

גנירליקס תרו 0.25 מ"ג/ג 0.5 מ"ל תמיסה להזרקה, לשימוש תת-עורי

חומר פעיל

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל:
0.25 מ"ג גנירליקס (ganirelix) ב-0.5 מ"ל תמיסה מימית.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך שמצבן הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

גנירליקס תרו מיועד למניעת עלייה מוקדמת מדי של רמות ההורמון LH בנשים העוברות גירוי שחלתי מבוקר במסגרת טיפולי פוריות.

קבוצה תרפויטית: נוגדי הורמונים משחררי גונדוטרופין.

גנירליקס תרו פועלת נגד פעילותו של ההורמון הטבעי המשחרר גונדוטרופין (GnRH). ההורמון GnRH מבקר את שחרורם של הורמוני המין (גונדוטרופינים), LH (הורמון הצהבה) ו-FSH (הורמון מגרה זקיק). לגונדוטרופינים תפקיד מרכזי בפוריות וברבייה של האישה והגבר. בנשים, ההורמון FSH נחוץ לשם גדילה והתפתחות הזקיקים בשחלות. הזקיקים הם שקים קטנים ועגולים אשר מכילים את הביציות. ההורמון LH נחוץ לשם שחרור הביציות הבשלות מהזקיקים והשחלות (ביוץ). גנירליקס תרו מעכב פעילות GnRH, ובכך מדכא בעיקר את השחרור של LH.

שימוש בגנירליקס תרו

בנשים העוברות טיפולי פוריות, כולל הפריה חוץ גופית (IVF) ושיטות אחרות, לעיתים עלול להתרחש ביוץ מוקדם מדי הגורם ירידה משמעותית בסיכוי להשגת היריון. השימוש בגנירליקס תרו מיועד למנוע עלייה מוקדמת מדי של LH אשר עלולה לגרום שחרור מוקדם מדי של ביציות.

במחקרים קליניים, נעשה שימוש בגנירליקס תרו עם ההורמון מגרה זקיק (FSH) רקומביננטי או עם כוריפוליטרופין אלפא, מגרה זקיק בעל משך פעולה ארוך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לגנירליקס או לכל אחד מן המרכיבים האחרים של גנירליקס תרו (לרשימה של כל המרכיבים, ראי סעיף 6);
- את סובלת מרגישות יתר להורמון משחרר גונדוטרופין (GnRH) או לאנלוג של GnRH;
- את סובלת ממחלת כליות או כבד בינונית או חמורה;
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בגנירליקס תרו

לפני תחילת הטיפול בגנירליקס תרו, ספרי לרופא אם:

- תגובות אלרגיות:** אם את סובלת מתגובה אלרגית פעילה, אנא ידעי את הרופא. הרופא יחליט, בהתאם לחומרת המצב, אם יש צורך במעקב נוסף במהלך הטיפול. דווחו מקרים של תגובה אלרגית, כבר עם המנה הראשונה.
דווחו תגובות אלרגיות, הן מקומיות והן כלליות, הכוללות פריחה (אורטיקריה), נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון, ו/או גרון שעלולות לגרום לקשיי נשימה ו/או בליעה (אנגיואדמה ו/או אנפילקסיס) (ראי גם סעיף 4). אם יש לך תגובה אלרגית, יש להפסיק ליטול גנירליקס תרו ולבקש עזרה רפואית מיידי.

- **אלרגיה ללטקס:** כיסוי המחט מכיל גומי/לטקס טבעי יבש, אשר בא במגע עם המחט ועלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- **תסמונת גירוי-יתר שחלתי (OHSS):** בזמן גירוי הורמונלי של השחלות או לאחריו, עלולה להתפתח תסמונת גירוי-יתר שחלתי. תסמונת זו קשורה להליך הגירוי עם גונדוטורפינים. אנא עייני בעלון לצרכן של תרופת הגונדוטורפין שנרשמה לך.
- **לידות מרובות או מומים מולדים:** שיעור המומים המולדים לאחר טיפולי פוריות עלול להיות גבוה במעט מאשר לאחר היריון טבעי. שיעור מעט גבוה זה קשור כנראה למאפייני המטופלים אשר עוברים טיפולי פוריות (לדוגמה, גיל האישה, מאפייני הזרע), וכן לשיעור הגבוה יותר של הריונות מרובי עוברים לאחר טיפולי פוריות. שיעור המומים המולדים לאחר טיפולי פוריות הכוללים גנירליקס תרו אינו שונה משיעור המומים לאחר טיפולי פוריות הכוללים אנלוגים אחרים ל-GnRH.
- **סיבוכי היריון:** הסיכון להיריון מחוץ לרחם (היריון אקטופי) גבוה במעט בנשים בעלות חצוצרות פגומות.
- **נשים השוקלות פחות מ-50 ק"ג או יותר מ-90 ק"ג:** היעילות והבטיחות של גנירליקס תרו לא בוססו בנשים השוקלות מתחת ל-50 ק"ג או מעל 90 ק"ג. התייעצי עם הרופא למידע נוסף.

ילדים ומתבגרים

השימוש בגנירליקס תרו איננו רלוונטי בילדים או במתבגרים.

תגובות בין תרופתיות

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

היריון, הנקה ופוריות

השימוש בגנירליקס תרו אמור להתבצע במהלך גירוי שחלתי מבוקר במסגרת טיפולי פוריות. אין להשתמש בגנירליקס תרו במהלך היריון והנקה.
אם את בהיריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכוונות

השפעות גנירליקס תרו על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות לא נבדקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתן (23 מ"ג) בזריקה, כלומר, ביסודה היא "נטולת נתן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
גנירליקס תרו משמשת כחלק מהטיפול בנשים העוברות טיפולי פוריות, כולל הפריה חוץ גופית (IVF).

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גירוי השחלות עם הורמון מגרה זקי (FSH) או קוריפוליטרופין יכול להתחיל ביום השני או השלישי של הווסת. יש להזריק גנירליקס תרו (0.25 מ"ג) פעם ביום במתן תת-עורי, החל מהיום ה-5 או היום ה-6 להתחלת הליך הגירוי. בהתבסס על תגובת השחלות הרופא יכול להחליט על יום אחר לתחילת המתן.
יש להזריק גנירליקס תרו ו-FSH בערך באותו זמן. למרות זאת, אין לערבב את התרופות ויש להזריק במקומות הזרקה שונים.

יש להמשיך את הטיפול היומי בגנירליקס תרו עד היום שבו מוצגים מספיק זקיקים בגודל מתאים. ניתן להשרות הבשלה סופית של הביציות בזקיקים על ידי מתן hCG (human chorionic gonadotropin). מרווח הזמן בין שתי זריקות גנירליקס תרו וכן מרווח הזמן בין זריקת הגנירליקס תרו האחרונה לזריקת ה-hCG לא יעלה על 30 שעות, אחרת עלול להתרחש מצב של ביוץ מוקדם (שחרור של ביציות). לכן, כאשר גנירליקס תרו מוזרק בבוקר, הטיפול בגנירליקס תרו יימשך כל תקופת הטיפול בגונדוטורפין, כולל יום השראת הביץ. כאשר גנירליקס תרו מוזרק אחר הצהריים, זריקת הגנירליקס תרו האחרונה תיעשה אחר הצהריים ביום שלפני השראת הביץ.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות שימוש

מקום ההזרקה

גנירליקס תרו מגיע במזרק מוכן לשימוש ויש להזריקו באיטיות, מתחת לעור, רצוי באזור הירך. יש לבחון את התמיסה לפני השימוש. אין להשתמש אם התמיסה מכילה חלקיקים או שאינה צלולה. ייתכן שתבחין/ני בבועה/ות אוויר במזרק המוכן לשימוש. זה צפוי ואין צורך להסיר את בועת/ות האוויר. אם ההזרקה נעשית על ידך או על ידי בן זוגך, יש לעקוב אחר ההוראות הבאות להזרקה. אין לערבב גנירליקס תרו עם תכשירים אחרים כלשהם.

הכנת אזור ההזרקה

יש לשטוף את הידיים היטב עם סבון ומים. יש לחטא את אזור ההזרקה עם חומר מחטא (לדוגמה – אלקוהול) להסרת חיידקים מפני השטח. יש לנקות אזור של בערך 5 ס"מ סביב למקום שאליו עתידה להיכנס המחט ולתת לחומר החיטוי להתייבש למשך דקה לפחות לפני שממשיכים.

הכנסת המחט

יש להסיר את כיסוי המחט. יש לצבוט אזור גדול של העור בעזרת האצבע והאגודל. יש להכניס את המחט בבסיס העור שנצבט בזווית של 45 מעלות לפני השטח של העור. יש להחליף את אזור ההזרקה בכל זריקה.

בדיקת המיקום הנכון של המחט

יש למשוך אחורה בעדינות את בוכנת המזרק כדי לבדוק שהמחט ממוקמת נכון. חדירת דם למזרק מסמנת כי המחט חדרה לכלי דם. במקרה כזה, אין להזריק גנירליקס תרו, אלא להוציא את המזרק, לכסות את אזור ההזרקה עם ספוגית המכילה חומר מחטא וללחוץ על האזור; הדימום ייפסק תוך דקה או שתיים. אין להשתמש במזרק ויש להשליך אותו כיאות. יש להתחיל שוב עם מזרק חדש.

הזרקת התמיסה

כאשר המחט ממוקמת בצורה נכונה, יש ללחוץ על בוכנת המזרק באיטיות וביציבות, כדי להבטיח שהתמיסה מוזרקת נכון ושאינ פגיעה ברקמות עור.

הסרת המחט

יש למשוך החוצה את המזרק במהירות וללחוץ על אזור ההזרקה עם ספוגית המכילה חומר מחטא.

יש להשתמש פעם אחת בלבד במזרק המוכן לשימוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מכפי שהיית צריכה

צרי קשר עם הרופא.

אם שכחת להשתמש בגנירליקס תרו

אם גילית כי שכחת מנה, יש להזריק אותה בהקדם האפשרי.

אין להזריק מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם האיחור בהזרקה הוא יותר מ-6 שעות (כך שהזמן שעבר בין שתי ההזרקות הוא יותר מ-30 שעות),

הזריקי את המנה בהקדם האפשרי וצרי קשר עם הרופא להנחיות נוספות.

אם את מפסיקה שימוש בגנירליקס תרו

אל תפסיקי השימוש בגנירליקס תרו אלא אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת, מאחר שתיתכן השפעה על

תוצאות הטיפול.

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 בגנירליקס תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות.

אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

הסיכוי לסבול מתופעת לוואי מתואר על פי הקטגוריות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד: עשויות להשפיע על יותר מאישה אחת מתוך 10 נשים

- תגובות עוריות מקומיות באזור ההזרקה (בעיקר אדמומיות, עם או בלי נפיחות). התגובה המקומית בדרך כלל נעלמת תוך 4 שעות מהמתן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 נשים

- כאב ראש
- בחילה
- הרגשת חולי כללית.

תופעות לוואי נדירות מאוד: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 נשים

- תגובות אלרגיות נצפו, כבר מהמנה הראשונה.
- פריחה
- נפיחות בפנים
- קשיי נשימה (דיספנאה)
- נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון, ו/או גרון העלולה לגרום לקשיי נשימה ו/או בליעה (אנגיואדמה ו/או אנפילקסיס)
- פריחה (אורטיקריה)
- החמרה של פריחה קיימת (אקזמה) דווחה במטופלת אחת לאחר המנה הראשונה של גנרליקס תרו.

בנוסף, מדווחות תופעות לוואי הידועות כעלולות להתרחש בטיפול מבוקר של גירוי-יתר שחלתי (כגון כאב בטן, תסמונת גירוי-יתר שחלתי (OHSS), היריון חוץ-רחמי (כאשר העובר מתפתח מחוץ לרחם) והפלה (ראי העלון לצרכן עבור התכשיר המכיל FSH שבו את מטופלת)).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על ידי 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורת החדר מתחת ל-25°C. אין להקפיא. יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.
- יש לבחון את המזרק לפני השימוש. יש להשתמש רק במזרקים תקינים, המכילים תמיסה צלולה, ללא חלקיקים ובמגשית תקינה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלו את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה וחסרת צבע להזרקה. התמיסה מגיעה מוכנה לשימוש ומיועדת למתן תת-עורי. **כיסוי המחט מכיל גומי/לטקס טבעי יבש אשר בא במגע עם המחט.**

גנרליקס תרו קיים באריזות של מזרק אחד מוכן לשימוש.

שם היצרן וכתובתו:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Halol Baroda Highway, Halol – Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, INDIA

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-31-36968-99