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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קאברג'קט™ 10 מק"ג

כל מ"ל מכיל: אלפרוסטדיל 10 מק"ג alprostadil 10 mcg

קאברג'קט™ 20 מק"ג

כל מ"ל מכיל: אלפרוסטדיל 20 מק"ג alprostadil 20 mcg

תמיסה להזרקה (לאחר המסת האבקה)

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לגברים. התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: תרופות המשמשות להפרעות בזיקפה.

החומר הפעיל בתרופה זו דומה לחומר טבעי הקיים בגוף (פרוסטגלנדין E1). חומר זה גורם להרחבה של כלי הדם כאשר מזריקים את התרופה, כך שהדם זורם ביתר קלות בפין ומתאפשרת קבלת זיקפה ביתר קלות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקאברג'קט™ או לכל תרופה אחרת המכילה אלפרוסטדיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה סובל מאנמיה חרמשית (מחלת דם), מיאלומה נפוצה (סרטן במח העצם), לוקמיה (סרטן הדם) או כל בעייה אחרת שבטיפול משולב עם התרופה עלולות לגרום לזיקפה ממושכת, פריאפיזם (מצב העלול לכאוב, בו הפין נשאר בזיקפה ממושכת).
- יש לך שתל בפין.
- אתה סובל מפין מצולק או 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.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקאברג'קט™, ספר לרופא אם:

- יש לך הפרעות בתפקוד הריאות, החזה או הלב (במקרים אלו 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), עלייה ברמת הסוכר בדם, עלייה ברמות כולסטרול בדם, עודף משקל והשמנת יתר)
- יש לך גורם סיכון אחד או יותר לשבץ (אלה עלולים לכלול לחץ דם גבוה, עלייה ברמות כולסטרול בדם, מחלת לב כלילית, הפרעת קצב לב, 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. אם אינך בטוח, פנה לרופא לצורך התייעצות לגבי קיום יחסי מין בטוחים או מניעת היריון.

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 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 שייתכן כי תדמם יותר בעת ההזרקה.

היריון, הנקה ופוריות

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

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה בנזיל אלכוהול 8.4 מ"ג/מ"ל (לא כולל 5% מילוי עודף-overage). 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: "gasping syndrome", "תסמונת הישנקות"), בילדים צעירים.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה וניתן לומר שהיא בעיקרון 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר 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 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 שוב. הוראות אלה הם תזכורת בלבד.

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

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™

- ודא שהבקבוקון הוא בחוזק הנכון ולפי תאריך התפוגה התרופה בתוקף.
- לבקבוקון, למזרק ולמחטים יש כיסוי מגן. ודא כי הכיסויים מהודקים היטב (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, עליו/ה לעבור הדרכה וגם עליו/ה לרחוץ ולייבש את ידיו/ה.
- חשוב לעקוב אחר ההוראות להכנה והזרקה של קאברג'קט™ בזהירות.
- יש להרחיק את מגבון החיטוי מהעיניים.

חלק I הכנת התרופה

1. הכנת המזרק

הכן את המזרק רק לפני השימוש.

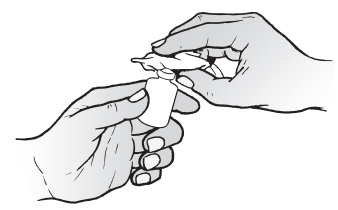
ישנן שתי מחטים באריזה

- המחט הגדולה (22G) משמשת להוספת הממס כדי להמיס את האבקה.
- המחט הקטנה והדקה (30G) משמשת להזרקת התמיסה המומסת לתוך הפין.

אם המחט עקומה אל תשתמש בה.

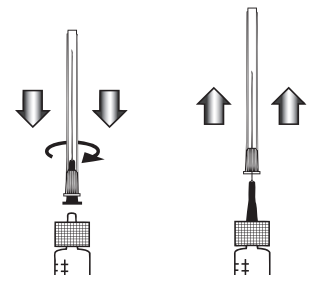
2. הכנת הבקבוקון

- הסר את מכסה הפלסטיק של הבקבוקון.
- נגב את סוגר הגומי עם אחד ממגבוני החיטוי, השלך את המגבון המשומש.



3. הרכבת המחט

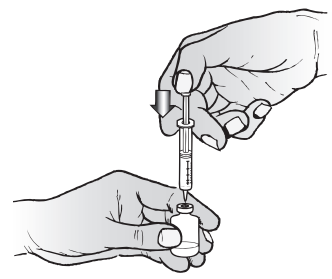
- החזק את המזרק, סובב את מכסה הפלסטיק הלבן כדי לשבור את אטם הבטיחות והסר על ידי הזזת המכסה למעלה ולמטה ומשיכתו.
- סובב את הבסיס של כיסוי המחט הגדולה יותר (22G) והסר אותו.
- השאר את כיסוי המחט על המחט.
- הרכב את המחט בחוזקה על המזרק על ידי סיבוב המחט עם כיוון השעון. **אין לסובב חזק מדי.**
- הסר את כיסוי המחט על ידי הרחקתו מן המזרק עם האגודל והאצבע. אין לגעת במחט החשופה.



4. המסת האבקה עם הממס המצורף

- דחוף את המחט דרך מרכז 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 שכל האבקה 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

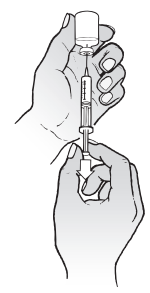
- בזמן שהמחט עדיין מחוברת, הפוך את הבקבוקון כלפי מטה.

ודא 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.

ודא כי הרווח במכסה הגומי של הבקבוקון מכוון כלפיך כדי שתוכל לבדוק את מיקום קצה המחט כך שכל הנוזל ישאב מהבקבוקון.

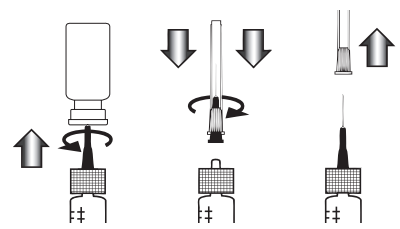


6. שינוי המחט בגודל 22G למחט בגודל 30G

- החזק בצידי המזרק (לא בבוכנה או במכסה הלבן) והסר את המחט מהמזרק על ידי סיבובה נגד כיוון השעון.

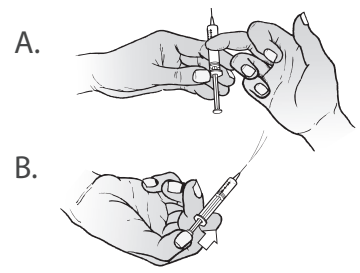
על המחט להישאר בתוך הבקבוקון.

- אין למשוך את המחט מתוך הבקבוקון.
- הסר את העטיפה של מחט ההזרקה הקטנה (30G), תוך כדי שמירה על כיסוי המחט במקומו.
- הרכב את המחט בחוזקה תוך כדי סיבוב עם כיוון השעון, לאחר מכן הסר את כיסוי המחט על ידי הרחקתו מן המזרק 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, ודא שטיפת תמיסה יוצאת מהמחט (B).



בדיקת המנה

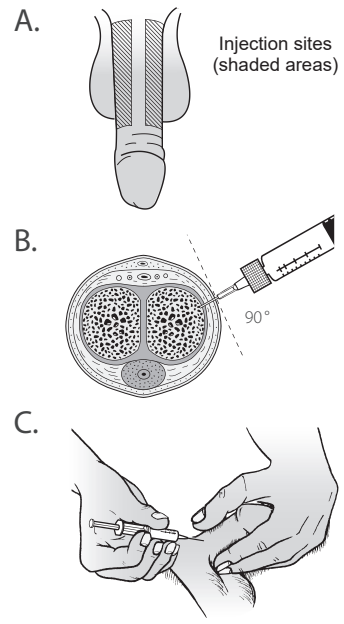
המשך ללחוץ עד שהבוכנה תהיה בדיוק על הסימון המתאים למינון שלך.

הרופא 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. אם הרופא המליץ להשתמש בפד החיטוי השני, פתח אותו עכשיו.
- ודא כי המחט לא כפופה. מחט כפופה היא בעלת סיכוי גבוה יותר להישבר. קיימים דיווחים 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 למיכל סגור העמיד לחירור ע"י מחטים. אין לנסות ליישר אותה. הרכב 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 לאחור את העורלה.
- ההזרקה תתבצע לאיזור הכהה, ראה איור A.
- אם הרופא המליץ, חטא את מקום ההזרקה עם פד החיטוי השני ותן לאיזור להתייבש.
- תוך כדי אחיזה חזקה בפין החזק את המזרק בידך השנייה בין האגודל לאצבע המורה. אל תלחץ על הבוכנה. בעדינות השען את המחט על הפין.
- 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 בכוח.
- שלוף את המחט מהפין. הפעל לחץ על אזור ההזרקה עם מגבון החיטוי כפי שהמליץ הרופא.
- עסה את הפין על מנת לעזור לתרופה להתפזר.
- אין לשמור את שארית התמיסה לשימוש חוזר.
- השלך בזהירות את המזרק המשומש, הבקבוקון והמחטים כפי שהורה לך הרופא או הרוקח, רצוי בתוך מיכל העמיד לחירור ע"י המחטים.



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

הזיקפה לאחר הזרקת התרופה

ייקח קצת זמן עד שתיווצר זיקפה לאחר הזרקת התרופה. בדרך כלל, הזיקפה לא צפויה להימשך יותר משעה. אם אתה רוצה שהיא תימשך זמן רב יותר, שוחח עם הרופא. **אם הזיקפה 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 את 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 <u>בכל פעם</u> שהינך לוקח 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. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

הזיקפה נמשכת מעבר ל-4 שעות. אם אינך יכול להשיג את הרופא 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** אם זה קורה לך, ייתכן שאתה צריך להפסיק להשתמש בתרופה.
- זיקפה ממושכת.
- בעיות אחרות הקשורות בפין.
- נפיחות ושינוי בצבע העור או חבורה באזור ההזרקה. ייתכן שזה יופיע עם ההזרקה הראשונה ויפחת עם ההזרקות הבאות.
- עוויתות בשריר.

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). ייתכן שתחווה תחושת קהות בפין.
- אתה עלול לחוות זיקפה לא נוחה, כואבת, ממושכת או שלא תופיע זיקפה כלל, שינויים בשפיכה, 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, בחילה, נפיחות בזרועות 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 הווריד‍ים, כולל דימומים מהווריד‍ים.
- עלייה 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?

- 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 תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל -25ºC .
- לשימוש מיידי לאחר ההכנה.
- לשימוש חד פעמי בלבד. יש להשמיד כל שארית של תרופה.
- אין להשתמש בתרופה אם התמיסה נראית עכורה או מכילה חלקיקים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

alpha cyclodextrine, lactose monohydrate, sodium citrate, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

המזרק מכיל בנזיל אלכוהול 8.4 מ"ג /מ"ל (לא כולל 5% מילוי עודף-overage) 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'קט™ 10 מק"ג או 20 מק"ג מכילה:

- 1 בקבוקון זכוכית המכיל 10 מק"ג או 20 מק"ג של אבקה סטרילית בצבע לבן-אופוויט.
- 1 מזרק זכוכית המכיל 1 מ"ל של נוזל שקוף.
- 2 מחטים.
- 2 מגבוני אלכוהול לחיטוי לצורך חיטוי לפני הזרקה.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קאברג'קט™ 10 מק"ג: 101-08-28542

קאברג'קט™ 20 מק"ג: 068-13-28275

עודכן ב-11/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

DOR-Cav-PIL-1121