

יוני 2026

EPINEPHRINE INJECTION MYLAN 0.3 MG EPINEPHRINE INJECTION MYLAN JR 0.15 MG SOLUTION FOR INJECTION

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים **אפינפרין זריקה** **מיילן 0.3 מ"ג**, **אפינפרין זריקה מיילן ג'יי.אר 0.15 מ"ג**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Epinephrine Injection Mylan 0.3 mg contains one dose of epinephrine 0.3 mg/0.3 ml (1 mg/1 ml) in a sterile solution.

Epinephrine Injection Mylan Jr 0.15 mg contains one dose of epinephrine 0.15 mg/0.3 ml (0.5 mg/ml) in a sterile solution.

התוויות מאושרות:

Epinephrine is indicated in the emergency treatment of severe allergic reactions (Type I) including anaphylaxis to stinging insects (e.g., order Hymenoptera which includes 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 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 is intended for immediate administration as emergency supportive therapy only, and is not a substitute for immediate medical care

העלון לרופא עודכן ביוני 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

7. WARNINGS AND PRECAUTIONS

7.3 Risks Associated with Use of Epinephrine in Certain Coexisting Conditions

Epinephrine can temporarily exacerbate the underlying condition or increase symptoms in patients with the following: hyperthyroidism, Parkinson's disease, diabetes, **renal impairment**.

Administer epinephrine with caution in patients with these conditions, including elderly patients and pregnant women.

8. ADVERSE REACTIONS

Cardiovascular: angina, arrhythmias (including fatal ventricular fibrillation), cerebral

hemorrhage, **hypertension**, pallor, palpitations, **tachyarrhythmia**, **tachycardia**, **vasoconstriction**, **ventricular ectopy**, and stress cardiomyopathy

Gastrointestinal Disorders: nausea, vomiting

Infections: Clostridial infections (gas gangrene)

Metabolism and Nutrition Disorders: **transient hyperglycemia**, sweating

Neurological: **disorientation**, **impaired memory**, **panic**, **psychomotor agitations**, **sleepiness**, **tingling**, weakness, hypoesthesia, dizziness, tremor, headache

9. DRUG INTERACTIONS

...

9.2 Drugs Potentiating Effects of Epinephrine

The effects of epinephrine may be potentiated by tricyclic antidepressants, monoamine oxidase inhibitors, levothyroxine sodium, and certain antihistamines, notably chlorpheniramine, triprolidine, and diphenhydramine, **and catechol-O-methyl transferase (COMT) inhibitors such as entacapone.**

...

10. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

10.1 Pregnancy

...

Treatment of anaphylaxis during pregnancy should not be delayed.

...

10.2 Lactation

...

Treatment of anaphylaxis in breastfeeding patients should not be delayed.

...

העלון לצרכן עודכן ביוני 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
ספר לרופא לפני השימוש באפינפרין זריקה מיילן על מצבך הבריאותי. ייתכן שהרופא ייתן לך הנחיות נוספות לגבי מתי וכיצד להשתמש בתרופה אם יש לך:

...

- **ליקוי בתפקוד הכליות**
- **אלרגיה כלשהי**

...

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:

- טיפול לאסתמה
- תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות, מעכבי מונואמין אוקסידאז, לבותירוקסין ואנטיהיסטמינים מסוימים, בעיקר כלורפניראמין, טריפלנאמין, דיפנהידראמין ומעכבי COMT (catechol-O-methyl transferase) **כגון אנטקפון**. ההשפעה של אפינפרין עלולה להתגבר בנטילה בו-זמנית.

...

4. תופעות לוואי

...

- אפינפרין עלול להחמיר מצבים רפואיים מסוימים או שתופעות לוואי יימשכו זמן רב יותר.
- אפינפרין עלול לגרום או להחמיר תעוקת חזה, כמו כן עלול לגרום להפרעות קצב חדריות במטופלים עם בעיות לב או במטופלים שנוטלים תרופות המגבירות את הסיכון להפרעות קצב.
- אפינפרין עלול להחמיר זמנית מצב רפואי קיים או להגביר את התסמינים במטופלים עם פעילות יתר של בלוטת התריס, מחלת פרקינסון, סוכרת, ליקוי בתפקוד הכליות.

...

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי בלב ובכלי הדם: תעוקת חזה, הפרעות בקצב הלב (כולל פרפור חדרים הגורם למוות), דימום מוחי, יתר לחץ דם, חיוורון, פלפיטציות (מודעות לפעימות הלב), קצב לב מהיר, לא סדיר, כיווץ כלי דם, פעימות חדריות מוקדמות, מחלת שריר הלב עקב עקה נפשית חמורה ("תסמונת הלב השבור").

תופעות לוואי במערכת העיכול: בחילה, הקאה

זיהומים: זיהומים הנגרמים על ידי חיידקי קלוסטרידיום (נמק גזי)

הפרעות בחילוף חומרים ובתזונה: סוכר גבוה בדם באופן זמני, הזעה

תופעות לוואי במערכת העצבים: חוסר התמצאות, פגיעה בזיכרון, פאניקה, אי שקט גופני ונפשי, ישנוניות, עקצוץ, חולשה, ירידה בתחושה (היפואסתזיה), סחרחורת, רעד, כאב ראש

...