

March 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר:

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

המאושר להתוויה הבאה:

Epinephrine/ Epinephrine-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.

Epinephrine/ Epinephrine-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.

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

Solution: **זורת מתן של התכשיר:**

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

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. 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) ולארגנים אחרים, וכן לטיפול באנפילקסיס מסיבה לא ידועה (אידיופטית) או באנפילקסיס מפעילות גופנית.

אפינפרין זריקה מיילן 0.3 מ"ג / אפינפרין זריקה מיילן ג'יי. 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'יי. אר 0.15 מ"ג למתן מידי כטיפול תומך בחירום בלבד ואינו מהווה תחליף לטיפול רפואי מידי.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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, 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.
- 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.

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 מידי עצמי או באמצעות משפחה/מטפל.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי קרדיווסקולריות

- 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 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 פציעה 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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

העלון לצרכן מפורסם במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת Trupharm בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה, טל': 09-8851451.

בברכה,
גלי קיסר
רוקחת ממונה