

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **רקובל תמיסה להזרקה תת עורית**

**חומר פעיל:** כל עט רב מנתי של רקובל מכיל 33.3 מק"ג למ"ל של פוליטרופין דלתא (follitropin delta)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה 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 לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה מיועדת לנשים בוגרות, מעל גיל 18.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

רקובל מכיל פוליטרופין דלתא (follitropin delta), הורמון המעודד את גדילת הזקיקים ושייך לקבוצת הורמונים הנקראים גונדוטרופינים. גונדוטרופינים מעורבים ברבייה ופוריות.

רקובל מיועד לטיפול בנשים העוברות טיפולי פוריות כגון הפריה חוץ גופית (IVF) או מיקרומניפולציה מסוג (ICSI) intracytoplasmic sperm injection. רקובל מעודד ייצור מספר זקיקים בשחלות, מהם נשאבות הביציות אשר יעברו הפרייה במעבדה.

**קבוצה תרפויטית:** גונדוטרופינים (gonadotropins)

### **2. לפני השימוש בתרופה**

לפני תחילת הטיפול בתרופה זו, הרופא צריך לבדוק אותך ואת בן זוגך על מנת לקבוע סיבות אפשריות לבעיות פוריות.

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- את אלרגית לפוליטרופין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי פרק 6).
- יש לך גידול ברחם, בשחלות, בשד, בהיפופיזה או בהיפוטלמוס.
- יש לך שחלות מוגדלות או ציסטות בשחלות (אלא אם נגרמו מתסמונת שחלות פוליציסטיות).
- את סובלת מדימום וגינלי שסיבתו אינה ידועה.
- הגעת לגיל הבלות בגיל מוקדם.
- יש לך מומים באיברי רבייה שלא מאפשרים היריון רגיל.
- יש לך שרירנים ברחם (גידולים שאינם סרטניים), שלא מאפשרים היריון רגיל.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**תסמונת גירוי יתר של השחלות.** תרופות ממשפחת גונדוטרופינים עלולות לגרום לתסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS). מצב זה מתאפיין בהתפתחות רבה מדי של הזקיקים והיווצרות של ציסטות גדולות.

**פני לרופא מייד אם:**

- את חשה כאב, חוסר נוחות או נפיחות בבטן
- יש לך בחילה
- את מקיאה
- את סובלת משלשולים
- את עולה במשקל

- את סובלת מקשיי נשימה.

ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק את השימוש בתרופה (ראי פרק 4). הקפדה על המינון המומלץ וזמני מתן נכונים עשויה להקטין את הסיכוי לפתח תסמונת לגירוי יתר שחלתי.

**בעיות בקרישת דם** (מקרים של תסחיף פקיקי; תרומבואמבוליות). הסיכון לקריש דם (בוורידים או בעורקים) עולה בנשים הרות. טיפולי פוריות עלולים להגביר את הסיכון לתופעה זו, במיוחד אם את סובלת מעודף משקל או אם לך או למישהו מהמשפחה שלך (קרבת דם) יש קרישיות יתר (thrombophilia). עדכני את הרופא אם רלוונטי לגבייך.

**תסביב שחלתי**. היו דיווחים על תסביב של השחלה לאחר טיפולי הפרייה. תסביב שחלתי עלול לחסום את אספקת הדם לשחלה.

**היריון מרובה עוברים ופגמים מולדים**. בטיפולי הפרייה הסיכוי להיריון מרובה עוברים (כמו תאומים) תלוי בעיקר במספר עוברים המושתלים, איכות העוברים ובגילך. היריון מרובה עוברים עלול להוביל לסיבוכים רפואיים לך ולתינוקות שלך. בנוסף, סיכון למומים מולדים עלול להיות קצת יותר גבוה לאחר טיפולי פוריות. זה מיוחס למאפייני ההורים (כגון גילך ומאפייני הזרע של בן הזוג) ולהיריון מרובה עוברים.

**אובדן היריון**. הסיכון להפלה לאחר טיפולי הפרייה גבוה יותר מאשר בהתעברות טבעית.

**היריון חוץ רחמי**. הסיכון להיריון חוץ רחמי לאחר טיפולי הפרייה גבוה יותר מאשר בהתעברות טבעית. אם יש לך היסטוריה של מחלה בחצוצרות, את בסיכון מוגבר להיריון חוץ רחמי. **גידולים בשחלות ואיברי רבייה אחרים**. ישנם דיווחים על גידולים בשחלות ואיברי רבייה אחרים בנשים העוברות טיפולי פוריות. לא ידוע האם הטיפול בתרופות לפוריות מגביר את הסיכון לגידולים אלו אצל נשים לא פוריות.

### **מצבים רפואיים נוספים**

#### **לפני הטיפול בתרופה, ספרי לרופא אם:**

- נאמר לך על ידי רופא אחר שהיריון יסכן את בריאותך
- את סובלת ממחלת כליות או כבד

**ילדות ומתבגרות (עד גיל 18):** תרופה זו לא מיועדת לילדות ומתבגרות.

### **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:** אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהיריון או מניקה. **נהיגה ושימוש במכוונות:** תרופה זו אינה משפיעה על יכולת הנהיגה ושימוש במכוונות. **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:** התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה, לכן נחשבת ל"נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמשי בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך 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.**

מינון רקובל למחזור טיפול ראשון עבורך יחושב על ידי הרופא תוך שימוש ברמות ההורמון AMH בדם שלך ומשקלך. AMH (Anti-Mullerian Hormone) הוא סמן לתגובה שחלתית צפויה לגירוי על ידי גונדוטרופינים, לכן תוצאות בדיקת AMH שנלקחה ב-12 החודשים האחרונים צריכות להיות

זמינות לפני תחילת הטיפול. כמו כן גם משקלך ייבדק טרם תחילת הטיפול. המינון של רקובל הוא במיקרוגרמים.

מינון הרקובל נשאר קבוע לאורך מחזור טיפול, ללא התאמות מינון יומיות. הרופא יעקוב אחר התוצאות של הטיפול ברקובל ויעצור את הטיפול כאשר תגיעי למספר הזקיקים הדרוש. בדרך כלל תקבלי זריקה בודדת של תרופה הנקראת hCG במינון של 250 מק"ג או 5,000 IU להשלמת תהליך הבשלת הזקיקים.

אם תגובת גופך לטיפול חלשה מדי או חזקה מדי, הרופא עלול להפסיק את הטיפול ברקובל, ובמחזור טיפול הבא לשנות לך את המינון היומי של רקובל.

#### **כיצד להזריק.**

יש למלא בקפדנות את הוראות ההזרקה. אין להשתמש בעט אם התמיסה מכילה חלקיקים או לא צלולה.

הזריקה הראשונה של התרופה תינתן תחת השגחת רופא או אחות. הרופא יחליט האם את יכולה לבצע את הזריקות הבאות בביתך, אך רק לאחר שתעברי הדרכה מתאימה.

הזריקה ניתנת מתחת לעור, בדרך כלל באזור הבטן. ניתן להשתמש בעט למספר הזרקות. **אם הזרקות בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והביאי אריזת התרופה איתך. השפעות של מינון יתר בתרופה זו אינן ידועות. תסמונת גירוי יתר שחלתי עלולה לקרות (ראי פרק 4).

**אם שכחת לקבל זריקה** זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. צרי קשר עם הרופא מייד כשהבחנת ששכחת ליטול את התרופה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת לוקחת 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 ברקובל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

הורמונים המשמשים לטיפול בבעיות פוריות, כמו תרופה זו עלולים לגרום לפעילות מוגברת של השחלות (תסמונת גירוי יתר שחלתי). תסמינים יכולים לכלול כאב, חוסר נוחות או נפיחות בבטן, בחילות, הקאות, שלשולים, עלייה במשקל או קשיי נשימה. אם את חשה אחד מתסמינים אלו – **פני לרופא מייד.**

תופעות לוואי אחרות:

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

- כאב ראש
- בחילה
- תסמונת גירוי יתר שחלתי (ראי מעלה)
- כאב ואי נוחות באגן, כולל ממקור שחלתי
- עייפות (תשישות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 1000)

- שינויי מצב רוח
- ישנוניות
- סחרחורת
- שלשול
- הקאות
- עצירות

- אי נוחות בבטן
- דימום וגינלי
- אי נוחות בשדיים (כולל כאב בשדיים, נפיחות בשדיים, רגישות בשדיים ו/או כאב בפטמות)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה 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](http://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 מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ותוויית העט. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **תנאי אחסון:** יש לאחסן בקירור ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ), אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור. ניתן להוציא את התרופה מהמקרר ולאחסנה בטמפרטורה של עד  $25^{\circ}\text{C}$  לתקופה של עד 3 חודשים (כולל תקופה לאחר השימוש הראשון). אין להחזירה למקרר, אם לא השתמשת באריזה תוך 3 חודשים, יש להשליכה. לאחר שימוש לראשונה, ניתן לאחסן את העט עד 28 יום בטמפ' של עד  $25^{\circ}\text{C}$ .

בסוף הטיפול יש להשליך את התמיסה הלא מנוצלת. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאלו את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, concentrated phosphoric acid, sodium hydroxide and water for injections.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

התכשיר הוא תמיסה להזרקה צלולה וחסרת צבע בתוך עט רב מנתי (pre-filled pen).  
 האריזה של **רקובל בחוזק 12** מק"ג מכילה עט רב מנתי אחד ו-3 מחטים להזרקה.  
 האריזה של **רקובל בחוזק 36** מק"ג מכילה עט רב מנתי אחד ו-6 או 9 מחטים להזרקה.  
 האריזה של **רקובל בחוזק 72** מק"ג מכילה עט רב מנתי אחד ו-9 או 15 מחטים להזרקה.  
**ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.**

**בעל הרישום וכתובתו:**

פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8, פארק התעשייה קיסריה 3088900

**שם היצרן וכתובתו:** פרינג GmbH, גרמניה

**עלון זה נערך ביולי 2024.**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רקובל 159-60-35096