

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

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג
אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג

תמיסה להזרקה במזרק אוטומטי

חומר פעיל

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג מכיל מנה אחת של 0.3 מ"ג אפינפרין (0.3 מ"ל) בתמיסה סטרילית.
(epinephrine 0.3 mg/0.3 mL)

אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג מכיל מנה אחת של 0.15 מ"ג אפינפרין (0.3 מ"ל) בתמיסה סטרילית.
(epinephrine 0.15 mg/0.3 mL)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון לצרכן עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
קרא בעיון את העלון בכל פעם שאתה רוכש מזרק חדש. ייתכן שבעלון יהיה מידע חדש. עליך לוודא שאתה, ההורים או המטפל מבינים את ההתוויות ומהו השימוש הנכון במזרק לפני שמתרחשת תגובה אלרגית חריפה - אנפילקסיס.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג 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) ולאלרגנים אחרים, וכן לטיפול באנפילקסיס מסיבה לא ידועה (אידיופתית) או באנפילקסיס מפעילות גופנית.

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג למתן מידי במטופלים שנקבע כי הם מצויים בסיכון מוגבר לאנפילקסיס, לרבות אנשים עם היסטוריה של תגובות אנפילקטיות.
אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג למתן מידי כטיפול תומך בחירום בלבד ואינו מהווה תחליף לטיפול רפואי מידי.

קבוצה תרפויטית: אפינפרין שייך לחומרים הפועלים באמצעות קולטנים אדרנרגיים ודופמינרגיים.

הלם אנפילקטי עלול להתרחש תוך דקות ולהוות סכנת חיים. התסמינים שעלולים להתפתח בעת התגובה האנפילקטית כוללים:

קשיים בנשימה

צפצופים

צרידות (הקול נשמע שונה)

סרפדת (תפרחת אדומה מוגבהת שעלולה לגרד)

גרד חמור

נפיחות בפנים, שפתיים, פה או גרון

תפרחת בעור, אדמומיות או נפיחות

דפיקות לב חזקות

דופק חלש

תחושת חרדה חריפה

בלבול
כאב בטן
איבוד שליטה על מתן שתן או על פעולות מעיים
שלשול, או התכווצויות בטן
סחרחורת, התעלפות.

2. לפני השימוש בתרופה

קח איתך את מזרק האפינפרין לכל מקום, מכיוון שאינך יודע מתי אירוע אנפילקטי עלול להתרחש.

שוחח עם הרופא אם אתה זקוק לאריזות נוספות כדי לשמור בעבודה, בית ספר או מקומות אחרים. ספר למשפחה, למי שמטפל בך ולאחרים היכן המזרק מאוחסן, וכיצד להשתמש בו. במקרה של אירוע אנפילקטי, אתה עלול להיות במצב שבו לא תהיה מסוגל לדבר.

כדי למנוע החמרת המצב, אם נחשפת לאחד הגורמים שתוארו בהתוויה או שהופיעו אצלך סימנים ו/או תסמינים:

- יש להשתמש באפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג או אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג מייד כשמתפתחת תגובה אלרגית חמורה.
- יש לפנות מייד לבית החולים הקרוב או למרפאה הקרובה להמשך טיפול. ההזרקה המיידית איננה מהווה תחליף לטיפול רפואי, אלא משמשת אך ורק כעזרה ראשונה עד ההגעה לרופא או לבית החולים הקרוב להמשך טיפול. ייתכן שיהיה עליך להשתמש באפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג או אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג שני אם התסמינים נמשכים או חוזרים על עצמם. רק רופא יכול לתת מנות נוספות של אפינפרין אם אתה זקוק למנות נוספות עבור אותו אירוע.
- במידת הצורך הזרק דרך הבגדים.

במצבים של סכנת חיים אין התוויות נגד לשימוש באפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג ובאפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג.
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא לפני השימוש באפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג על מצבך הבריאותי, במיוחד אם:
יש לך בעיות לב או לחץ דם גבוה

אתה סובל מסוכרת

אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס

אתה סובל מאסתמה

יש לך היסטוריה של דיכאון

אתה סובל ממחלת הפרקינסון

יש לך אלרגיה כלשהי

אתה אדם קשיש

ילדים ומתבגרים

לא ידוע אם אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג בטוחים ויעילים עבור ילדים השוקלים פחות מ- 15 ק"ג.

תגובות בין-תרופתיות

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, לבותרוקסין. 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.
- נגזרות של ארגוט לטיפול במיגרנה, נטילה בו זמנית עלולה לפגוע בהשפעת 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.

בעת אירוע אנפילקטי השתמש באפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג לטיפול כפי שרשם לך הרופא מבלי להתחשב במצבך הבריאותי או בתרופות שבהן אתה משתמש.

היריון והנקה

יש להשתמש באפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג בהיריון ובהנקה על פי אותם שיקולים – טיפול הבחירה במקרה של הלם אנפילקטי. אם את בהיריון או שאת מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא כיצד לנהוג במקרה הצורך. לא ידוע אם אפינפרין מזיק לעובר. אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא לפני השימוש באפינפרין. לא ידוע אם אפינפרין עובר לחלב אם.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג הם מזרקים אוטומטיים, חד פעמיים, מוכנים להזרקה עצמית מיידית לתוך השריר. אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג מיועדים לשימוש מיידית עצמי או באמצעות משפחה/מטפל.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

עליך להבין את הסיבה שבגללה נרשם לך התכשיר, ולהיות בטוח שאתה מבין איך ומתי להשתמש בו. מומלץ שגם בן משפחה/מטפל/מורה יודרכו באופן השימוש בתכשיר. אם נעקצת על ידי חרק, נסה להוציא את העוקץ באצבעותיך. שים לב לא ללחוץ, לצבוט או לדחוף את העוקץ פנימה לעור. אם אפשרי, הנח קרח על אזור העקיצה. שמור על חום הגוף והימנע מפעילות גופנית.

בתגובה אלרגית שנגרמה על ידי מזון, דאג להוציא מהפה מייד את כל שאריות המזון.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד, מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:
זריקה אחת של אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג מספקת מנה של 0.3 מ"ג אפינפרין (0.3 מ"ל)
המתאימה לחולים השוקלים 30 ק"ג ויותר.
זריקה אחת של אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג מספקת מנה של 0.15 מ"ג אפינפרין
(0.3 מ"ל) המתאימה לילדים השוקלים 15-30 ק"ג.
**אין לעבור על המנה המומלצת אלא אם התסמינים של ההלם האנפילקטי ממשיכים או חוזרים.
במקרה כזה ייתכן שתזדקק להשתמש במזרק נוסף.**
לעיתים, זריקה אחת איננה מספיקה כדי לשחרר אותך מהתסמינים של האירוע האנפילקטי.
**מסיבה זו הרופא עשוי לתת לך מרשם ליותר ממזרק אחד. אם התסמינים לא השתפרו או שישנה
החמרה תוך 5-15 דקות אחרי הזריקה הראשונה, עליך, או מי שנמצא איתך, להזריק לך זריקה
שנייה. מסיבה זו עליך לשאת איתך בכל זמן יותר ממזרק אחד.**
**אם אתה נזקק ליותר משני מזרקים באירוע אנפילקטי אחד, רק הרופא יחליט על חיוניות מנות
נוספות של אפינפרין.**

שים לב:

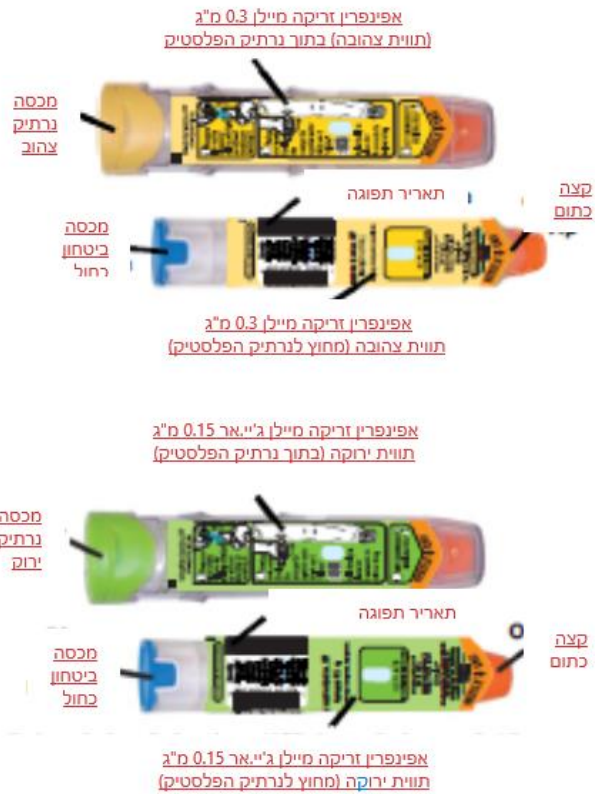
- אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג מיועדים להזרקה למרכז הצד החיצוני של הירך בלבד.
אין להזריק לווריד או לעכוז, אצבעות, בהונות, כפות ידיים או רגליים.
- **אם הזרקת בטעות למקום אחר בגוף, גש מייד לחדר המיון הקרוב. הראה לרופא היכן בגוף הזרקת בטעות את הזריקה.**
- לא ידוע אם אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג בטוחים ויעילים בילדים השוקלים פחות מ-15 ק"ג.
כל מזרק מכיל מנה אחת של אפינפרין.
- אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג מיועדים להזרקה עצמית מיידית (לבד או באמצעות מטפל/בן משפחה).

במקרה של אירוע אנפילקטי

- השתמש במזרק מייד. ניתן להשתמש בזריקה גם דרך הבגדים.
- פנה מייד לקבלת טיפול חירום רפואי. ייתכן שתזדקק להמשך השגחה רפואית.

הוראות לשמירת המזרק

- הכר את חלקי המזרק (ראה איור מצורף).
- שמור על המזרק מוכן לשימוש ונגיש בכל עת.
- אסור לפרק את חלקי המזרק.
- מנע חשיפה לאור וחום גבוה (ראה פרק 5 "הוראות אחסון").
- אין להסיר את מכסה הביטחון הכחול אלא לפני השימוש.
- עליך לבחון תקופתית את צבע התמיסה בחלון. אין להשתמש במזרק שהתמיסה בו שינתה את צבעה או שנוצר בה משקע.



הוראות הזרקה

הזרקת התכשיר דורשת שלושה שלבים: הכנת המזרק, הזרקה, קבלת עזרה רפואית.

שלב 1: הוצאת המזרק מתוך נרתיק הפלסטיק

1. פתח את המכסה הצהוב של נרתיק הפלסטיק של אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג או את המכסה הירוק של נרתיק הפלסטיק של אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג (איור מס' 1)
2. הוצא את המזרק על ידי הטיה והחלקת המזרק מתוך נרתיק הפלסטיק (איור מס' 2)
3. אחוז במזרק בכף היד (כף היד כרוכה מסביב למזרק כמו אגרופ) כאשר הקצה הכתום מופנה כלפי מטה. ביד השנייה משוך ישר וכלפי מעלה ושחרר את מכסה הביטחון הכחול מבלי לכופפו או לעקמו (איור מס' 3)



שים לב:

- המחט יוצאת מהקצה הכתום.
- אין להניח את האצבעות או היד מעל הקצה הכתום, כדי למנוע הזרקה בשוגג. **אם הזרקת לעצמך בשוגג, יש לפנות מייד לבית חולים לקבלת עזרה.**

שלב 2: הזרקה

אם אתה מזריק לילד צעיר, אחוז בחוזקה ברגלו כך שהרגל לא תזוז בעת ההזרקה כדי למנוע פציעות בעת ההזרקה.

1. מקם את הקצה הכתום של המזרק כנגד אמצע הירך, בצידה החיצוני של הירך בזווית ישרה (אנכית לירך)
2. תוך כדי תנופה הצמד את המזרק ודחוף אותו בחוזקה לירך החיצונית עד השמעת "קליק", ה"קליק" הוא סימן לכך שההזרקה החלה. (איור מס' 4)
3. החזק את המזרק יציב וצמוד לירך במשך 3 שניות (ספור לאט 1,2,3) ההזרקה הסתיימה. (איור מס' 5)
4. הורד את המזרק מהירך. מכסה המזרק הכתום יתארך ויכסה את המחט, אם המחט עדיין גלויה, אל תנסה להשתמש במזרק שנית. (איור מס' 6)
5. עסה את מקום ההזרקה במשך 10 שניות. (איור מס' 7)



שלב 3: גש מייד לבית החולים הקרוב ביותר

- אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי נוסף. ייתכן שתצטרך להשתמש במזרק השני אם התסמינים ממשיכים או חוזרים.
- קח את המזרק/מזרקים שהשתמשת בהם לבית החולים ועדכן את הרופא כי קיבלת זריקת אפינפרין לירך. הראה לו את מקום ההזרקה.
- מסור את המזרק המשומש לרופא לביקורת, ולהשמדתו הנאותה של המזרק.

שים לב:

- המזרק המשומש עם המחט המכוסה ארוך יותר לאחר השימוש ואינו מתאים יותר לאריזת הפלסטיק.
- המזרק האוטומטי משחרר מנה מדודה של אפינפרין ולא ניתן להשתמש בו שוב. אל תנסה להשתמש במזרק שנעשה בו שימוש.
- מרבית נוזל הזריקה נשאר בתוך המזרק ולא ניתן להשתמש בו שנית. אולם, ההזרקה מספקת לך את המנה הנדרשת אם המכסה הכתום התארך ומסתיר את המחט, והחלון מוסתר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי קרדיווסקולריות

- הפרעות קצב (דופק לב מהיר, לא סדיר, הלמות לב), כולל פרפור פרוזדורים 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.
- חתכים על העור, מחטים מכופפות, מחטים שנשארו בעור אחרי ההזרקה קרו בילדים שלא שיתפו פעולה, בעטו או זזו בעת ההזרקה.

זיהומים בעור וברקמות רכות

לעיתים נדירות חולים שהשתמשו באפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג פיתחו זיהום במקום ההזרקה תוך מספר ימים לאחר ההזרקה. חלק מהזיהומים הללו עלולים להיות חמורים.

פנה מייד לרופא אם אחת מהתופעות הבאות התפתחה אצלך במקום ההזרקה:

- אדמומיות שלא נעלמת
- נפיחות
- רגישות
- המקום מרגיש חם למגע

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

הזעה

כאב ראש

חולשה

רעד

חיוורון

התרגשות יתר, עצבנות או חרדה, אי שקט

סחרחורת

בחילה או הקאה

בעיות בנשימה

תופעות הלוואי עשויות להיעלם במנוחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי

שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות הלוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח 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.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לשמור תמיד את המזרק בנרתיק הפלסטיק, כדי להגן על המזרק. שים לב, הנרתיק איננו אטום למים.
- יש לאחסן אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג"י. אר 0.15 מ"ג בטמפרטורה נמוכה מ- 25° c.
- יש להגן מפני אור.
- אין לאחסן במקרר.
- בדוק תקופתית את צבע התמיסה בחלון השקוף של המזרק. התמיסה צריכה להיות צלולה. אם התמיסה שינתה את צבעה (ורוד או חום) או מכילה משקע, אין להשתמש במזרק. יש להחליפו.
- מכסה הביטחון של המזרק מונע הזרקה בשוגג, אין להסירו אלא לפני שימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, sodium metabisulfite, hydrochloric acid to adjust pH, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג הם מזרקים אוטומטיים, להזרקה עצמית. כל מזרק נמצא בנרתיק פלסטיק.

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג: מזרק בעל תווית צהובה מאוחסן בנרתיק פלסטיק ובאריזה בודדת. בנוסף קיימת גם אריזה כפולה המכילה שני מזרקים כל אחד בנרתיק פלסטיק, עם תפס המחבר את שני הנרתיקים, ובנוסף מכילה מזרק תרגול אפור.

אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג: מזרק בעל תווית ירוקה מאוחסן בנרתיק פלסטיק ובאריזה בודדת. בנוסף קיימת גם אריזה כפולה המכילה שני מזרקים כל אחד בנרתיק פלסטיק, עם תפס המחבר את שני הנרתיקים, ובנוסף מכילה מזרק תרגול אפור. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרופארם שיווק 1985 בע"מ, ת"ד 8105, נתניה

שם היצרן וכתובתו:

Meridian Medical Technologies INC., 1945 Craig Road, St. Louis, MO 63146, USA

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות:

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג: 161-59-35821-00

אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. אר 0.15 מ"ג: 161-58-35820-00

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