

פוסטימון 75 IU **פוסטימון 150 IU**

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:

כל בקבוקון (אבקה) מכיל:
פוסטימון 75 IU: אורופוליטרופין 75 יב"ל/בקבוקון (FSH) urofollitropin 75 IU/vial
פוסטימון 150 IU: אורופוליטרופין 150 יב"ל/בקבוקון (FSH) urofollitropin 150 IU/vial

כל אמפולה (ממס) מכילה:
תמיסת סודיום כלוריד 0.9% w/v במים להזרקה, 1 מ"ל.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית:

- פוסטימון משמש לעידוד של ביוץ בנשים שאינן מבייצות ושלא הגיבו לטיפול אחר (קלומיפן ציטראט).
- משמש ליצירת התפתחות של מספר זקיקים (ולפיכך מספר ביציות) בנשים המקבלות טיפולי פוריות.

קבוצה תרפויטית:

גונדוטרופינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (Urofollitropin (FSH)) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את בהיריון או מניקה.
- את סובלת משחלות מוגדלות או מציסטות אשר לא נגרמו עקב הפרעה הורמונלית (מחלת השחלות הפוליציסטיות).
- את סובלת מדימום מסיבה לא ידועה.
- את סובלת מסרטן השחלות, הרחם או השד.
- את סובלת מנפיחות חריגה (גידול) של בלוטת יותרת המוח או ההיפותלמוס (מוח).
- יש לך הפסקת וסת מוקדמת, עיוות של איברי המין או גידולים מסוימים של הרחם אשר אינם מאפשרים קיום היריון נרמלי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפוסטימון, ספרי לרופא אם:

- יש לך רגישות (אלרגיה) לתרופה דומה.
- את סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד החצוצרות, בלוטת התריס (תירוואיד), בלוטת יותרת המוח, בלוטת יותרת הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), היפרפרולקטינימיה.
- יש לך סיכון מוגבר לפקקת (תרומבוזיס) או אם מישהו במשפחה הקרובה סבל מפקקת.
- את סובלת ממשקל עודף חמור.

טיפול זה מגדיל את הסיכון לפתח מצב הידוע כתסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS), ראי פרק "תופעות לוואי". במקרה של גירוי יתר שחלתי יש להפסיק את הטיפול באופן מיידי לפנות לרופא ולהימנע מכניסה להיריון. אם מתפתח מצב זה (OHSS) אין לקיים יחסי מין, אפילו עם אמצעי מניעה חוסמים, למשך 4 ימים לפחות. תסמינים ראשונים לגירוי יתר שחלתי הם כאב באזור הבטן התחתונה, בחילה, הקאה ועלייה במשקל. אם תסמינים אלו מופיעים עלייך להיבדק על ידי רופא בהקדם האפשרי. במקרים חמורים אך נדירים, השחלות עשויות לגדול ונוזל ייווצר בחלל הבטן או החזה.

שימוש בתרופה העוזרת בשחרור הביצית מהשחלה (המכילה human chorionic gonadotropin-hCG) יכול להעלות את הסיכון לפתח גירוי יתר שחלתי OHSS. לכן לא מומלץ להשתמש ב-hCG במקרים בהם מתפתח OHSS.

בנשים המקבלות טיפול מסייע לבייץ, הסיכון להריונות מרובים וללידות מרובות עוברים גדל בהשוואה למי שלא מקבלת טיפול כזה. אולם, סיכון זה מופחת באמצעות שימוש במנה המומלצת.

יש לשים לב לכך שבנשים הסובלות מבעיות פוריות שיעור ההפלות גבוה יותר מאשר באוכלוסייה הרגילה. בנשים עם ליקוי/פגם בחצוצרות ישנו סיכון מוגבר קלות להיריון חוץ רחמי.

הריונות מרובים ומאפייני בני הזוג העוברים טיפולי פוריות (כגון גיל, מאפייני זרע) עשויים להיות קשורים לסיכון מוגבר למומים מולדים.

טיפול בפוסטימון, כמו גם ההיריון עצמו, עשוי להגדיל את הסיכון לפקקת (תרומבוזיס). פקקת היא מצב רפואי בו קריש דם סותם את אחד מכלי הדם בגוף, לרוב בוורידים הרגליים או הריאות. יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול אם יש לך כבר סיכון מוגבר לפקקת או אם מישהו במשפחה הקרובה סבל מפקקת או אם את במשקל עודף חמור.

תרופה זו מיוצרת משתן ממקור אנושי. לא ניתן לשלול בוודאות את הסיכון להעברת אורגניזם העלול לגרום לזיהום או מחלה. עם זאת, הסיכון מוגבל על ידי שלבים בתהליך הייצור המיועדים להסרת וירוסים בעיקר HIV, הרפס ופפילומה. לא דווחו מקרים של זיהום וירלי.

בדיקות ומעקב

ההזרקה הראשונה של התכשיר תעשה תחת פיקוח רפואי צמוד. מעקב רפואי צמוד של הרופא המומחה לפוריות נחוץ בזמן הטיפול. הפוריות שלך ושל בן זוגך תיבדק לפני התחלת הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או אם את מניקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למנה, על כן נחשבת "ללא נטרן". תרופה זו מכילה לקטוז בכמות של 10 מ"ג לקטוז מונוהידראט בכל בקבוקון. אם נאמר לך על ידי הרופא שאינך יכולה לעכל סוכרים מסוימים, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
שימי לב!
אין להשתמש בפוסטימון אם התמיסה אינה צלולה.**

אופן השימוש:

פוסטימון ניתן בזריקה מתחת לעור (תת-עורית) או לתוך השריר (תוך-שרירית). יש להשתמש בכל בקבוקון פעם אחת בלבד. יש להשתמש בזריקה מייד לאחר הכנתה.

**לאחר הסבר והדרכה מתאימים הרופא יכול לבקש ממך להזריק פוסטימון לעצמך.
בפעם הראשונה, על הרופא:**

- לתת לך להתאמן בהזרקה עצמית של זריקה תת-עורית,
- להראות לך את המקומות האפשריים בהם את יכולה להזריק לעצמך,
- להראות לך איך להכין את התמיסה להזרקה,
- להסביר לך איך להכין את המנה הנכונה להזרקה.

לפני שאת מזריקה פוסטימון בעצמך, קראי את ההוראות הבאות בקפידה.

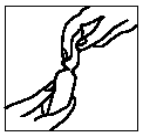
כיצד להכין ולהזריק בקבוקון אחד של פוסטימון:

- יש להכין את הזריקה ממש לפני שאת מוכנה להשתמש בה, תוך שימוש בממס (תמיסה של 0.9% נטרן כלוריד במים להזרקה) המצורף לכל אריזה של פוסטימון.
- שטפי את ידייך, הכיני משטח נקי לפנייך וודאי שיש ברשותך:
- שני פדי אלכוהול (לא כלולים באריזה זו)
 - בקבוקון אחד המכיל אבקה של פוסטימון
 - אמפולה אחת של ממס
 - מזרק אחד של 1-5 מ"ל (לא כלול באריזה זו)
 - מחט עבה מסוג 18G להכנת התמיסה (לא כלולה באריזה זו)
 - מחט דקיקה מסוג 27G או 29G להזרקה תת-עורית (לא כלולה באריזה זו)

הכנת פוסטימון להזרקה:

פתחי את אמפולת הממס המכילה נוזל צלול:

בצוואר אמפולת הממס תראי סימון צבעוני קטן במקום בו עוצבה האמפולה להישבר בקלות. בעדינות הקישי על החלק העליון של האמפולה על מנת לסלק את הנוזל הנמצא בקצה. לחצי חזק על האמפולה מעל צוואר האמפולה ושברי את האמפולה מהסימון הצבעוני. בזהירות הניחי את האמפולה הפתוחה ניצבת על המשטח הנקי.



אמפולה של ממס

שאבי את הממס:

חברי את מחט השאיבה (18G) למזרק. כאשר את אוחזת את המזרק ביד אחת, הרימי את אמפולת הממס הפתוחה, החדירי את המחט והוציאי את כל הממס. הניחי בזהירות את המזרק על המשטח, מבלי לגעת במחט.



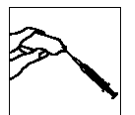
הכיני את התמיסה להזרקה:

1. הסירי את מכסה הפלסטיק מהבקבוקון המכיל אבקה של פוסטימון ונגבי את משטח הגומי של המכסה באמצעות פד אלכוהול. הניחי להתייבש.



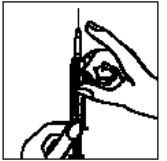
בקבוקון של אבקה

2. הרימי את המזרק ובאיטיות הזריקי את כל הממס לתוך בקבוקון האבקה דרך מרכז מכסה הגומי.
3. לאחר שהאבקה התמוססה (בדרך כלל מתרחש מיידית, אין לנער את הבקבוקון כדי למנוע יצירת קצף), שאבי באיטיות את התמיסה לתוך המזרק. ודאי שהתמיסה צלולה ללא צבע.



הזרקה תת-עורית של תמיסת פוסטימון:

- הסירי את מחט השאיבה והחליפי אותה במחט דקה להזרקה תת-עורית (27G או 29G).
- כעת השלימי את בדיקת הבטיחות: יש להסיר את כל בועות האוויר על ידי אחיזה במזרק כאשר המחט מכוונת כלפי מעלה. הקישי באמצעות אצבעותייך בעדינות על המזרק כדי להסיר את כל בועות האוויר ודחפי את הבוכנה באיטיות רבה עד אשר טיפת נוזל מופיעה בקצה המחט.
- התאימי את הכמות של פוסטימון במזרק כפי שהמליץ הרופא.
- הרופא או האחות הראו לך היכן להזריק פוסטימון (לדוגמא בבטן, קדמת הירך). נגבי את אזור ההזרקה באמצעות פד אלכוהול והמתיני מספר שניות עד לייבוש. צבטי את העור בחוזקה והחדירי את המחט בזווית של 90 מעלות בתנועה מהירה. הזריקי מתחת לעור כפי שהודגם לך. אל תזריקי ישירות לווריד. הזריקי את התמיסה תוך כדי דחיפה עדינה של הבוכנה. השתמשי בכל הזמן שיידרש על מנת להזריק את כל התמיסה שנרשמה לך. הוציאי את המחט מייד, ונקי את העור באזור ההזרקה באמצעות פד המכיל חומר חיטוי.



השלכה של כל האביזרים המשומשים:

לאחר שסיימת להזריק, שימי את כל המחטים והאמפולות הריקות בתוך המיכל לאיסוף אביזרים חדים אשר ניתן לך. יש להשליך את כל שאריות התמיסה, שלא השתמשת בהן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר. ההשפעה של מינון יתר אינה ידועה אך ניתן לצפות לתגובה של תסמונת גירוי יתר שחלתי (ראי פרק 4 "תופעות לוואי"). אם נטלת מינון גבוה יותר, פני לרופא או לרוקח להתייעצות. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לחדר מיון של בית-חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, טלי את המנה הבאה בזמן הרגיל הבא שנקבע להזרקה. אל תיטלי כמויות נוספות כדי לפצות על מנות ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות מקדימה עם הרופא. בכל שאלה על התרופה ואופן השימוש בה יש לפנות לרופא או לרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפוסטימון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

הפסיקי את השימוש בתרופה לפני מייד לרופא אם מופיעים אחד מהתסמינים הבאים, העלולים להיות חמורים כך שייתכן שתצטרכי טיפול רפואי דחוף:

תופעת לוואי שכיחה (תופעה שמופיעה ב-10-1 משתמשות מתוך 100):

- תסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS). תסמינים ראשונים לגירוי יתר שחלתי הם כאב באזור הבטן התחתונה, בחילה, הקאה ועלייה במשקל (ראי פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אם תסמינים אלו מופיעים עלייך להיבדק על ידי רופא בהקדם האפשרי.

בנוסף דווחו תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100):

- כאב ראש
- תחושת נפיחות וחוסר נוחות בבטן
- עצירות
- כאב במקום ההזרקה

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

- פעילות מוגברת של בלוטת התריס
- שינויים במצב הרוח
- עייפות
- סחרחורת
- קשיי נשימה
- דימומים מהאף
- בחילה, כאב בטן, קשיי עיכול
- אדמומיות וגירוד בעור
- גלי חום
- דלקת שלפוחית השתן
- הגדלת שדיים, כאבים בשדיים
- קושי בהפסקת דימום

אדמומיות, כאב וסימני חבלה באזור ההזרקה עשויים להופיע (שכיחות לא ידועה).
ראי פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" לגבי הסיכון לקרישי דם, היריון חוץ רחמי, הריונות מרובים והפללות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך 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?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי 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-25°C. יש לשמור באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
יש להשתמש בתרופה מייד לאחר הכנת התמיסה.
אין להשתמש אם התמיסה אינה צלולה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

בקבוקון אבקה: lactose monohydrate
אמפולת ממש: sodium chloride, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

האריזה מכילה:

- בקבוקון עם מכסה פלסטיק המכיל אבקה לבנה מיובשת.
- אמפולה המכילה 1 מ"ל תמיסת ממס צלולה ללא צבע וחסרת ריח. כמות באריזה: 1 או 10 (בקבוקון + אמפולה). ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו: י.ב.ס.א אינסטיטיוט ביוכימיק ס.א., פצאלו, שוויץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פוסטימון 75 IU/מ"ל - 137 15 30175

פוסטימון 150 IU/מ"ל - 137 16 30176

העלון נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

FOS_PIL_TZ_022024