

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פיורגון תמיסה להזרקה

150 IU, 300 IU, 600 IU, 900 IU

תמיסה להזרקה

כל מחסנית מכילה:

Follitropin beta 150 IU/ 0.18 ml

Follitropin beta 300 IU/ 0.36 ml

Follitropin beta 600 IU/ 0.72 ml

Follitropin beta 900 IU/ 1.08 ml

פוליטרופין בטא 150 יחידות בינ"ל/ל 0.18 מ"ל

פוליטרופין בטא 300 יחידות בינ"ל/ל 0.36 מ"ל

פוליטרופין בטא 600 יחידות בינ"ל/ל 0.72 מ"ל

פוליטרופין בטא 900 יחידות בינ"ל/ל 1.08 מ"ל

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה פיורגון מכילה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על פיורגון. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- השימוש בפיורגון אינו מיועד לילדים.
- פיורגון אינו מיועד לנשים בהריון.

1. למה מיועדת התרופה?

פיורגון משמשת לטיפול באי-פוריות במצבים הבאים:

נשים

בנשים אשר אינן מבייצות ואינן מגיבות לטיפול עם קלומיפן ציטרט, פיורגון משמש להשראת ביוץ. בנשים שעוברות טיפולי פוריות, כולל הפריה חוץ-גופית (IVF) ושיטות אחרות, פיורגון יכול להביא להתפתחות של זקיקים מרובים.

גברים

בגברים שאינם פוריים כתוצאה מרמות הורמונים נמוכות, פיורגון משמש לייצור זרע.

קבוצה תרפויטית: הורמוני מין (גונדוטרופינים).

פיורגון תמיסה להזרקה מכיל פוליטרופין בטא, הורמון הידוע כהורמון מגרה זקיקים (FSH). FSH שייך לקבוצת הורמוני מין (gonadotrophins) בעלי תפקיד חשוב בפריון ובילודה באדם. בנשים, FSH נחוץ לגדילה ולהתפתחות של זקיקים בשחלות. זקיקים הינם שקים קטנים המכילים את תאי הביצית. בגברים, FSH נחוץ לייצור הזרע.

2. לפני השימוש בפיורגון

2.1 אין להשתמש בפיורגון אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפוליטרופין בטא או לכל אחד מהמרכיבים האחרים בפיורגון (מפורטים בסעיף 6.1)
- יש לך גידול בשחלה, בשד, ברחם, באשך או במוח (בבלוטת יותרת המוח או בהיפותלמוס)
- יש לך דימום וגינלי כבד או בלתי רגיל מסיבה בלתי ידועה
- יש לך שחלות שאינן עובדות כתוצאה ממצב שנקרא כשל שחלתי ראשוני
- יש לך ציסטות בשחלות או שחלות מוגדלות שאינן נגרמות על ידי תסמונת שחלות פוליציסטיות (PCOS)
- יש לך מומים באברי המין אשר אינם מאפשרים הריון רגיל
- יש לך גידולים פיברואידים ברחם אשר אינם מאפשרים הריון רגיל
- אתה גבר עם אי-פריון כתוצאה ממצב שנקרא כשל אשכים ראשוני.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפיורגון לפני הטיפול בפיורגון, ספר לרופא שלך אם:

- היתה לך תגובה אלרגית לאנטיביוטיקות מסוימות (נאומיצין ו/או סטרפטומיצין)
- יש לך בעיות בבלוטת יותרת המוח שאינה בשליטה או בעיות בהיפותלמוס
- יש לך תת-פעילות של בלוטת התירואיד (היפותירואידיזם)
- יש לך בלוטות אדרנל שאינן פועלות כהלכה (אי ספיקה אדרנו-קורטיקלית)
- יש לך רמות גבוהות של פרולקטין בדם (היפרפרולקטינימיה)
- יש לך מצבים רפואיים אחרים (לדוגמא, סוכרת, מחלת לב, או כל מחלה ארוכת טווח אחרת).

אם הינך אישה:

תסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS)

הרופא שלך יבדוק את השפעות הטיפול באופן קבוע על מנת לבחור את המנה הנכונה של פיורגון מידי יום. את תעברי סקירות אולטראסאונד של השחלות באופן קבוע. ייתכן והרופא שלך יבדוק גם את רמות ההורמונים בדם. הדבר חשוב במיוחד, מכיוון שמנה גדולה מדי של FSH עשויה להוביל לסיבוכים נדירים אך רציניים, בהם השחלות מגורות יתר על המידה והזקיקים הגדלים הופכים לגדולים יותר מהנורמה. מצב רפואי רציני זה נקרא תסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS). במצבים נדירים, OHSS חמור עשוי להיות מסכן חיים. OHSS גורם להצטברות נוזלים פתאומית באיזור הבטן והחזה ועלול לגרום להיווצרות של קרישי דם. צרי קשר עם הרופא שלך מיד אם את מבחינה בנפיחות חמורה בבטן, כאב באיזור הבטן, בחילה, הקאה, עלייה פתאומית במשקל כתוצאה מצבירת נוזלים, שלשול, ירידה במתן שתן או קשיי נשימה (ראי גם סעיף 4, "תופעות לוואי"). ← מעקב קבוע אחר התגובה לטיפול ב-FSH עוזר למנוע גירוי יתר שחלתי. צרי קשר עם הרופא שלך מיד אם את מרגישה כאבי בטן, גם אם הדבר מתרחש מספר ימים לאחר שניתנה הזריקה האחרונה.

הריון מרובה עוברים או מומים מולדים

לאחר טיפול בתכשירי גונדוטרופין, ישנה עליה בסיכוי להריונות מרובי עוברים, גם כאשר רק עובר אחד מוחזר לרחם. הריונות מרובי עוברים טומנים בחובם סיכון בריאותי מוגבר הן לאם והן לעוברים שלה לקראת מועד הלידה. כמו כן, הריונות מרובי עוברים ומאפייני המטופלים העוברים טיפולי פוריות (לדוגמא, גיל האישה, מאפייני הזרע, רקע גנטי של שני ההורים) עשויים להיות קשורים לעלייה בסיכון למומים מולדים.

סיבוכי הריון

ישנה עלייה קטנה בסיכון להריון מחוץ לרחם (הריון אקטופי). לכן, הרופא שלך יצטרך לבצע בדיקת אולטראסאונד מוקדמת על מנת לשלול את האפשרות להריון מחוץ לרחם. בנשים העוברות טיפולי פוריות עשוי להיות סיכוי גבוה במקצת להפלה.

קריש דם (תרומבוזיס)

טיפול בפיורגון, בדומה להריון עצמו, עשוי להעלות את הסיכון להיווצרות קריש דם (תרומבוזיס). תרומבוזיס הינו היווצרות של קריש דם בכלי דם.

קרישי דם עלולים להוביל למצבים רפואיים רציניים, כגון:

- חסימה בריאות שלך (תסחיף ריאתי)
- שבץ
- התקף לב
- בעיות בכלי הדם (תרומבופלביטיס – דלקת וריד פקקתית)
- חסר בזרימת דם (פקקת בוריד עמוק – DVT) אשר עלול לגרום לאובדן של הזרוע או הרגל שלך.

אנא דבר על כך עם הרופא שלך, לפני תחילת הטיפול, במיוחד:

- אם ידוע לך שיש לך סיכוי מוגבר לסבול מתרומבוזיס
- אם אתה, או מישהו במשפחתך הקרובה, סבלתם פעם מתרומבוזיס
- אם אתה סובל מעודף משקל חמור.

תסביב שחלה

תסביב שחלה התרחש לאחר טיפול בגונדוטרופינים, כולל פיורגון. תסביב שחלה הינו סיבוב של השחלה. סיבוב של השחלה עלול לגרום להפסקת זרימת הדם אל השחלה.

- לפני תחילת הטיפול בתרופה זו, ספרי לרופא שלך אם:
- היתה לך בעבר תסמונת גירוי יתר של השחלות (OHSS)
 - הינך בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון
 - עברת בעבר ניתוח בטן
 - היה לך בעבר סיבוב של השחלה
 - היו לך בעבר או יש לך ציסטות בשחלה או בשחלות.

גידולים בשחלה וגידולים אחרים של מערכת הרבייה

היו דיווחים על גידולים בשחלה וגידולים אחרים של מערכת הרבייה בנשים שעברו טיפולי פוריות. לא ידוע אם טיפול בתרופות לפוריות מעלה את הסיכון לגידולים אלה בנשים לא פוריות.

מצבים רפואיים אחרים

- בנוסף, לפני תחילת הטיפול בתרופה זו, ספרי לרופא שלך אם:
- נאמר לך על ידי רופא כי הריון עלול להיות מסוכן בשבילך.

אם הינך גבר:

גברים עם יותר מדי FSH בדם

רמות מוגברות של FSH בדם הינן סימן לנזק באשכים. פיורגון אינו יעיל בדרך כלל במקרים אלה. בכדי לעקוב אחר השפעות הטיפול, ייתכן ותבקש על ידי הרופא שלך לעבור בדיקה של דגימת זרע, 4 עד 6 חודשים לאחר תחילת הטיפול.

2.3 ילדים ומתבגרים

השימוש בפיורגון אינו רלוונטי לילדים ומתבגרים.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אם פיורגון ניתן בשילוב עם קלומיפן ציטרט, ההשפעה של פיורגון עשויה להתגבר. אם ניתן אגוניסט ל-GnRH (תרופה המשמשת למניעת ביוץ מוקדם), ייתכן ויידרשו מנות גבוהות יותר של פיורגון.

2.5 הריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהיא. אין להשתמש בפיורגון אם הינך בהריון, או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

פיורגון עשוי להשפיע על ייצור החלב. לא סביר שפיורגון עובר לחלב האם. אם הינך מניקה, ספרי לרופא שלך לפני נטילת פיורגון.

2.6 נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שפיורגון ישפיע על יכולת הנהיגה שלך או הפעלת מכוונות.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פיורגון

פיורגון מכיל בנזיל אלכוהול

תכשיר רפואי זה מכיל 10 מ"ג של בנזיל אלכוהול למ"ל.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

היועץ עם הרופא שלך או הרוקח אם יש לך מחלת כבד או כליות. זאת מכיוון שכמות גדולה של בנזיל אלכוהול יכולה להצטבר בגופך ועלולה לגרום לתופעות לוואי (נקרא "חמצת מטבולית" – "metabolic acidosis").

היועץ עם הרופא שלך או הרוקח אם את בהריון או מניקה. זאת מכיוון שכמות גדולה של בנזיל אלכוהול יכולה להצטבר בגופך ועלולה לגרום לתופעות לוואי (נקרא "חמצת מטבולית" – "metabolic acidosis").

פיורגון מכיל נתרן

תכשיר רפואי זה מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לזריקה, כלומר בעצם 'נטול נתרן'.

3. כיצד תשתמש בפיורגון?

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

המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון בנשים

הרופא שלך יחליט על המנה ההתחלתית. ייתכן ויהיה צורך להתאים את המנה לאורך תקופת הטיפול. פרטים נוספים על לוח זמני הטיפול מופיעים למטה.

ישנם הבדלים גדולים בין נשים בתגובת השחלות ל-FSH, דבר ההופך את קביעת תכנית המינון המתאימה לכל המטופלות לבלתי אפשרית. על מנת למצוא את המינון המתאים, הרופא שלך יבדוק את צמיחת הזקיקים שלך באמצעות סקירות אולטראסאונד, ומדידה של כמויות האסטרדיול (הורמון מין נשי) בדם.

* נשים שאינן מבייצות

המנה ההתחלתית תיקבע על ידי הרופא שלך. מנה זו ניתנת למשך לפחות שבעה ימים. במידה ואין תגובה של השחלות, המנה היומית תעלה בהדרגה עד לגדילת זקיקים ו/או שרמות האסטרדיול בדם מצביעות על תגובה הולמת. לאחר מכן ממשיכים עם המנה היומית עד להופעת זקיק בגודל מתאים. בדרך כלל מספיקים 7 עד 14 ימי טיפול. אז יפסק הטיפול בפיורגון וניתן לגרום לביוץ על ידי מתן גונדוטורפין כוריוני אנושי (hCG).

* טיפולי פוריות, לדוגמה IVF

המנה ההתחלתית תיקבע על ידי הרופא שלך. מנה זו ניתנת לפחות למשך ארבעת הימים הראשונים. לאחר מכן המנה היומית תותאם, בהתבסס על תגובת השחלות שלך. כאשר יהיה מספר מספק של זקיקים בגודל מתאים, השלב הסופי של הבשלת הזקיקים יושרה על ידי מתן גונדוטורפין כוריוני אנושי (hCG). שאיבת הביצית/יות תתבצע 34-35 שעות לאחר מכן.

מינון בגברים

פיורגון ניתן בדרך כלל במנה של 450 יחידות בינ"ל לשבוע, לרוב ב- 3 מנות של 150 יחידות בינ"ל, בשילוב עם הורמון נוסף (hCG), למשך 3-4 חודשים לפחות. תקופת הטיפול תואמת לזמן ההתפתחות של הזרע, וגם לזמן שבו ניתן לצפות לשיפור. אם ייצור הזרע שלך לא התחיל לאחר תקופה זו, הטיפול עשוי להימשך עוד 18 חודשים לפחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ניתנות הזריקות

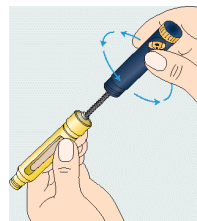
יש לתת את הזריקה הראשונה של פיורגון אך ורק בנוכחות רופא או אחות.

מחסניות תמיסה להזרקה של פיורגון פותחו לשימוש עם עט פיורגון. יש לעקוב בזהירות אחר הוראות השימוש בעט עצמו, המופיעות בנפרד. אין להשתמש במחסנית אם התמיסה מכילה חלקיקים או אם התמיסה אינה צלולה. בשימוש בעט, ניתן להזריק מתחת לעור (לדוגמה, בבטן התחתונה), בעצמך או על ידי בן הזוג שלך. הרופא שלך יסביר לך מתי ואיך לעשות זאת. אם אתה מזריק לעצמך פיורגון, עקוב אחר ההוראות בזהירות, על מנת לתת פיורגון כיאות ועם אי-נוחות מזערית.

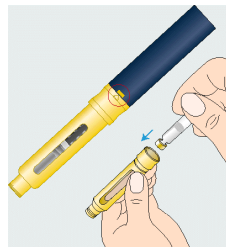
כמות קטנה של התרופה עלולה להישאר במחסנית לאחר השלמת הטיפול בפיורגון, גם כאשר השתמשו בצורה נכונה בכל המנות. אל תנסה להשתמש בשאריות של התרופה. לאחר מתן המנה האחרונה, יש להשליך את המחסנית כיאות.

הוראות הזרקה

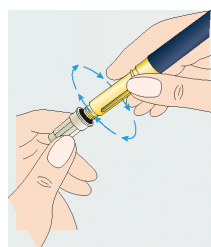
1. הוצא את העט מהנרתיק, הסר את המכסה מהעט, הברג החוצה את הגוף מאוחז המחסנית.



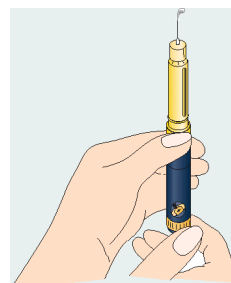
2. הכנס את מחסנית פיורגון לתוך אוזח המחסנית כשמכסה המחסנית נכנס ראשון. הברג חזרה את העט. ודא כי לא נשאר רווח וכי החץ הכחול המסומן בשולי אוזח המחסנית מצביע על הסימון הצהוב שבקצה גוף העט.



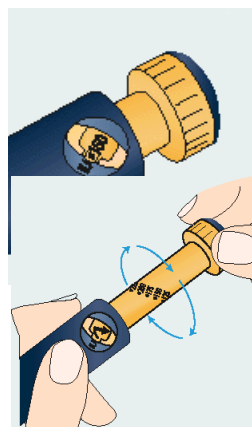
3. יש להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה. לפני חיבור המחט, חטא את קצה מחסנית הפיורגון (הממוקמת בתוך העט) ואת הקצה הפתוח של אוחז המחסנית עם מעט אלכוהול. יש להסיר את סוגר הנייר ממגן המחט החיצוני ולדחוף את העט ביציבות לתוך מגן המחט. הברג את המחט פנימה בחוזקה. הסר את מגן המחט החיצוני והפנימי.



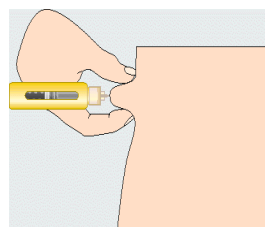
4. אחוז בעט כאשר המחט פונה כלפי מעלה, הקש בעדינות על אוחז המחסנית באצבעך על-מנת לאפשר לבועות אויר לעלות לקצה המחט. טיפת נוזל תיווצר בקצה המחט. אם אינך רואה נוזל בקצה המחט, חייג בעזרת כפתור המינזן נקישה אחת ולחץ על כפתור ההזרקה. ודא כי נוצרה טיפה בקצה המחט. יש לחזור על שלב זה עד שנצפית טיפה בקצה המחט. העט מוכן כעת להזרקת פיורגון.



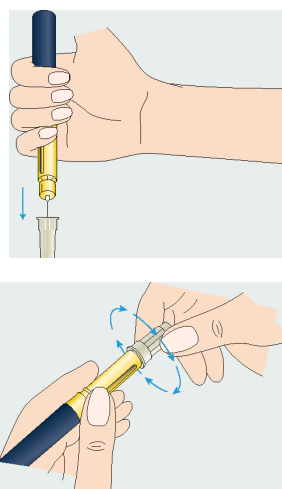
5. חייג בכפתור המינזן הכתום עד שהנקודה הממוקמת בין שני הסימנים במרכז סקלת המינזן נמצאת בקו ישר עם המינזן הרצוי אותו רשם הרופא שלך. אם בטעות חייגת מעבר למינזן הנכון, יש לסובב את כפתור המינזן מעבר למינזן של 450 יחידות בינ"ל, כל עוד הוא מסתובב. סקלת המינזן צריכה לזוז בחופשיות. לחץ פנימה את כפתור ההזרקה והתחל בכיוון המינזן מחדש, מאפס כלפי מעלה. אין אובדן של תרופה במהלך זה. אם תנסה לתקן את טעותך על-ידי חיוג לכיוון המנוגד תקבל מינזן מדוייק, אך תאבד חלק מהתרופה.



6. חטא את אזור ההזרקה באמצעות אלכוהול והנח לאלכוהול להתייבש מעט לפני שתמשיך. רצוי לתת את הזריקה בבטן, מתחת לטבור. צבוט בעזרת האגודל והאצבע את פיסת העור שבה תזריק, ובידך השנייה החדר את המחט כולה לתוך העור בזווית של 90 מעלות. לחץ על כפתור ההזרקה והזרק עד שסקלת המינון תראה "0". המתן 5 שניות לפני הסרת המחט מהעור. משוך את המחט החוצה בעדינות והנח פד סטרילי על אתר ההזרקה.



7. הכנס את המחט אל מגן המחט החיצוני. הסר את המחט מהעט ואחסן את העט במקום בטוח.



אם נטלת יותר פיורגון מכפי שהיית צריך ספר לרופא שלך מיד.

מנות גבוהות מדי של פיורגון עשויות לגרום לגירוי יתר של השחלות (OHSS). מצב זה מתבטא בכאב בטן. אם את סובלת מכאבים בבטן, ספרי לרופא שלך מיד (ראי גם סעיף 4, "תופעות לוואי"). אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פיורגון

אם שכחת ליטול מנה, אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. ← צור קשר עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

ספר לרופא שלך מיד אם אתה מבחין ב:
סימנים לתגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית) כגון נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון המקשה על הבליעה או הנשימה, קוצר נשימה, תחושה של איבוד הכרה.

תופעות לוואי רציניות בנשים

סיבוך בזמן הטיפול ב-FSH הוא גירוי יתר של השחלות. גירוי יתר של השחלות עשוי להתפתח למצב רפואי שנקרא **תסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS)**, אשר עשוי להיות בעיה רפואית קשה. ניתן להקטין את הסיכון לכך על ידי מעקב קפדני אחר התפתחות הזקיקים במהלך הטיפול. הרופא שלך יבצע סקירות אולטראסאונד של השחלות על מנת לנטר בזהירות את מספר הזקיקים המבשילים. הרופא שלך עשוי גם לבדוק את רמות ההורמונים בדם. כאב בבטן, הרגשת בחילה או שלשול הינם התסמינים הראשונים. במקרים חמורים יותר, התסמינים עשויים לכלול הגדלה של השחלות, הצטברות נוזלים בבטן ו/או בחזה (אשר עשויים לגרום לעלייה פתאומית במשקל כתוצאה מהצטברות נוזלים) והיווצרות קרישי דם במחזור הדם (ראי גם סעיף 2.2, "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפירגון").

← צרי קשר עם הרופא שלך מיד אם את מרגישה כאבי בטן, או כל תסמין אחר של גירוי יתר שחלתי, גם אם הדבר מתרחש מספר ימים לאחר שניתנה הזריקה האחרונה.

אם הינך אישה:

תופעות לוואי נפוצות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- כאב ראש
- תופעות באיזור ההזרקה (כגון חבורה, כאב, אדמומיות, נפיחות וגרד)
- תסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS)
- כאב באגן
- כאב בטן ו/או נפיחות

תופעות לוואי לא נפוצות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תלונות על מיוחשים בחזה (כולל רגישות)
- שלשול, עצירות או אי-נוחות בבטן
- הגדלה של הרחם
- בחילה
- תגובות של רגישות יתר (כגון פריחה, אדמומיות, סרפדת וגרד)
- ציסטות בשחלות או הגדלה של השחלות
- תסביב שחלה (סיבוב של השחלות)
- דימום וגינלי

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- קרישי דם (הדבר עלול להתרחש גם ללא מצב של גירוי יתר לא רצוי של השחלות, ראי סעיף 2.2, "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפירגון").

תופעות לוואי לא ידועות (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

- תגובות אלרגיות:
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון המקשה על הבליעה או הנשימה, קוצר נשימה
- עור חיוור, דופק חלש ומהיר או תחושה של איבוד הכרה

הריון מחוץ לרחם (הריון אקטופי), הפלה והריונות מרובי עוברים דווחו גם הם. תופעות לוואי אלה אינן נחשבות כקשורות לטיפול בפירגון, אלא לטיפול פוריות (ART) או להריון שנוצר בעקבותם.

אם הינך גבר:

תופעות לוואי נפוצות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- אקנה
- תופעות באיזור ההזרקה (כגון התקשות וכאב)
- כאב ראש
- פריחה
- הגדלה מסוימת של החזה
- ציסטה באשכים

תופעות לוואי לא ידועות (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

- תגובות אלרגיות:
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון המקשה על הבליעה או הנשימה, קוצר נשימה
- עור חיוור, דופק חלש ומהיר או תחושה של איבוד הכרה

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

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 פיורגון?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בפיורגון לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). לא להקפיא.
ניתן לשמור ע"י המטופל בטמפרטורה של 25°C או מתחת לתקופה בודדת שאינה עולה על שלושה חודשים.
יש לשמור את התכשיר באריזת הקרטון החיצונית.
סמן מתי התחלת לאחסן את התכשיר מחוץ למקרר.
ברגע שציפוי הגומי של המחסנית נוקב על ידי מחט, ניתן לאחסן את התכשיר עד 28 יום לכל היותר.
יש לרשום את יום השימוש הראשון במחסנית בטבלת תיעוד המינונים, כפי שמופיע בהוראות השימוש של עט פיורגון.
יש להשליך מחטים משומשות מיד לאחר ההזרקה.
אין לערבב תרופות אחרות לתוך המחסניות. אין למלא מחדש מחסניות ריקות.
אין להשליך תרופות לביוזב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה פיורגון מכיל?

- החומר הפעיל הוא: פוליטרופין בטא, הורמון הידוע כהורמון מגרה זקיקים (FSH) בחוזק של 833 יחב"ל/מ"ל תמיסה מימית.
- מחסנית פיורגון מכילה: 150 יחידות בינ"ל, 300 יחידות בינ"ל, 600 יחידות בינ"ל או 900 יחידות בינ"ל של פוליטרופין בטא.
- נוסף על המרכיב הפעיל פיורגון מכיל גם: sucrose, sodium citrate, benzyl alcohol in water for injections, L-methionine and polysorbate 20. The pH may have been adjusted with sodium hydroxide and/or hydrochloric acid.

6.2 כיצד נראה פיורגון ותכולת האריזה

פיורגון תמיסה להזרקה הינו תמיסה מימית צלולה, חסרת צבע. גודל האריזות:

- פיורגון 150 יחידות בינ"ל זמין באריזה המכילה מחסנית רב-מנתית אחת של 0.270 מ"ל, ואריזה אחת המכילה 3 מחטים לעט.
- פיורגון 300 יחידות בינ"ל זמין באריזה המכילה מחסנית רב-מנתית אחת של 0.480 מ"ל, ו-2 אריזות המכילות 3 מחטים לעט כל אחת.
- פיורגון 600 יחידות בינ"ל זמין באריזה המכילה מחסנית רב-מנתית אחת של 0.840 מ"ל, ו-2 אריזות עם 3 מחטים לעט כל אחת.
- פיורגון 900 יחידות בינ"ל זמין באריזה המכילה מחסנית רב-מנתית אחת של 1.230 מ"ל, ו-3 אריזות עם 3 מחטים לעט כל אחת. ייתכן שלא כל האריזות משווקות.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך באפריל 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פיורגון תמיסה להזרקה: 130.52.30898

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.