

שם התרופה צורתה וחוזקה:

מקרילן

גרנולות לתרחיף למתן דרך הפה

כל שקיק מכיל:

מסימורלין (כאצטט) 60 mg (Macimorelin (as acetate)

לאחר הרחפה במים לשתיה: כל 1 מ"ל תרחיף מכיל 500 מיקרוגרם מסימורלין

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים:

כל שקיק מכיל 1,691.8 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מקרילן מיועדת לאבחון של מחסור בהורמון גדילה (GHD) במבוגרים.

קבוצה תרופתית: מקרילן שייכת לקבוצת תרופות המשמשות לאבחון ובדיקה של פעילות בלוטת יותרת המוח.

התרופה מכילה חומר פעיל בשם מסימורלין, הפועל כמו הורמון טבעי וגורם לבלוטת יותרת המוח לשחרר הורמון גדילה לתוך זרם הדם.

מקרילן משמשת במבוגרים כדי לבחון את יכולתו של הגוף לייצר הורמון גדילה. השימוש **במקרילן** ייעשה כאשר הרופא שלך חושב כי ייתכן שאין לך מספיק הורמון גדילה (חסר בהורמון גדילה במבוגרים). **מקרילן** לא מיועדת לטיפול בחולים שאין להם מספיק הורמון גדילה. **מקרילן** היא בדיקה המסייעת לרופא שלך לאבחן מצב זה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, Macimorelin, או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- כדי להבטיח שתוצאות הבדיקה מהימנות, יש לפעול בהתאם להנחיות הבאות:
 - צום – אין לאכול 8 שעות לפחות לפני הבדיקה, או במהלכה.
 - אימון גופני – יש להימנע מפעילות גופנית מאומצת במהלך 24 שעות לפני הבדיקה.
 - שתייה – ניתן לשתות עד 100 מ"ל של מים לא מוגזים בשעה שלפני שתיית התרחיף המוכן, וכמו כן, בשעה שלאחר שתיית התרחיף המוכן.

לפני תחילת השימוש במקרילן, ספר לרופא אם:

- טופלת לאחרונה בהורמון גדילה (סומטוטרופין) או בתרופות אחרות המשפיעות על הפרשת הורמון הגדילה על ידי בלוטת יותרת המוח. יש להפסיק טיפול מסוג זה לפחות חודש אחד לפני הבדיקה.
- טופלת לאחרונה במחלת קושינג (רמות גבוהות של הורמון הקורטיזול), או אתה מטופל במינון גבוה של הידרוקורטיזון, העלול להוביל לתוצאות חיוביות כוזבות בבדיקה.
- אתה סובל מחסר בגוף של הורמון אחר כגון קורטיזול, הורמוני בלוטת התריס או הורמוני מין, זופרסין (בסוכרת תפלה, diabetes insipidus). יש לתקן חסר זה כראוי, לפני בדיקת מחסור בהורמון גדילה. חסרים הורמונליים אחרים אם לא מטופלים, עלולים להוביל לתוצאות לא מדויקות בבדיקת הגירוי של הורמון הגדילה.
- יש לך מחלת לב או בעיות עם קצב הלב שלך (כולל תסמונת QT מוארך מולדת או נרכשת או היסטוריה של טכיקרדיה חדרית מסוג torsades de pointes). **מקרילן** יכולה לגרום לשינויים בא.ק.ג (אלקטרוקארדיוגרם) כולל הארכת מקטע QT הקשורים לסיכון מוגבר להפרעות קצב. אם יתרחשו, שינויים אלו יהיו מוגבלים בזמן ולא יימשכו זמן רב.

אם אחד מהדברים לעיל חל עליך, או אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או האחות שלך לפני שתקבל תרופה זו.

מקרילן מיועדת כבדיקה אבחנתית חד-פעמית. אין מידע זמין על הבטיחות וההשפעות של מסימורלין במהלך שימוש ארוך טווח.

בדיקה חוזרת פוטנציאלית הדרושה בתחילת המחלה

אם המחסור בהורמון הגדילה למבוגרים החל רק לאחרונה ואם נובע מפגיעה בחלק של המוח שנקרא היפותלמוס, אזי תוצאת הבדיקה עלולה להיות שלילית למרות שיש לך את המחלה. במצב כזה, ייתכן שיהיה צורך לחזור על הבדיקה.

ילדים ומתבגרים:

מקרילן אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/ 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:

- תרופות שיכולות לשנות את קצב הלב שלך, כגון:
 - תרופות לטיפול בפסיכוזא (כגון כלורפרומאזין, האלופרידול)
 - תרופות לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין, מוקסיפולוקסאצין)
 - תרופות לתיקון קצב הלב (תרופות אנטי-אריטמיות כגון אמידארון, פרוקאינאמיד, כינידין או סטולול)
 - כל תרופה אחרת שיכולה להאריך את מרווח ה-QT או לגרום ל-Torsades de pointes
- תרופות שעלולות להגביר את פירוק המסימורלין, כגון תרופות ספציפיות המיועדות לטיפול ב:
 - פרוסים/אפילפסיה (קרבתמפין, אסליקרבאזפין, פוספניטואין, אוקסקרבאזפין, פנוברביטל, פניטואין, פרימידין)
 - הפרעת שינה (מודפניל, פיטולייזנט)
 - אפיזודות דיכאוניות קלות עד בינוניות (תמצית צמח המרפא הפיריקום [St. John's wort])
 - סיסטיק פיברוזיס (לומקפטור)
 - זיהומים (אנטיביוטיקה כגון ריפאבוטין, ריפאמפיצין)
 - HIV (אפאברנז, נבראפין)
 - סוכרת סוג 2 (פיוגליטזון)

• סרטן (דבראפניב, אנזלוטאמיד)

• תרופות שעשויות להשפיע על דיוק הבדיקה האבחנתית. הימנע משימוש בו זמנית עם תרופות:

- שיכולות להיות להן השפעה ישירה על הפרשת הורמון הגדילה על ידי בלוטת יותרת המוח: כגון סומטוסטטין, אינסולין, גלוקוקורטיקואידים, חומצה אצטילסליצילית, אינדומטצין
- שיכולות להעלות את רמות הורמון הגדילה: כגון קלונדין, לבדופה, אינסולין
- שיכולות להפחית את התגובה של הורמון הגדילה למסימורלין כגון: אטרופין, פרופילתיאורציל, תרופות הורמון גדילה

הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, יש להתייעץ עם הרופא או האחות לפני השימוש בתרופה.

מקרילן אינה מומלצת לשימוש במהלך ההריון. אם את בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים כדי להבטיח שאינך בהריון בזמן הבדיקה. אם את מניקה או מתכוונת להניק, לא ניתן לשלול סיכון לילד היונק. יש להתייעץ עם הרופא האם להפסיק להניק או להימנע מבדיקת מסימורלין.

נהיגה ושימוש במכונית:

סחרחורת יכולה להתרחש עם **מקרילן**. אם זה קורה, אל תנהג או תשתמש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

מקרילן מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

מקרילן מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 mmol נתרן (23 מ"ג) לכל שקיק, ולכן נחשבת כתרופה "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

איש מקצוע בתחום הבריאות חייב לפקח על ההכנה והשימוש של **מקרילן**. הוראות ניתנות בסוף העלון כיצד להכין את הבדיקה.

יש להשתמש ב**מקרילן** תמיד בהתאם להוראות הרופא.

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

התיאור בעלון זה מיועד למידע על הליך הבדיקה.

יש להיות בצום לפחות 8 שעות לפני מתן **מקרילן**. אין לבצע פעילות גופנית מאומצת 24 שעות לפני הבדיקה. ניתן לשתות עד 100 מ"ל של מים לא מוגזים בשעה שלפני שתיית התרחיף המוכן, וכמו כן, בשעה שלאחר שתיית התרחיף המוכן.

מינון במבוגרים:

המינון המומלץ במבוגרים הוא 0.5 מ"ג **מקרילן** (1 מ"ל של התרחיף המוכן) לכל ק"ג משקל הגוף.

יש לשתות את כל כמות הבדיקה תוך 30 שניות.

יילקחו לך שלוש דגימות דם למדידת רמות הורמון הגדילה, דגימה אחת כעבור- 45, 60 ו-90 דקות לאחר שתיית התרחיף המוכן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חולים עם כשל כבדי ו/או כלייתי

הבטיחות והיעילות של **מקרילן** בחולים עם כשל כבדי ו/או כלייתי לא הוכחו. אם **מקרילן** ניתנת לחולים עם כשל כבדי ו/או כלייתי, לא ניתן לשלול את האפשרות לעלייה בריכוז בדם של מסימורלין. לא ידוע אם זה עשוי לגרום להפרעה בקצב הלב. לפיכך, ייתכן שהרופא יבקש לנטר את ה-א.ק.ג לפני מתן **מקרילן** ושוב כעבור שעה, שעתים, 4 שעות ו-6 שעות לאחר מתן **מקרילן**.

קשישים

הפרשת הורמון הגדילה פוחתת בדרך כלל עם הגיל. היעילות של **מקרילן** בחולים מעל גיל 65 לא הוכחה.

אוכלוסייה פדיאטרית

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של מקרילן, עליך לספר לרופא או לאחות. תופעות לוואי אפשריות במקרים של מנת יתר יכולות לכלול כאב ראש, בחילה, הקאה ושלשול. במקרה של הפרעות בקצב הלב, יש לבצע ניטור א.ק.ג..

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך 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 ב**מקרילן** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

• טעם מריר או מתכתי (dysgeusia)

• עייפות

• כאב ראש

• בחילה

• סחרחורת

• שלשול

• הרגשת חום

תופעות לוואי אלו הן ברובן קלות, אינן נמשכות זמן רב, ובדרך כלל נעלמות במהירות ללא טיפול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

• כאבי בטן

• הרגשת קור

• רעב

• דפיקות לב

• קצב לב נמוך מקצב לב תקין (סינוס ברדיקרדיה)

• ישנוניות

• צמא

• רעד

• סחרחורת סיבובית (ורטיגו)

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

שינויים באלקטרוקארדיוגרם (א.ק.ג.)

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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לשמור בקירור, בין 2-8°C.
- יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן על התכשיר מפני חשיפה לאור ולחות.
- יש להשתמש בתרחיף המוכן בתוך 30 דקות לאחר הכנתו.
- יש להשליך שאריות של תרחיף שלא נעשה בה שימוש. אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Lactose, Crospovidone Type A, Sodium Stearyl Fumarate, Saccharin Sodium Dihydrate and Colloidal Silicon Dioxide
- ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
- **מקרינן** משווקת כגרגירים לבנים עד גוון אוף וויט להכנת תרחיף לשימוש פומי. כל שקיק מכיל 1,817 מ"ג גרגירים. כל קופסת קרטון מכילה שקיק אחד.
- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, התדהר 15, רעננה, ישראל
- **שם היצרן וכתובתו:** אטרנה זנטריס, פרנקפורט, גרמניה
- **אושר בספטמבר 2022 ע"י משרד הבריאות**
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
170-69-36962-99
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שימוש מפורטות להכנה ושימוש במקרינן

הכנת התרחיף והמתן למטופל חייבת להיעשות על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות.

הפריטים הדרושים: שקיק **מקרינן**, מי ברז במיכל למזיגה, מיכל זכוכית או מיכל פלסטיק שקוף עם שנתות, מכשיר ערבוב, מזרק עם שנתות 50 מ"ל ללא מחט, כוס שתייה

שלב 1

יש לשקול את המטופל.

שלב 2

יש לקבוע את מספר השקיקים של **מקרינן** הנדרשים על בסיס משקל הגוף: שקיק אחד יידרש לחולה במשקל של עד 120 קילוגרם, שני שקיקים יידרשו אם המטופל שוקל יותר מ-120 קילוגרם.

שלב 3

יש להוסיף את נפח המים הנדרש למיכל זכוכית או פלסטיק שקוף עם שנתות. יש להמיס את כל תכולת השקיק במים: שקיק אחד ב-120 מיליליטר, שני שקיקים ב-240 מיליליטר. יש לערבב את התרחיף בעדינות למשך 2 דקות (כמות קטנה של חלקיקים לא מומסים תישאר והתרחיף יראה מעט עכור). יש לערבב את התרחיף עד שהוא מעט עכור ללא חלקיקים בתחתית המיכל. יש לערבב שוב את התרחיף כאשר חלק מהחלקיקים מתיישבים בתחתית המיכל לדוגמא, לאחר שהתרחיף נשאר עומד במשך זמן מה.

שלב 4

יש לקבוע את נפח התרחיף הדרוש למינון מסימורלין המומלץ של 0.5 מיליגרם/קילוגרם. נפח התרחיף במיליליטר שווה למשקל הגוף של המטופל בקילוגרם. לדוגמא, חולה במשקל 70 קילוגרם יידרש ל-70 מיליליטר של תרחיף מסימורלין. יש למדוד את הנפח הנדרש באמצעות מזרק 50 מ"ל עם שנתות ללא מחט. יש להעביר את הכמות הנמדדת לכוס שתייה.

שלב 5

יש לבקש מהמטופל לשתות את כל תכולת כוס השתייה תוך 30 שניות. יש להשתמש בתרחיף תוך 30 דקות לאחר ההכנה. אין לאחסן שאריות של תרחיף שנשאר, ויש להשליכן. יש להשליך כל תרופה או חומר פסולת שאינם בשימוש בהתאם לדרישות המקומיות.

שלב 6

יש לדגום דגימות דם ורידי לקביעת הורמון גדילה בזמנים הבאים: 45, 60 ו-90 דקות לאחר מתן התרופה.

שלב 7

יש להכין דגימות פלסמה או סרום ולשלוח למעבדה לקביעת הורמון גדילה.