

November 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם עדכונים בעלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

EpiPen, 0.3mg/0.3mL
EpiPen-JR, 0.15mg/0.3mL

המאושר להתוויה הבאה:

EpiPen/ EpiPen Jr is indicated in the emergency treatment of severe allergic reactions (Type I) including anaphylaxis to stinging insects (e.g., order Hymenoptera, which include bees, wasps, hornets, yellow jackets and fire ants) and biting insects (e.g., triatoma, mosquitoes), allergen immunotherapy, foods, drugs, diagnostic testing substances (e.g., radiocontrast media) and other allergens, as well as idiopathic anaphylaxis or exercise-induced anaphylaxis. EpiPen/EpiPen Jr is intended for immediate administration in patients who are determined to be at increased risk for anaphylaxis, including individuals with a history of anaphylactic reactions.

EpiPen Jr is intended for immediate administration as emergency supportive therapy only and is not a substitute for immediate medical care.

Solution: צורת מתן של התכשיר:

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות **בצהוב**, תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

10. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

[...]

10.2 Lactation

Risk Summary

There is no information on the presence of epinephrine in human milk, the effects on breastfed, infants, or the effects on milk production. Epinephrine is the first line -medication of choice for treatment of anaphylaxis; it should be used in the same manner in breastfeeding and non-breastfeeding patients.

14 NONCLINICAL TOXICOLOGY

14.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

Long-term studies to evaluate the carcinogenic potential of epinephrine have not been conducted.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

בסעיף ההתוויה, נעשתה התאמה להתוויה המאושרת בעלון לרופא וכן לרישיון התכשיר:

1. למה מיועדת התרופה?

אפיפן ואפיפן לילדים (ג'וניור) מיועדים לטיפול חירום בתגובות אלרגיות חמורות (סוג 1), לרבות אנפילקסיס לחרקים עוקצים (לדוגמה, סדרת הדבוראים, הכוללת דבורים, צרעות, צרעה מזרחית, yellow jackets ונמלי אש) ולחרקים נושכים (לדוגמה, פשפש מוצץ דם, יתושים), לטיפול אימונתרפי באלרגנים, למזון, לתרופות, לחומרים בבדיקות אבחון (לדוגמה, חומרי ניגוד בבדיקות רדיוגרפיה) ולארגנים אחרים, וכן לטיפול באנפילקסיס מסיבה לא ידועה (אידיופטי) או באנפילקסיס מפעילות גופנית. אפיפן ואפיפן לילדים (ג'וניור) מיועד למתן מיידי במטופלים שנקבע כי הם מצויים בסיכון מוגבר לאנפילקסיס, לרבות אנשים עם היסטוריה של תגובות אנפילקטיות. אפיפן ואפיפן לילדים (ג'וניור) מיועד למתן מיידי כטיפול תומך בחירום בלבד ואינו מהווה תחליף לטיפול רפואי מיידי.

לפני השימוש באפיפן / אפיפן לילדים (ג'וניור) ספר לרופא על מצבך הבריאותי, במיוחד אם:

[...]

- יש לך אלרגיה כלשהי

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה נוטל:

- טיפול לאסתמה

- תרופות טרי-ציקליות ומעכבי מונואמין אוקסידאז נגד דיכאון, לבותירוקסין. ההשפעה של אפינפרין עלולה להתגבר בנטילה בו-זמנית.
- אנטיהיסטמינים (נגד אלרגיה) מסוימים, בעיקר כלורפנילאמין, טריפלנאמין, דיפנהידרמין. ההשפעה של אפינפרין עלולה להתגבר בנטילה בו-זמנית.
- חוסמי בטא אדרנרגיים, כמו פרופרנולול, ההשפעות על הלב והרחבת הסמפונות של אפינפרין מדוכאות בנטילה בו-זמנית.
- חוסמי אלפא אדרנרגיים, ההשפעות על כיווץ כלי דם ויתר לחץ דם של אפינפרין מדוכאות בנטילה בו זמנית.
- גזרות של ארגוט לטיפול במיגרנה, נטילה בו זמנית עלולה לפגוע בהשפעה האפינפרין.
- גליקוזידים ללב כמו דיגיטליס, קינידין, משתנים או תרופות להסדרת קצב לב, נטילה בו זמנית עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב. יש לעקוב אחר חולים אלו בקפידה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

שים לב:

[...]

- אין להזריק לווריד או לעכוז, אצבעות, בהונות, כפות ידיים או רגליים.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי קרדיוסקולריות

- הפרעות קצב (דופק לב מהיר, לא סדיר, הלמות לב), כולל פרפור פרזודורים הגורם למוות, בפרט במטופלים עם מחלת לב בסיסית או אלה המקבלים תרופות מסוימות.
- עליות מהירות בלחץ הדם גרמו לדימום מוחי, בפרט במטופלים קשישים עם מחלות לב וכלי דם
- תעוקת לב עלולה להתרחש במטופלים עם מחלת עורקים כליליים.
- מחלת שריר הלב עקב עקה נפשית חמורה ("תסמונת הלב השבור") במטופלים שטופלו באפינפרין (נדיר).

תופעות לוואי הנגרמות מהזרקה בשוגג או מטכניקת הזרקה לא נכונה

- הזרקה בשוגג לאצבעות, לכפות הידיים או הרגליים עלולה לגרום לאיבוד זרימת הדם לאזור המושפע.
- תגובות שליליות המופיעות כתוצאה מהזרקות בטעות יכולות לכלול עלייה בקצב הלב, תגובות מקומיות הכוללות חיוורון, תחושת קור ורגישות מופחתת במקום ההזרקה, או פגיעה במקום ההזרקה הגורמת לחבורות, דימום, שינוי צבע העור, אדמומיות או פגיעה בשלד.
- הזרקה לעכוז גרמה למקרים של נמק גזי.

העלונים לצרכן ולרופא מפורסמים במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>
ניתן לקבלם מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת Trupharm בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה, טל': 09-8851451.

בברכה,
גלי קיסר
רוקחת ממונה