



פברואר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Caverject 20 mcg ו- Caverject 10 mcg**

המרכיב הפעיל:

Alprostadil

Indicated for:

Caverject is indicated for the treatment of erectile dysfunction due to neurogenic, vasculogenic, psychogenic or mixed etiology. Useful adjunct to other diagnostic tests in the diagnosis of erectile dysfunction.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

Excipient with known effect:

Each 1ml of reconstituted solution contains 8.4 mg of benzyl alcohol, equivalent to 8.4 mg/ml.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Alprostadil should be used with caution in patients with cardiovascular and cerebrovascular risk factors. Alprostadil should be used with caution in patients who have experienced transient ischaemic attacks or those with unstable cardiovascular disorders.

Sexual stimulation and intercourse can lead to cardiac and pulmonary events in patients with coronary heart disease, congestive heart failure or pulmonary disease. These patients when using alprostadil should engage in sexual activity with caution.

Alprostadil is not intended for co-administration with any other agent for the treatment of erectile dysfunction (see also 4.5).

The potential for abuse of alprostadil should be considered in patients with a history of psychiatric disorder or addiction.

Caverject uses a superfine needle for administration. As with all superfine needles, the possibility of needle breakage exists.

Needle breakage, with a portion of the needle remaining in the penis, has been reported and, in some cases, required hospitalisation and surgical removal.

Careful patient instruction in proper handling and injection techniques may minimise the potential for needle breakage.

The patient should be instructed that, if the needle is bent, it must not be used; they should also not attempt to straighten a bent needle. They should remove the needle from the syringe, discard it, and attach a new, unused sterile needle to the syringe.

Reconstituted solutions of alprostadil are intended for single use only, they should be used immediately and not stored. The syringe and any remaining solution should be properly discarded.

Excipient information

Benzyl alcohol

Caverject contains benzyl alcohol, which may cause hypersensitivity reactions.

The combined daily metabolic load of benzyl alcohol from all sources should be considered, especially in patients with liver or kidney impairment because of the risk of accumulation and toxicity (metabolic acidosis).

This medicine is only indicated for intracavernosal injection. Intravenous administration of the preservative benzyl alcohol has been associated with serious adverse events, and death in paediatric patients including neonates (“gaspings syndrome”). The minimum amount of benzyl alcohol at which toxicity may occur is not known.

Premature and low-birth weight infants may be more likely to develop toxicity. Caverject is not indicated for paediatric use.

Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially ‘sodium free’.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Sympathomimetics may reduce the effect of alprostadil. Alprostadil may enhance the effects of antihypertensives, vasodilative agents, anticoagulants and platelet aggregation inhibitors.

...

4.8 Undesirable effects

...

Adverse drug reactions reported during clinical trials and post marketing experience are presented in the table below, frequencies are very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); not known (cannot be estimated from the available data). The adverse drug reactions are listed in order of decreasing medical seriousness within each frequency category and system organ class.

System Organ Class	Frequency	Undesirable effects
Infections and Infestations	Uncommon	Fungal infection, Common cold
Nervous System Disorders	Uncommon	Presyncope, Hypoaesthesia, Hyperaesthesia
	Not known	Cerebrovascular accident
Eye Disorders	Uncommon	Mydriasis
Cardiac Disorders	Uncommon	Supraventricular extrasystoles
	Not known	Myocardial ischaemia
Vascular Disorders	Uncommon	Venous haemorrhage, Hypotension, Vasodilatation, Peripheral vascular disorder, Vein disorder
Gastrointestinal Disorders	Uncommon	Nausea, Dry mouth
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Uncommon	Erythema, Rash, Hyperhidrosis, Pruritus
Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	Common	Muscle spasms
Renal and Urinary Disorders	Uncommon	Urethral haemorrhage, Haematuria, Dysuria, Pollakiuria, Micturition urgency,
Reproductive System and Breast Disorders	Very common	Penile pain
	Common	Peyronie's disease, Penis disorder, Erection increased
	Uncommon	Priapism, Pelvic pain, Testicular mass, Spermatocele, Testicular swelling, Testicular oedema, Testicular disorder, Scrotal pain, Scrotal erythema, Scrotal oedema, Testicular pain, Scrotal disorder, Painful erection, Balanitis, Phimosis, Erectile dysfunction, Ejaculation disorder
General Disorders and Administration Site Conditions	Common	Injection site haematoma, Haematoma, Ecchymosis
	Uncommon	Haemorrhage, Injection site haemorrhage, Inflammation, Injection site inflammation, Injection site warmth, Injection site oedema, Injection site swelling, Injection site pain, Injection site irritation, Asthenia, Injection site anaesthesia, Oedema, Oedema peripheral, Injection site pruritus
Investigations	Uncommon	Blood creatinine increased, Blood pressure decreased, Heart rate increased

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לאבחון ולטיפול בהפרעות בדיקפה (erectile dysfunction, תפקוד מיני לקוי) מסיבות שונות בגברים.

קבוצה תרפויטית:

תרופות המשמשות להפרעות בדיקפה.

החומר הפעיל בתרופה זו, דומה לחומר טבעי הקיים בגוף (פרוסטגלנדין E1) הגורם להרחבה של כלי הדם. כאשר מזריקים את התרופה, כך שהדם זורם ביתר קלות אל איבר המין וכך מתאפשרת קבלת זיקפה ביתר קלות.

2. לפני השימוש בתרופה

- × אתה רגיש (אלרגי) לקאברג'קט או לכל תרופה אחרת המכילה אלפרוסטדיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- × אתה סובל מאנמיה חרמשית (מחלת דם), מיאלומה נפוצה (סרטן במח העצם), לוקמיה (סרטן הדם), או כל בעייה אחרת שבטיפול משולב עם התרופה עלולות לגרום לזקפה ממושכת, פריאפיזם (מצב העלול לכאוב, בו הפין נשאר בזיקפה ממושכת) יש לך שתל באיבר-מין.
- × אתה סובל מאיבר מין מצולק או מאיבר מין זוויתי (שאינו ישר)
- × אתה סובל ממצב בו יש להימנע מפעילות מינית (כגון מחלת לב חמורה).
- × יש לך עורלה הדוקה (tight foreskin) אין להשתמש בתרופה בילדים
- × אין להשתמש בתרופה עד שהרופא יחליט שזה נכון עבורך.

אין להשתמש בתרופה אם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקאברג'קט, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מהפרעות בתפקוד הריאות, החזה או הלב (במקרים אילו יש לנהוג בזהירות בעת פעילות מינית)
- יש לך היסטוריה של מחלת נפש או התמכרות
- סבלת משבץ ארעי (התקף איסכמי חולף)
- יש לך גורם סיכון קרדיווסקולרי אחד או יותר (אלה יכולים לכלול לחץ דם גבוה, שימוש בטבק (עישון), עליה ברמת הסוכר בדם, עליה ברמות כולסטרול בדם, עודף משקל והשמנת יתר)
- יש לך גורם סיכון אחד או יותר לשבץ (אלה עלולים לכלול לחץ דם גבוה, עליה ברמות כולסטרול בדם, מחלת לב כלילית, הפרעת קצב לבבית, סוכרת)

מחלות המועברות במגע מיני

השימוש בתרופה אינו מגן עליך או על בת/בן זוגך מפני מחלות מין שונות כגון איידס, הרפס או זיבה. הזרקת התרופה עלולה לגרום לדימום קטן באזור ההזרקה ובכך להגביר את הסיכון להדבקה במחלות אלו. שימוש בקונדום יכול להגן מפני מחלות מין מדבקות מסוג זה. במידה ואינך בטוח, פנה לרופא שלך לצורך התייעצות לגבי קיום יחסי מין בטוחים או מניעת הריון.

תגובות בין תרופתיות:

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

במיוחד אם אתה לוקח:

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח כל אחת מהתרופות הבאות לפני שאתה מתחיל להשתמש בתרופה:

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה
- תרופות לטיפול בבעיות בדרכי הנשימה והלב
- תרופות להרחבת כלי דם
- תרופות אחרות לטיפול בהפרעות בזיקפה, כגון: סילדנאפיל או פאפאברין
- תרופות לדילול דם כגון הפארין או וארפרין, מאחר ויתכן כי תדמם יותר בעת ההזרקה.

הריון הנקה ופוריות

ניתן להשתמש בתרופה כאשר אתה ובת זוגתך מנסים להיכנס להריון או כאשר בת הזוג בהריון או מניקה. התרופה לא מגנה על בת זוגתך מפני כניסה להריון, לכן עליך להשתמש באמצעי מניעה אמינים לפי הצורך.

נהיגה ושימוש במכוונות

התרופה לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה בנזיל אלכוהול 8.4 מ"ג/מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. שימוש בכמויות גדולות של קאברג'קט עלול לגרום להצטברות של בנזיל אלכוהול המביאה לעלייה ברמת החומצה בדם (מצב הנקרא חמצת מטאבולית).

על מטופלים עם מחלת כבד או כלייה להיות זהירים במיוחד ולהיוועץ עם הרופא.

בנזיל אלכוהול נקשר בסיכון לתופעות לוואי חמורות כולל בעיות נשימה (הנקראות:

"תסמונת הישנקות" (gasping syndrome) בילדים צעירים.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

תרופה זו מכילה כמות נתון זניחה (1 מילימול, 23 מ"ג במנה) ולכן היא נחשבת 'נטולת נתון'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח, אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. מינונים שונים של התרופה מתאימים למטופלים שונים לטיפול בהפרעות בזיקפה, הרופא שלך יקבע את המינון המתאים עבורך ויבצע מעקב שיגרתי כדי לבדוק יעילות הטיפול.

זאת לאחר התאמת המינון באופן אישי לכל מטופל ומטופל, ע"י הזרקת התרופה לראשונה במרפאת הרופא ובפיקוחו. אל תנסה לעשות זאת בעצמך עד שלמדת את הדרך הנכונה או אם אתה לא זוכר מה לעשות, התייעץ עם הרופא שלך שוב. הוראות אלה הם תזכורת בלבד.

אם המנה שנרשמה עבורך לא עובדת טוב עבורך, ספר לרופא שלך. אל תשנה את המינון שלך אלא אם הרופא שלך הורה לך. אם שכחת כמה עלייך לקחת, דבר עם הרופא שלך.

אין להשתמש בתרופה יותר מפעם אחת ב- 24 שעות או יותר משלוש פעמים בשבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אופן השימוש:

לפני השימוש בקאברג'קט

- וודא שהבקבוקון הוא בחוזק הנכון ולפי התאריך תפוגה, התרופה בתוקף.
- לבקבוקון, למזרק ולמחטים יש כיסוי מגן. ודא כי הכיסויים מחוברים בחוזקה (את כיסוי הבקבוקון ניתן לסובב). אם לא, אין להשתמש בתרופה.
- רחץ ידיך ויבש אותם לפני השימוש בקאברג'קט. אם בן/בת זוגך מעוניין/ת להיות מעורב/ת בהכנה או מתן הזריקה, גם עליו/ה לרחוץ ולייבש את ידיו/ה, ועליו/ה לעבור הדרכה.
- חשוב לעקוב אחר ההוראות להכנה והזרקה של קאברג'קט בזהירות
- יש להרחיק את פד החיטוי מהעיניים

חלק I הכנת התרופה

1. הכנת המזרק

- הכן את המזרק שלך רק לפני השימוש.
- ישנן שתי מחטים באריזה
- המחט הגדולה (22G) משמשת להוספת הממס כדי להמיס את האבקה.
- המחט הקטנה והדקה (30G) משמשת להזרקה התמיסה המומסת לתוך הפין שלך.
- אם המחט עקומה אל תשתמש בה.

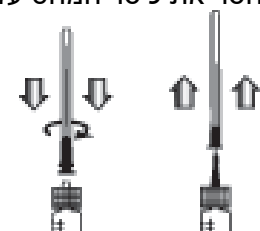
2. הכנת הבקבוקון

- הסר את מכסה הפלסטיק של הבקבוקון.
- נגב את מכסה הגומי עם אחד מפדי האלכוהול, השלך את פד האלכוהול המשומש.



3. הרכבת המחט

- החזק את המזרק, שבור את המכסה והסר על ידי הזזת המכסה למעלה ולמטה ומשיכתו.
- סובב את הבסיס של כיסוי המחט הגדולה יותר (22G) והסר אותה.
- השאר את הכיסוי המחט על המחט
- הרכב את המחט בחוזקה על המזרק על ידי סיבוב המחט עם כיוון השעון. **אין לסובב חזק מדי.**
- הסר את כיסוי המחט על ידי משיכתו הרחק מהמזרק עם האגודל והאצבע. אין לגעת במחט החשופה.



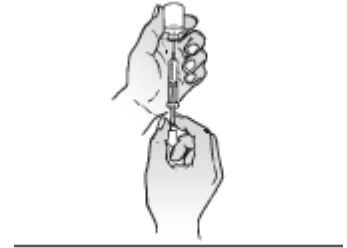
4. המסת האבקה עם הממס המצורף

- דחוף את המחט בתוך ובמרכז הגומי בחלקו העליון של הבקבוקון.
- לחץ על הבוכנה כלפי מטה בחוזקה כדי להוציא את כל הנוזל לתוך האבקה התמיסה המומסת יכולה להראות עכורה בהתחלה.
- בלי להוציא את המזרק מהבקבוקון, נער בעדינות את הבקבוקון עד שהאבקה תתמוסס
- אם התמיסה עכורה או לא מתמוססת במלואה, אין להשתמש בה.
- אין להשתמש במי ברז או כל סוג אחר של נוזל במקום מה שמסופק בתוך האריזה.



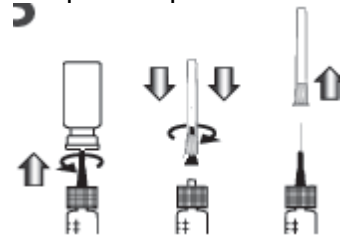
5. מילוי המזרק

- בזמן שהמחט עדיין מחוברת, הפוך את הבקבוקון כלפי מטה. וודא כי קצה המחט יהיה מתחת לפני הנוזל.
- אם הבוכנה זזה תוך כדי שהפכת את הבקבוקון כלפי מטה, לחץ חזרה למקומה המקורי. משוך בעדינות את הבוכנה כדי לשאוב את כל התערובת לתוך המזרק.
- וודא כי הרווח במכסה הגומי של הבקבוקון מכוון כלפיך כדי שתוכל לבדוק את מיקום קצה המחט כך שכל הנוזל ישאב מהבקבוקון.



6. שינוי המחט בגודל 22G למחט בגודל 30G

- החזק בצידי המזרק (לא בבוכנה או במכסה הלבן) והסר את המחט מהמזרק על ידי סיבובה נגד כיוון השעון. על המחט להישאר בתוך הבקבוקון.
- אין למשוך את המחט מתוך הבקבוקון.
- הסר את העטיפה של מחט ההזרקה הקטנה (30G), תוך כדי שמירה על הכיסוי המחט במקומו
- הרכב את המחט בחוזקה תוך כדי סיבוב עם כיוון השעון, לאחר מכן הסר את כיסוי המחט על ידי משיכה הרחק מהמזרק עם האגודל והאצבע



7. שאיבת המנה

- הקש על המזרק בעדינות כדי להעביר את כל בועות האוויר לחלק העליון של המזרק (A).
- לחץ על הבוכנה כדי להוציא את בועות האוויר החוצה, וודא שטיפת תמיסה יוצאת מהמחט (B).



בדיקת המנה שלך

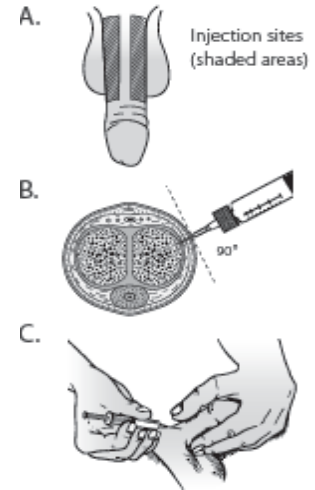
- המשך ללחוץ עד שהבוכנה תהיה בדיוק על הסימון המתאים למינון שלך הרופא שלך הראה לך היכן זה מסומן.

חלק II הזרקת התמיסה

התמיסה המוכנה מוזרקת לתוך אחד מ 2 האזורים (corpora cavernosa) המתוארים למטה.

- התפשט והתארגן כך שיהיה לך נוח. במידה והרופא שלך המליץ להשתמש בפד החיטוי השני, פתח אותו עכשיו.
- וודא כי המחט לא כפופה. מחט כפופה היא בעלת סיכוי גבוה יותר להישבר. דווח על שבירת מחט עם חתיכה של מחט שנותרה בתוך הפין ובמקרים מסוימים נדרשו אשפוז והסרה כירורגית. אם המחט התעקמה, אין להשתמש בה ויש להשליך אותה לפח. אין לנסות ליישר אותה. צרף מחט סטרילית חדשה, שלא נעשה בה שימוש למזרק. אחוז באמצעות האגודל והאצבע בעטרת הפין ולחץ בעדינות כפי שמופיע באיור C. אזור ההזרקה יבלוט החוצה.

- אחוז בפין מלפנים כאשר שתי אצבעות מתחתיו קרוב לאשכים והאגודל מעליו. לחץ בעדינות את הפין בין האגודל לאצבע המורה כך שאתר ההזרקה בולט. אם אינך נימול, משוך את העורלה.
- ההזרקה תבצע לאיזור הכהה, ראה איור A.
- במידה והרופא המליץ, חטא את מקום ההזרקה עם פד החיטוי השני ותן לאיזור להתיבש.
- תוך כדי אחיזה חזקה בפין החזק את המזרק בידך השנייה בין האגודל לאצבע המורה. אל תלחץ על הבוכנה. בעדינות הנח את המחט בפין.
- תוך כדי תנועה יציבה ורציפה, נעץ את המחט לכל אורכה לתוך אזור ההזרקה בזווית (ראה איורים B ו-C)
- לחץ על הבוכנה חזק ואם התמיסה אינה יוצאת בקלות, הזז את המחט מעט ונסה שוב. אין לנסות ולהוציא את התרופה מהמזרק בכח.
- שלוף את המחט מהפין. הפעל לחץ על אזור ההזרקה עם הפד אלכוהול כפי שהמליץ הרופא.
- עסה את הפין ע"מ לעזור לתרופה להתפזר.
- אין לשמור את שארית התמיסה לשימוש חוזר
- השלך בזהירות את המזרק המשומש, בקבוקון והמחטים כפי שהורה לך הרופא או הרוקח שלך, רצוי בתוך מיכל העמיד לחירור ע"י המחטים.



שנה את אזור ההזרקה בכל פעם שאתה משתמש בקאברג'קט; בחר צד אחד בפין שלך להזרקה זו, ובפעם הבאה בחר בצד השני אחר וכך הלאה. בתוך כל אזור, יש גם לשנות את נקודת ההזרקה בכל פעם.

הזקפה שלך לאחר הזרקת התרופה

ייקח קצת זמן עד שתיווצר זקפה לאחר הזרקת התרופה. בדרך כלל, הזקפה לא צריכה להימשך יותר משעה. אם אתה רוצה שהיא תימשך זמן רב יותר, שוחח עם הרופא שלך. **אם הזקפה נמשכת יותר מארבע שעות אתה צריך לפנות לעזרה רפואית** (ראה הפרק על תופעות לוואי בהמשך).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

דווח לרופא מיד כיוון שאתה עשוי להזדקק לטיפול, במיוחד אם אתה חווה זיקפה שנמשכת יותר מארבע שעות.

אין ליטול תרופות בחושך! **בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה**. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקאברג'קט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן

יש לפנות מיד לרופא אם:

הזקפה נמשכת מעבר ל- 4 שעות, אם אינך יכול להשיג את הרופא שלך פנה **מיד** לחדר מיון של בית חולים מאחר שטיפול צריך להינתן תוך 6 שעות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):

- כאב בפין

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):

• הפין עלול להפוך חבול, מצולק, עקום או מכופף במיוחד לאחר שימוש ממושך. **ספר לרופא שלך** אם זה קורה לך, יתכן שאתה צריך להפסיק להשתמש בתרופה.

• זקפה ממושכת.

• **בעיות אחרות הקשורות בפין שלך.**

• נפיחות ושינוי בצבע העור או חבורה באזור ההזרקה. יתכן שזה יופיע עם ההזרקה הראשונה ויפחת עם ההזרקות הבאות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים):

- גירוי באזור ההזרקה, דלקת או נפיחות העשויות להיות מלוות בגרד או בדימום, תחושת קהות, חום, רגישות או כאב
- אודם, נפיחות או כאב באשכים או בשק האשכים או הופעה של גושים הנקראים ספרמטוצלות (ציסטות המכילות נוזל זרע). יתכן ותחושה תחושת קהות בפין.
- אתה עלול לחוות תחושת חוסר נוחות, כאב, זקפה כואבת, ממושכת או שלא תופיע זקפה כלל, שינויים בשפיעה, תחושת לחץ או נפיחות בעורלה ובראש הפין.
- דחיפות ותכיפות מוגברת במתן שתן, כאב או קושי במתן שתן, דם בשתן או בקצה הפין, במיוחד אם בטעות התרופה הוזרקה לצינור השופכה (צינור המוביל שתן דרך הפין).
- כאב באזור אגן הירכיים, חולשה, הזעה, תחושת חולי, נפיחות בידים או ברגליים, התקררות, יובש בפה, זיהום פטרייתי.
- שינויים בלחץ הדם ובקצב לב, תחושת עילפון ונשימה שטחית (נשימה רדודה) ועד עצירת נשימה, יתכנו בגלל ההזרקה עצמה.
- גרד בעור, אודם של העור במקום ההזרקה, פריחה או צמיחת עור, הזעה מוגברת, הרחבת אישונים או רגישות בעיניים לאור בהיר, שינויים ברגישות למגע, התכווצויות ברגליים, תחושת קור בכפות הידיים והרגליים, בעיות בכלי הדם הורידיים, כולל דימומים מהורידים.
- עליה ברמות הקראטינין בדם (חומר המצוי בשריר) בבדיקות דם.

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

- זרימת דם לא מספקת לשריר הלב דרך העורקים הכליליים.
- שבץ
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- יש לאחסן מתחת ל - 25°C.
- 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 תגרומ להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- לשימוש מידי לאחר ההכנה.
- לשימוש חד פעמי בלבד. יש להשמיד כל שארית של תרופה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בתרופה אם התמיסה נראית עכורה או מכילה חלקיקים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
 alpha cyclodextrine, Lactose monohydrate, sodium citrate, hydrochloric acid, sodium hydroxide..
 המזרק מכיל בנזיל אלכוהול (8.4 מ"ג / מ"ל) ומים להזרקה. ראה פרק 2.
 הפדים לחיטוי מכילים איזופרופיל אלכוהול.
 התרופה מכילה 173 מ"ג/מ"ל לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- אריזת קאברג'קטTM 10 מק"ג או 20 מק"ג מכילה :
- אחד בקבוקון זכוכית המכיל 10 מק"ג או 20 מק"ג של אבקה סטרילית בצבע לבן- אופוויט.
- אחד מזרק זכוכית המכיל 1 מ"ל של נוזל שקוף.
- 2 מחטים
- 2 פדים של אלכוהול לצורך חיטוי לפני הזרקה
- ...

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

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידור
רוקחת ממונה