (כולל פקקת ורידים עמוקים ואמבולזים) העשויים לדרוש טיפול מיידי. ייתכן ויהיה לך כאב בחזה, קוצר נשימה ונפיחות כואבת ואדמומית בייחוד ברגל.
 - שיעול.
 - פריחה בעור, שייתכן והינה תוצאה של תגובה אלרגית.
 - כאב בעצמות או בשרירים.
 - תסמינים דמויי שפעת כגון כאב ראש, כאב במפרקים, תחושת חולשה, צמרמורת, עייפות וסחרחורת. תופעות אלו יכולות להיות נפוצות יותר בתחילת הטיפול בתכשיר. אם הינך חש בתסמינים אלו במהלך הזריקה התוך ורידית, הזרקה איטית יותר בעתיד תעזור במניעת תסמינים אלה.
 - אדמומיות, צריבה וכאב באתר ההזרקה.
 - נפיחות של הקרסוליים, כפות הרגליים ואצבעות הידיים.
 - כאב ברגל או בזרוע.

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- רמות גבוהות של אשלגן בדם היכולות לגרום לקצב לב לא רגיל (זוהי תופעת לוואי מאוד שכיחה בחולי דיאליזה).
 - פרכוסים.
 - גודש באף או בדרכי הנשימה.
 - תגובה אלרגית.
 - חרלת.

- תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- תסמינים של PRCA. PRCA גורמת לאנמיה פתאומית חמורה המאופיינת ב:
 - עייפות בלתי רגילה.
 - תחושת סחרחורת.
 - קוצר נשימה.
 - PRCA דווחה באופן נדיר לאחר שימוש של חודשים ואף שנים באפרקס וכן בתכשירים אחרים המעודדים יצירת תאי דם אדומים בחולים הסובלים מכשל כלייתי כרוני.
 - עלייה ברמת התרומבוציטים (טסיות), תאי דם המעורבים בדרך כלל ביצירת קרישי דם, בייחוד בתחילת הטיפול. רופאך יבדוק את רמת הטסיות שלך.
 - תגובה אלרגית חמורה עלולה לגרום לפריחה מגרדת (חרלת), קשיי נשימה, קושי בבליעה, נפיחות באזור הפנים, שפתיים, פה, לשון, או גרון.
 - בעיה עם הדם היכולה לגרום לכאב, שתן בצבע כהה, או עלייה ברגישות העור לאור השמש (פורפיריה).
- אם הינך מטופל בהמודיאליזה:
- קרישי דם יכולים להיווצר בשאנט. הדבר סביר יותר אם הינך בעל לחץ דם נמוך או סיבוכים הקשורים בפיסטולה.
 - קרישי דם יכולים להיווצר גם במערכת ההמודיאליזה. ייתכן שהרופא יחליט להעלות את מינון ההפרין במהלך

הדיאליזה.

פריחות עור חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס דווחו בהקשר לטיפול באפואטין. פריחות אלו יכולות להופיע כנקודות אדמדמות דמויות מטרה או ככתמים עגולים במרכז הגוף שלרוב יופיעו גם שלפוחיות במרכזן, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באזורי איברי המין, בעיניים. חום ו/או סימפטומים דמויי שפעת יכולים להקדים פריחות עור חמורות אלו.

אם הינך מפתח פריחה חמורה או סימפטום עורי נוסף מאלה, הפסק הטיפול באפרקס, צור קשר עם רופאך או פנה לטיפול רפואי מיידי. אמור לרופא או לאחות באופן מיידי אם הינך מודע לאחת מתופעות הלוואי שצוינו בסעיף זה או אם הינך מבחין בתופעות אחרות במהלך הטיפול עם אפרקס.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא המטפל, האחות או הרוקח.

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.

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 והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן אפרקס במקרר (2°C-8°C: טווח זה שורר על פי רוב במקרר ביתי). ניתן להוציא אפרקס מחוץ למקרר ולאחסנו בטמפרטורת החדר למשך עד 3 ימים. לאחר שהמזרק הוצא מהמקרר והגיע לטמפרטורת החדר, יש להשתמש בו בתוך 3 ימים או להשליכו.
- יש לשמור את התכשיר באריזתו המקורית על מנת למנוע חשיפה לאור.
- אין להקפיא ואין לנער את המזרק. אין להשתמש במזרק שנוער בחוזקה או הוקפא.
- אין להשתמש באפרקס במידה שהבחנת כי הוא שבור, הנוזל אינו צלול או שהינך יכול להבחין בחלקיקים בתוך הנוזל.
- אין להשליך את מזרק האפרקס לאסלה או באשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר משאריות תרופה שאינן בשימוש. דבר זה יסייע בשמירה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dihydrate, glycine, polysorbate 80, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אפרקס מגיע כתמיסה להזרקה במזרק המוכן לשימוש. התמיסה הינה צלולה, חסרת צבע וחסרת חלקיקים. למזרק המוכן לשימוש ישנו התקן הגנה בפני דקירות. ישנם 10 מינונים שונים של אפרקס. באריזה של המינונים 2,000, 3,000, 4,000, 5,000, 6,000, 8,000, ו-10,000 ישנם 6 מזרקים. באריזה של המינונים 20,000, 30,000 ו-40,000 ישנו מזרק אחד.

בעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

שם היצרן: CILAG AG, HOCHSTRASSE 201 CH-8205 SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- אפרקס 2,000 יח' בין לאומיות/0.5 מ"ל:
116 78 29671
- אפרקס 3,000 יח' בין לאומיות/0.3 מ"ל:
116 79 29672
- אפרקס 4,000 יח' בין לאומיות/0.4 מ"ל:
116 80 29673
- אפרקס 5,000 יח' בין לאומיות/0.5 מ"ל:
123 41 30339
- אפרקס 6,000 יח' בין לאומיות/0.6 מ"ל:
123 42 30340
- אפרקס 8,000 יח' בין לאומיות/0.8 מ"ל:
123 44 30342
- אפרקס 10,000 יח' בין לאומיות/מ"ל:
116 81 29674
- אפרקס 20,000 יח' בין לאומיות/0.5 מ"ל:
138 30 31794
- אפרקס 30,000 יח' בין לאומיות/0.75 מ"ל:
138 31 31795
- אפרקס 40,000 יח' בין לאומיות/מ"ל:
126 52 30480

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

נערך ביולי 2022 בהתאם להוראות משרד הבריאות

על סמך עלון לצרכן EU Apr2022