

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשנ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סופרפאקט דפו 3 חודשים

שתל להזרקה תת-עורית

חומר פעיל

כל מזרק שבתוכו שלוש רצועות שתל מכיל:

בוסרלין אצטט 9.9 mg Buserelin (Busserelin equivalent to 9.45 mg busserelin)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור על עלון זה ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבי אותה לאחרים.
חיי עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת לגברים בלבד.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסרטן הערמונית.

התרופה פועלת על ידי הורדת רמת ההורמון טסטוסטרון.
קבוצה תרפויטית: אנלוג להורמון המשחרר גונדוטרופינים (GnRH - Gonadotropin releasing hormone).

2. לפני השימוש בתרופה

⚠️ אין להשתמש בתרופה:

- אם הנך רגיש לבוסרלין, לאנלוגים אחרים של GnRH, אנלוגים של LHRH או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- אם הגידול עמיד לטיפול הורמונלי.
- לאחר ניתוח להסרת אשכים.
- תרופה זו מיועדת לגברים בלבד. השימוש בנשים אסור.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⚠️ לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר: מדיכאון, יתר לחץ דם, סוכרת (ראה סעיף בדיקות ומעקב).

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

- הנך סובל מבעיות במערכת העצבים.

- יש לך קושי במתן שתן.

- יש לך ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה) או הנך סובל מעייפות מוגברת.

קיימים דיווחים על דיכאון העלול להיות חמור אצל מטופלים בקבוצה תרפויטית זו (אנלוגים של GnRH).

אם אתה מטופל בתרופה ומפתח מצב רוח דיכאוני, פנה לרופא.

שימוש בתכשירים מקבוצה תרפויטית זו (אנלוגים של GnRH) יכול לגרום לירידה בצפיפות העצם, לאוסטאופורוזיס ולעלייה בסיכון לשברים בעצמות. הסיכון לשברים גדל עם העלייה במשך הטיפול בתכשיר.

ספר לרופא אם אתה סובל ממחלה מטאבולית בעצמות או שיש לך גורמי סיכון נוספים לאוסטאופורוזיס כגון צריכת אלקהול כרונית, עישון, היסטוריה משפחתית של אוסטאופורוזיס או הנך מטופל זמן רב בתכשירים למניעת פרכוסים או בקורטיקוסטרואידים.

שימוש בתכשירים מקבוצה זו (אנלוגים של GnRH) יכול להעלות את הסיכון למחלות קרדיוסקולריות (כגון: אונטם שריר הלב, מוות פתאומי ושבץ, הארכת מקטע QT שמופיעה בבדיקת א.ק.ג.), סוכרת או אנמיה (ירידה במספר תאי הדם האדומים, שגורמת להרגשת עייפות).

שימוש בתכשיר יכול לגרום לתוצאות חיוביות ב- doping test: בנוסף שימוש בתכשיר כ- doping agent יכול לסכן את הבריאות.

יש להעריך סיכונים אלו לפני תחילת הטיפול ולהיות במעקב רפואי במשך הטיפול.

⚠️תרופות אחרות וסופרפאקט דפו 3 חודשים

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

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בסוכרת. סופרפאקט דפו 3 חודשים עלולה להשפיע על פעולת תרופות אלה, דבר שיכול להוביל להחמרת הסוכרת.

- תרופות שמשפיעות על קצב הלב כגון תרופות שגורמות להארכת מקטע QT בא.ק.ג או תרופות אנטי-אריטמיות (כגון: קווינידין, וידופיראמיד, אמיודרון, סולטול, פרקואינאמיד, דופטיליד, איבוטיליד) או מתאודון, מוקסיפילוקסאצין ותרופות אנטיפסיכוטיות.

⚠️נהיגה ושימוש במכונית

בנהיגה בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

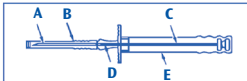
התכשיר מיועד לטיפול ממושך. משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא.

הרופא או האחוזת יזריקו את כל הכמות מתחת לעור כל 3 חודשים.

את תקופת המרווח של 3 חודשים ניתן להאריך עד 3 שבועות.
ייתכן והרופא יחליט להתחיל טיפול באנטיאנדרוגן כ- 5 ימים לפני תחילת הטיפול בסופרפאקט דפו 3 חודשים ולהמשיכו במקביל לטיפול בסופרפאקט דפו 3 חודשים לתקופה של 3-4 שבועות (ראה סעיף 4. תופעות לוואי), במיוחד אצל חולים עם גרורות.

הוראות שימוש

שים לב: כדי למנוע מרצועות השתל ליפול ממחט ההזרקה (A), יש להחזיק את המחזק בתנוחה אנכית כשהמחט פונה כלפי מעלה עד מיד לפני ההזרקה.



A. מחט

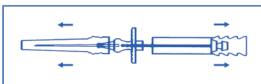
B. מכסה מגן של המחט

C. בוכנה

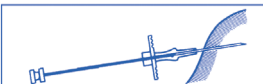
D. שתל

E. מכסה מגן של הבוכנה

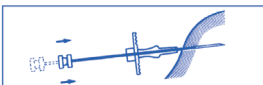
1. לאחר פתיחת האריזה והוצאת המחזק מהעטיפה, בדוק שהשתלים ממוקמים בחלון שבדי"ת (D). במידת הצורך, הקש קלות באמצעות האצבע על מכסה המגן שעל המחט (B) כדי למקם את השתלים בתוך החלון.
יש להשתמש במזרק מיד לאחר הוצאתו מהעטיפה.



2. חטא את מקום ההזרקה באזור דופן הבטן הצדי. הסר את מכסה המגן של הבוכנה (E) ולאחר מכן את מכסה המגן שעל מחט ההזרקה (B).



3. הרם קפל של עור, והחדר את המחט בערך 3 ס"מ לתוך הרקמה התת עורית, כך שהמזרק מוחזק בתנוחה מאוזנת או עם קצה המחט פונה קצת כלפי מעלה מיד לפני ההזרקה. השתל את המחזק כלפי חוץ בערך 1-2 ס"מ לפני הזרקת השתלים.



4. לחץ על הבוכנה (C) עד הסוף כדי להזריק את השתלים לתוך הרקמה התת עורית. לחץ על בתלת הזקריה בעת הוצאת המחט כך שהשתלים יישארו בתוך הרקמה.



5. כדי לוודא שכל שלושת השתלים הזורקו, בדוק את קצה הבוכנה והסתכל אם השתלים נראים בקצה המחט.

בדיקות ומעקב

- במהלך הטיפול, יש לבצע בדיקות דם באופן סדיר כדי לבדוק אם התרופה פועלת.

- שימוש בסופרפאקט דפו 3 חודשים עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות דם. במיוחד השינוי יכול להתבטא בעלייה ברמות אנזימי כבד ושומנים בדם. אם הנך עומד לעבור בדיקות דם עליך להודיע על כך לרופא שלך.

- יש להיות במעקב רפואי צמוד בשבועות הראשונים של הטיפול בחולים עם גרורות בעמוד השדרה, בחולים עם סיבוכים של מערכת העצבים או בחולים עם חסימה במערכת השתן, אם אינם מקבלים טיפול אנטיאנדרוגני.

- אם הנך מטופל במקביל בתרופות שיכולות להשפיע על קצב הלב (ראה סעיף 2), יש לבצע מעקב בא.ק.ג.

- אם הנך סובל או סבלת בעבר מדיכאון - יש להיות במעקב אחר המצב הנפשי ולקבל טיפול מתאים במידת הצורך.

- לסובלים מיתר לחץ דם - בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם באופן סדיר.

- לסובלים מסוכרת - יש לבצע בדיקות רמות סוכר בדם באופן סדיר.

- ומומלץ לבצע בדיקות תקופתיות של צפיפות העצם BMD ולקבל טיפול מתאים במידת הצורך.

- שימוש בתכשיר יכול לגרום לתוצאות חיוביות ב- doping test.

אם הזרקת לך יותר סופרפאקט דפו מהנדרש:

מצב זה אינו סביר. מינון יתר עלול לגרום לחולשה, עצבנות, סחרחורת, בחילה, כאב ראש, הסמקה, כאב בטן, נפיחות בקרסוליים ובחלק התחתון של הרגליים, כאב בחזה או תגובות באזור ההזרקה.

אם הזרקת לך מנת יתר או אם טעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת אתל הזריק סופרפאקט דפו, התייעץ עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסופרפאקט דפו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- הנך סובל מתגובה אלרגית חמורה. סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון. ייתכן ויהיה צורך בהוצאת השתל.

- הנך סובל מכאבים ברגליים, בעיות בנשימה או קוצר נשימה וכאב בחזה. הדבר עלול לקרות עקב היווצרות קרישי דם.

בתחילת הטיפול ישנה עליה ברמת הורמוני המין שגופך מייצר שיכולה לגרום להחמרה זמנית של התסמינים, לדוגמא:

הופעה או החמרה של כאבים בעצמות אצל חולים הסובלים מגרורות, במקרים נדירים הגברה קלה זמנית של הכאב באזור הגידול, חולשה בשרירי הרגליים, הפרעות במתן שתן, אצירת נוזלים, הרחבת אגני הכליה או הפרעה למיפתית, קרישיות יתר ותסחיף ריאתי.

את רוב התופעות האלו ניתן למנוע על ידי התחלת טיפול באנטיאנדרוגן כ- 5 ימים לפני תחילת הטיפול בסופרפאקט דפו. הטיפול הוסף יכול להימשך 3-4 שבועות. אחרי זמן זה, רמת הטסטוסטרון יורדת בדרך כלל חזרה לטווח הרצוי.

תופעות לוואי נוספות:

יש לפנות לרופא אם אחת מהתופעות הבאות מחמירה או ממשכת יותר ממספר ימים:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בלפחות 10-1 משתמשים מתוך 100):

- איבוד הדרף המיני
- קושי בשמירת הזקפה
- כאב ראש

- גלי חום

- התכווצות האשכים

- כאב או תגובות אחרות באזור ההזרקה (אדמומיות או נפיחות)

- שינויים במצב הרוח, דיכאון (בטיפול ממושך)

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות בלפחות 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובות רגישות יתר כגון פריחה עורית, שעלולה להיות אדמומית ומגדדת (כולל אורטיקריה)
- שינויות או עייפות

- סחרחורת

- עצירות

- הגדלת שריים

- בצקת בקרסוליים ובחלקים התחתונים של הרגליים

- עלייה ברמות אנזימי כבד (מופיעה בבדיקות דם)

- שינוי במשקל הגוף

- שינויים במצב הרוח, דיכאון (בטיפול קצר טווח)

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בלפחות 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובות חמורות של רגישות יתר כגון קוצר נשימה. במקרים של תגובה אנפילקטית/אנפילקטואידית, ייתכן ויהיה צורך להציא את השתל בביתוח

- עצבנות, מתח ושינויי מצב רוח, הפרעות שינה ובעיות בזיכרון או בריכוז

- פעמימות בלב בלתי סדירות או מהירות, עלייה בלחץ הדם אצל חולים שסובלים כבר מיתר לחץ דם

- בחילות, הקאות או שלשול

- עלייה או ירידה בשיעור הראש והגוף

- שינויים ברמות שומני הדם ועלייה בליברוןין בסרם שמופיעים בבדיקות דם

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- הרגשת אי נוחות ואף כאב בשרירים ובעצמות. שימוש ממושך בתכשיר עלול להעלות את הסיכון לפתח אוסטאופורוזיס, מצב בו קיים סיכון מוגבר לשברים בעצמות

- תגובות חמורות יתר רגישות יתר כגון שקו

- צימאון מוגבר, שינויים בתיאבון, ירידה בסבילות לגלוקוז (שאצל חולי סוכרת, יכולה להוביל לאיבוד שליטה ברמות הסוכר בדם)

- צלצולים באוזניים, שינויים בשמיעה

- הפרעות בריאה (טסטוסו ראה) והרגשה של לחץ מאחורי העיניים

- אי נוחות או כאב בשרירים או במערכת השריר שלד

- הדרדרות במצב הבריאות הכללי

- ירידה בספירת תסיות הדם (טרומבופניה), שיכולה להוביל לתלוצות חריגות בבדיקות הדם ו/או לחבלות

- ירידה בספירת הכדוריות הלבנות (ליוקופניה)

- הגדלה של גידולים שפיריים בבלוטת יותרת המוח או עלייה זמנית בכאב שנגרם מהסרטן.
- תופעות לוואי שהופיעו בשיחות לא ידועה: הארכת מקטע QT שמופיעה בבדיקת א.ק.ג, (בעיה בקצב הלב).

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

5. כיצד לאחסן את התרופה

מנע הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ ליישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם טעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים. והבא אריות התרופה איתך.

אל תשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש. אין לאחסן מעל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, סופרפאקט דפו 3 חודשים מכילה גם Poly-(D,L – Lactide-co-glycolide) 75:25

כיצד נראית התרופה וטוּחַן האריזה

האריזה מכילה שקיק גישיש וטוּחַן מזרק סטרילי עם 3 רצועות שתל.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום וכתובתו: סאנפי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה 4250499

שם היצרן ומותגו: סאנפי-אוונטיס, פרנקפורט, גרמניה

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוגוסט 2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1161829721