

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אמרייד 150 מק"ג

אמרייד 300 מק"ג

אמרייד 500 מק"ג

תמיסה להזרקה, תוך-שרירית

החומר הפעיל וכמותו:

אמרייד 150 מק"ג מספק 150 מיקרוגרם אפינפריין כטרטראט (epinephrine as tartarate) בתמיסה
בנפח 0.15 מ"ל

אמרייד 300 מק"ג מספק 300 מיקרוגרם אפינפריין כטרטראט (epinephrine as tartarate) בתמיסה
בנפח 0.3 מ"ל

אמרייד 500 מק"ג מספק 500 מיקרוגרם אפינפריין כטרטראט (epinephrine as tartarate) בתמיסה
בנפח 0.5 מ"ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיפים 2 (לפני השימוש בתרופה) ו-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/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אמרייד מתווה לטיפול חירום בתגובות אלרגיות חריפות (מסוג I) הכוללות אנפילקסיס (הלם אלרגי)
עקב:

- עקיצות חרקים (למשל ממשפחת הדבוראים, ביניהן: דבורים, צרעות ונמלי אש)
- נשיכות חרקים (מסוג פשפשים, קרציות ויתושים)
- אלרגנים הקשורים לטיפול באימונותרפיה
- מזון
- תרופות
- חומרים המשמשים לאבחון (למשל חומרי ניגוד)
- אלרגנים נוספים
- אנפילקסיס מסיבה שאינה ידועה (אנפילקסיס אידיופטית) או אנפילקסיס ממאמץ גופני

אמרייד מיועד למתן מידי למטופלים שנקבע כי הם בסיכון מוגבר לאנפילקסיס, לרבות מטופלים שחוו תגובות אנפלקטיות בעבר.

אמרייד מיועד למתן מידי כטיפול חירום תומך בלבד ואינו מהווה תחליף לטיפול רפואי מידי.

קבוצה תרפויטית:

סטימולנטים קרדיאליים למעט גליקוזידים קרדיאליים – מקבוצת החומרים האדרנרגיים והדופמינרגיים – אדרנלין.

אמרייד הוא מזרק אוטומטי המכיל אדרנלין בתמיסה להזרקה. אדרנלין מנטרל את הצניחה בלחץ דם בתגובות אנפילקטיות. כמו כן, הוא ממריץ את הלב ומסייע בנשימה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר/ים הפעיל/ים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף "6. מידע נוסף")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לנתרן מטאביסולפיט או לאחד המרכיבים הנוספים של אמרייד, הרופא ינחה אותך לגבי הנסיבות בהן יש להשתמש באמרייד.

- אמרייד מיועד לשימוש חירום. עליך תמיד לקבל עזרה רפואית מיד לאחר השימוש באמרייד.
- הזרקה מקרית לתוך כפות הידיים או כפות הרגליים עלולה להוביל לאספקת דם מופחתת לאזורים אלה. במקרה של הזרקה מקרית לאזורים אלה, עליך לפנות מיד לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר לקבלת טיפול.

לפני השימוש באמרייד ספר לרופא אם אתה סובל מ:

- מחלת לב,
- לחץ דם גבוה,
- פעילות יתר של בלוטת התריס,
- סוכרת,
- גידול בבלוטת האדרנל,
- לחץ תוך-עיני מוגבר,
- ירידה בתפקוד הכליות,
- גידול שפיר (אדנומה) של הערמונית,
- רמות אשלגן נמוכות או רמות סידן גבוהות בדמך.

אם אתה סובל מאסתמה, אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית חמורה.

כל אדם הסובל מאירוע של תגובה אנפילקטית צריך לפנות לרופא לגבי בדיקה לחומרים אליהם הוא עלול להיות אלרגי, כך שניתן יהיה להקפיד על הימנעות מהם בעתיד. חשוב להיות מודע לכך כי אלרגיה לחומר אחד יכולה להוביל לאלרגיות למספר חומרים דומים.

אם אתה סובל מאלרגיות למזון, חשוב לבדוק את המרכיבים בכל דבר שאתה צורך דרך הפה (לרבות תרופות), מאחר שגם כמויות קטנות יכולות לגרום לתגובות חמורות.

ילדים

אמרייד אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת למשקל 15 ק"ג. אין אפשרות לתת מינון הנמוך מ- 150 מיקרוגרם ברמת דיוק מספקת לילדים שמשקלם נמוך מ- 15 ק"ג, לפיכך השימוש הינו בכפוף להמלצה רפואית.

בדיקות ומעקב

חולי סוכרת צריכים לנטר בקפידה את רמות הגלוקוז שלהם לאחר השימוש באמרייד, מאחר שאדרנלין יכול להגביר את רמת הגלוקוז בדם.

אינטראקציות/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 לוקח:

- נוגדי דיכאון כגון נוגדי דיכאון טריציקליים או מעכבי מונואמיין אוקסידאז (מעכבי MAO), מאחר שהשפעתו של אדרנלין עלולה להיות מוגברת.
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון כגון מעכבי קטכול-O-מתיל טרנספראז (מעכבי COMT), מאחר שהשפעתו של אדרנלין עלולה להיות מוגברת.
- תרופות העלולות להגביר את רגישות הלב לפעילות בלתי סדירות (הפרעות קצב), כגון דיגיטליס וכינידין.

- תרופות לטיפול במחלות לב או תרופות לטיפול בהפרעות של מערכת העצבים המכונות תרופות חוסמות אלפא ובטא, מאחר שהן עלולות להפחית את השפעתו של אדרנלין.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לקבלת ייעוץ טרם נטילת תרופה זו.

הניסיון בשימוש באדרנלין במהלך היריון הוא מוגבל. עם זאת, אם את בהיריון, אינך צריכה להימנע משימוש באמרייד במצב חירום מאחר שחייך עלולים להיות בסכנה. את יכולה להניק לאחר השימוש באמרייד.

נהיגה ושימוש במכוונות

היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות אינה צפויה להיות מושפעת על ידי מתן זריקת אדרנלין, אך עלולה להיות מושפעת על ידי תגובה אלרגית חמורה. אם ישנה השפעה, אין לנהוג.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

אמרייד מכיל נתרן וכן את מלח הנתרן מטאביסולפיט

במקרים נדירים, נתרן מטאביסולפיט עלול לגרום לתגובות אלרגיות חמורות או לקשיי נשימה (עווית סמפונות). אם אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לנתרן מטאביסולפיט, הרופא חייב להדריך אותך באילו נסיבות יש להשתמש באמרייד.

אמרייד מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, דהיינו, הוא למעשה נטול נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש באמרייד באופן מיידי עם הופעת הסימנים או התסמינים של תגובה אלרגית חריפה (תגובה אנפילקטית). התגובות יכולות להתפתח תוך מספר דקות לאחר המגע עם האלרגן והתסמינים יכולים להתבטא, לדוגמה, בפריחה, בסומק או בנפיחות. תגובות חמורות מאוד משפיעות גם על זרימת הדם והנשימה.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר.

בטרם תצטרך להשתמש באמרייד, עליך לוודא שאתה מבין באילו מצבים עליך להשתמש באמרייד.

חשוב שתמיד תישא עמך אמרייד אם אתה מצוי בסיכון לתגובה אנפילקטית. עליך לאחסן אמרייד

במחסנית הפלסטיק המסופקת עמו על מנת להבטיח הגנה על העט והתווית שלו המראה כיצד

להשתמש בעט במצב חירום. עליך תמיד לשמור עלון מידע זה במחסנית.

מינון

המינון ייקבע על ידי הרופא, אשר יתאים אותו עבורך באופן אישי, למשל בהסתמך על משקל גופך.

מבוגרים

מבוגרים מתחת ל- 60 ק"ג

המינון המקובל הוא 300 מיקרוגרם.

מבוגרים מעל 60 ק"ג

המינון המקובל הוא 300 עד 500 מיקרוגרם.

ילדים ומתבגרים

אמרייד 500 מיקרוגרם אינו מומלץ לשימוש בילדים.

ילדים בין 15 ק"ג ל- 30 ק"ג

המינון המקובל הוא 150 מיקרוגרם.

ילדים מעל 30 ק"ג

המינון המקובל הוא 300 מיקרוגרם.

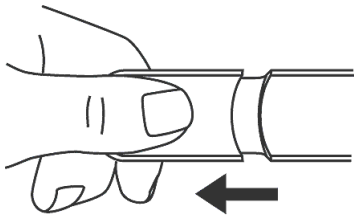
מתבגרים מעל 30 ק"ג

יש לפעול על פי המלצות המינון עבור מטופלים מבוגרים.

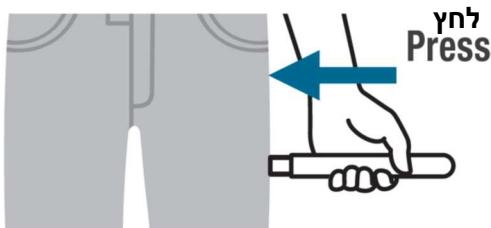
אין לעבור על המנה המומלצת יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

כיצד ניתן אמרייד

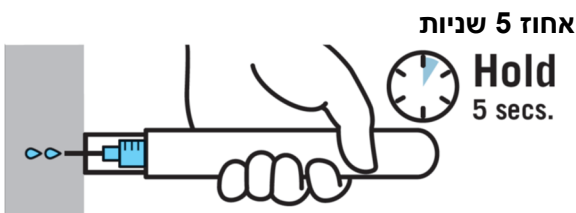
יש לפעול בקפידה על פי ההוראות לשימוש על מנת למנוע הזרקה מקרית. מומלץ לבני המשפחה, למטפלים או למורים שלך לקבל הדרכה לגבי השימוש הנכון באמרייד. יש להשתמש באמרייד לצורך הזרקה לאזור החיצוני של הירך בלבד. ההזרקה מתרחשת כאשר אמרייד נלחץ לתוך הירך. ניתן לתת אותו דרך הבגדים. אין להזריק אמרייד לתוך העכוז (הישבן).



1. הסר את מכסה המגן של המחט.



2. הצמד ולחץ על אמרייד כנגד הצד החיצוני של הירך.
תשמע נקישה כאשר הזריקה חודרת לתוך השריר.



3. אחוז באמרייד כנגד הירך במשך כ- 5 שניות.
לאחר מכן עסה את מקום ההזרקה בעדינות.

פנה לעזרה רפואית מיידי.

המחט שבתוך אמרייד מוגנת לפני ההזרקה, במהלכה ולאחריה. עם השלמת ההזרקה, ניתן לראות את הבוכנה דרך חלון הבקרה על ידי הרמת התווית.

לעתים ייתכן כי מנה יחידה של אדרנלין אינה מספקת על מנת לבטל לחלוטין את ההשפעות של תגובה אלרגית חמורה. עקב כך, סביר להניח שהרופא ירשום לך יותר מאמרייד אחד. אם אין שיפור בתסמינים או אם חלה התדרדרות בתסמינים בטווח של 5-15 דקות לאחר ההזרקה הראשונה, יהיה עליך או על האדם שאתך לתת זריקה שנייה. עקב כך, עליך לשאת עמך בכל עת יותר ממזרק אמרייד אחד.

אמרייד מיועד לשימוש במצב חירום. עליך תמיד לקבל עזרה רפואית מיד לאחר השימוש באמרייד. התקשר ל- 101 והזמן אמבולנס. ציין "תגובה אנפילקטית" גם אם נראה כי חל שיפור בתסמינים.

תצטרך להגיע לבית חולים לצורך השגחה והמשך טיפול כנדרש. הסיבה לכך היא שהתגובה עלולה להתרחש שוב במועד מאוחר יותר. קח עמך את המזרק האוטומטי.

במהלך ההמתנה לאמבולנס, עליך לשכב עם רגליים מורמות, אלא אם כן הדבר גורם לך לקוצר נשימה, ובמקרה זה עליך לשבת. בקש מאדם אחר לשהות אתך עד להגעת האמבולנס למקרה שתחוש ברע שוב.

יש להשכיב מטופלים מחוסרי הכרה על הצד בתנוחת התאוששות

אין להסיר את מכסה המגן של המחט, אלא אם כן נדרשת הזרקה. כמות נוזל מסוימת נותרת במזרק האוטומטי לאחר ההזרקה. אין לעשות שימוש חוזר במזרק האוטומטי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות הזרקת אמרייד לתוך כלי דם או לתוך כף היד, עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי. ייתכן כי תתרחש עלייה חדה בלחץ הדם שלך. מינון יתר עלול לגרום לעלייה פתאומית בלחץ דם, לקצב לב בלתי סדיר ולהצטברות נוזל בריאות, אשר עלולה להקשות על הנשימה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- בעיות לב כגון קצב לב בלתי סדיר ומהיר, כאב בחזה
- לחץ דם גבוה, היצרות כלי הדם,
- הזעה,
- בחילות, הקאות,
- קשיי נשימה,
- כאב ראש, סחרחורת,
- חולשה, רעד,
- חרדה, הזיות,
- עלפון,
- שינויים בערכי הדם כגון רמת סוכר מוגברת בדם, רמת אשלגן מופחתת ורמת חומצה מוגברת. קיים סיכון גבוה יותר להתפתחות תופעות לוואי אם אתה קשיש או אם את בהיריון.

דיווח על 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 באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור המקום 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש להשליך ולהחליף אמרייד לאחר תאריך התפוגה.
- יש לאחסן את אמרייד במחסנית הפלסטיק המסופקת עמו על מנת להגן עליו.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. אין להקפיא.

יש לבדוק את התמיסה מעת לעת דרך חלון הבקרה של היחידה באמצעות הרמת התווית על מנת לוודא כי התמיסה שקופה וחסרת צבע. יש להשליך ולהחליף אמרייד במקרה של שינוי בצבע התמיסה או אם התמיסה מכילה משקע.

יש לבחון את המזרק האוטומטי אם הוא נפל. יש להחליף אותו אם תבחין בנזק או בדליפה.

אין להשליך תרופות למי שפכים או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות בהן אינך משתמש עוד. אמצעים אלה יסייעו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

sodium chloride, sodium metabisulphite (E223), disodium edetate, hydrochloric acid and water for injection

כיצד נראת התרופה ומה תוכן האריזה

אמרייד הוא מזרק אוטומטי למתן מנה יחידה של אדרנלין. אמרייד הוא תמיסה להזרקה, שקופה וחסרת צבע, בתוך מזרק זכוכית עם מעצור שחור מגומי כלורובוטיל. אמרייד אינו מכיל לטקס.

אורך המחט החשופה:

אמרייד 150 מיקרוגרם: 16 מ"מ

אמרייד 300 מיקרוגרם ואמרייד 500 מיקרוגרם: 23 מ"מ

גודל האריזה: 1 או 2 עטים מוכנים לשימוש.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן

רצ'ון לייף סיינס איי. בי

ת.ד. 60043, SE-216, לימהאמן 13, שוודיה

עבור וליאנט פרמצבטיקלס, אירלנד

בעל הרישום

ניאופרם בע"מ

השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח-תקווה 4917001, ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

אמרייד 150 מק"ג 35660

אמרייד 300 מק"ג 35661

אמרייד 500 מק"ג 35727

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2019 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פברואר 2020

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