

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי**  
**תמיסה להזרקה**  
**מזרק מוכן לשימוש**

החומר הפעיל וריכוזו:  
מתוטרקסאט 50 מ"ג/מ"ל  
methotrexate 50 mg/ml

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**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.

לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, פסוריאזיס ומחלת קרוהן - התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד.  
לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית (JIA) - התרופה מיועדת לילדים מעל גיל 3.

**אזהרה חשובה לגבי המינון של מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי:**

מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי ניתן פעם בשבוע בזריקה מתחת לעור.  
אין להשתמש בתרופה באופן יומיומי. שימוש אופן יומיומי עלול לגרום לתופעות לוואי וסיבוכים חמורים, שעלולים לגרום למוות.  
בחר יום בשבוע עם הרופא שלך. על מנת לזכור באיזה יום בשבוע ניתן מטוג'קט, מומלץ לנהל יומן מעקב.

**1. למה מיועדת התרופה?**

- במקרים של דלקת מפרקים שגרונית (rheumatoid arthritis) חמורה בחולים מבוגרים, אשר אובחנה כראוי בהתאם לסטנדרטים ראומטולוגים וכאשר החולים לא הגיבו לסוגים אחרים של טיפול אנטי-ראומטי, כולל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs), ובדרך כלל ניסיון עם לפחות תרופה אחת או יותר מסוג DMARDs (disease-modifying antirheumatic drugs).
- דלקת מפרקים אידיופטית (Juvenile Idiopathic Arthritis) פעילה וחמורה בחולים מעל גיל 3 שנים המערבת מספר מפרקים, ואשר הטיפול בה עם תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) לא מספק.
- לטיפול בתסמינים של פסוריאזיס חמורה במבוגרים, אשר אינה מגיבה כנדרש לצורות טיפול אחרות, ורק כאשר האבחנה אומתה באמצעות ביופסיה ו/או יעוץ דרמטולוגי.
- לטיפול במחלת קרוהן קלה עד בינונית במבוגרים כטיפול יחיד או בשילוב עם קורטיקוסטרואידים בחולים אשר אינם מגיבים או בחולים בעלי סבילות נמוכה לטיפול בתיופורנינים.

**קבוצה תרפויטית:** מדכאי מערכת חיסון אחרים

## 2. לפני השימוש בתרופה:

### אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למתוטרקסאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- את בהיריון או מניקה (ראי בהמשך בסעיף: "היריון, הנקה ופוריות").
- אתה סובל ממחלות כבד, מחלות כליה או מחלות דם חמורות.
- אתה צורך בקביעות כמויות גדולות של אלכוהול.
- אתה סובל מזיהום חמור כגון שחפת, איידס או תסמונות כשל חיסוני אחרות.
- אתה סובל מכיבים בחלל הפה, בקיבה או במעיים.
- אתה מקבל בו זמנית חיסון חי מוחלש.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### • לפני הטיפול במטו'קט 50 מ"ג/מ"ל לתת-עורי ספר לרופא אם:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
  - אתה סובל מהתייבשות (אובדן נוזלים).
  - אתה קשיש או אם אתה מרגיש לא טוב וחלש.
  - אתה סובל מסוכרת ומטופל באינסולין
- גם כאשר מתוטרקסאט ניתן במינונים נמוכים, עלולות להופיע תופעות לוואי חמורות. על מנת לגלות אותן בזמן, יש צורך לבצע בדיקות רפואיות ובדיקות מעבדה (ראה סעיף "בדיקות ומעקב").
- מתוטרקסאט יכול להשפיע על מערכת החיסון שלך ועל תוצאות של חיסון. הוא יכול גם להשפיע על תוצאות של בדיקות אימונולוגיות. זיהומים כרוניים לא פעילים [כגון שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר), שחפת, הפטיטיס B או C] עלולים להתפרץ. במהלך הטיפול בתרופה אין להתחסן בחיסונים חיים מוחלשים (ראה "אין להשתמש בתכשיר אם").
  - מתוטרקסאט עלול לגרום לעורך להיות רגיש יותר לאור השמש. יש להימנע מחשיפה לשמש חזקה ואין להשתמש, ללא יעוץ רפואי, במיטות שיזוף או להיחשף למנורות שיזוף. על מנת להגן על עורך משמש חזקה, יש ללבוש ביגוד מתאים או להשתמש בקרם הגנה מפני שמש בעל מקדם הגנה גבוה.
  - מתוטרקסאט משפיע זמנית על ייצור זרע וביציות, ברוב המקרים השפעה זו הינה הפיכה. מתוטרקסאט יכול לגרום להפלות ולמומים מולדים חמורים. אם את אישה, יש להימנע מכניסה להיריון בזמן השימוש במתוטרקסאט, ולמשך לפחות 6 חודשים לאחר סיום הטיפול. אם אתה גבר, עליך ועל בת זוגתך להימנע מכניסה להיריון בזמן השימוש במתוטרקסאט ולמשך לפחות 3 חודשים לאחר סיום הטיפול. ראה גם סעיף: "היריון הנקה ופוריות".
  - דווח על דימום חריף מהריאות במטופלים עם מחלת רקע ראומטולוגית בשימוש במתוטרקסאט. אם אתה חווה תסמינים של רוק או שיעול דמי, עליך לפנות לרופא שלך מיד.
  - דלקת עור כתוצאה מקרינה וכוויות-שמש עלולות להופיע מחדש בזמן הטיפול במתוטרקסאט.
  - נגעים פסוריאטיים עלולים להחמיר במהלך הקרנה אולטרה-סגולה (קרינת UV) ומתן בו זמני של מתוטרקסאט.
  - בלוטות לימפה מוגדלות (לימפומה) יכולות להופיע. במקרה זה יש להפסיק את הטיפול.
  - שלשול יכול להיות תוצאה של רעילות של מתוטרקסאט ודורש הפסקת טיפול (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה סובל משלשול, דבר עם הרופא שלך.
  - הפרעות מוחיות מסוימות (אנצפלופתיה/לויקואנצפלופתיה) דווחו בחולי סרטן אשר קיבלו מתוטרקסאט. לא ניתן לשלול תופעות לוואי כגון אלו כאשר נעשה שימוש במתוטרקסאט לטיפול במחלות אחרות.
  - אם אתה, בן משפחתך או המטפל שלך מבחינים בהופעה חדשה או החמרה של תסמינים נירולוגיים כולל חולשת שרירים, הפרעות בראייה, שינויים בחשיבה, שינויים בזיכרון או בחוש ההתמצאות המובילים לבלבול או שינוי אישיותי- עליך לפנות לרופא שלך מיידית. תופעות אלו יכולות להיות סימפטומים של זיהום מוחי חמור הנקרא לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML) Progressive multifocal leukoencephalopathy (נדיר מאוד).
  - לפני הטיפול ובמהלכו יש לערוך בדיקות רפואיות. ראה בסעיף: "בדיקות ומעקב".

### ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש במטו'קט 50 מ"ג/מ"ל לתת-עורי בילדים מתחת לגיל 3 שנים עקב חוסר ניסיון בקבוצת גיל זו.

## קשישים:

קשישים המטופלים במתוטרקסאט צריכים להיות במעקב צמוד על ידי רופא בכדי לזהות תופעות לוואי מוקדם ככל הניתן. ליקוי בתפקוד כבדי וכלייתי הקשור לגיל וכן מאגרים נמוכים של חומצה פולית בגיל המבוגר מצריכים מינון נמוך יחסית של מתוטרקסאט.

## בדיקות ומעקב

### לפני תחילת הטיפול בתרופה:

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות: ספירת דם, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד ובירור האם אתה סובל מדלקת כבד (הפטיטיס), בדיקת סרום אלבומין (סוג של חלבון בדם) ובדיקת תפקודי כליות. ייתכנו בדיקות כבד נוספות כולל דימות של הכבד ובדיקת דגימה מהכבד. כמו כן ייתכן שהרופא יבדוק אם אתה סובל משחפת (מחלה זיהומית בשילוב עם הופעת גושים קטנים ברקמה הפגועה) ויבצע צילום רנטגן של החזה או בדיקת תפקודי ריאות.

### במהלך הטיפול:

במהלך הטיפול הרופא יכול להפנות אותך לבדיקות הבאות: בדיקת חלל הפה והגרון לגילוי שינויים ברירית כמו דלקת או כיב, בדיקות דם/ספירת דם ומדידת רמות מתוטרקסאט בדם, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד, בדיקות דימות למעקב אחר מצב הכבד ובדיקת דגימה מהכבד, בדיקת דם לתפקודי כליות, בדיקת מערכת הנשימה ובמידת הצורך בדיקת תפקודי ריאות. חשוב מאוד שתופיע לבדיקות המתוכננות הללו. הרופא יתאים את הטיפול לתוצאות הבדיקות.

## 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. שים לב שזה חל גם על תרופות שתיקח בעתיד.** במיוחד אם אתה לוקח:

- **אנטיביוטיקה** כגון טטראציקלינים, כלוראמפניקול, ותרופות אנטיביוטיות בעלות טווח פעילות רחב שאינן נספגות, פניצילינים, גליקופפטידים, סולפונאמידים, ציפרופלוקסאצין וצפאלוטין (תרופות למניעה/טיפול בזיהומים מסוימים).
- **תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים או סליצילאטים** (תרופות נגד כאב ו/או דלקת כגון חומצה אצטילסאליצילית, דיקלופנאק ואיבופרופן או פיראזול).
- **מטאמיזול (Metamizole)** (שם נרדף לנובאמינסולופן ודיפירון) (תרופה לשיכוך כאבים עזים ו/או להורדת חום).
- **פרובנצייד** (תרופה נגד שיגדון).
- **חומצות אורגניות חלשות**, כגון תרופות **משתנות**.
- **תרופות העלולות להשפיע על מח העצם**, כגון טרימטופרים-סולפאמטוקסאזול (אנטיביוטיקה) ופירימטאמין.
- **תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת** כגון פלונומיד, סולפאסלאזין (תרופה נגד שיגרון) ואזאטיופריין (תרופה מדכאת מערכת החיסון המשמשת לעיתים במצבים חמורים של דלקת מפרקים שגרונת).
- **ציקלוספורין** (תרופה לדיכוי המערכת החיסונית).
- **מרקאפטופורין** (תרופה **המעכבת חלוקת תאים**).
- **תרופות ממשפחת הרטינואידים** (תרופה לטיפול ב**פסוריאזיס** ומחלות עוריות אחרות).
- **תיאופילין** (תרופה ל**אסתמה** ומחלות ריאה אחרות).
- **תרופות מסוימות לטיפול בבעיות בקיבה** כגון אומפרזול ופנטופרזול.
- **תרופות להורדת רמת הסוכר בדם**.
- **ויטמינים המכילים חומצה פולית** עלולים להשפיע על יעילות הטיפול, ויש לקחת אותם אך ורק כאשר הומלץ על ידי הרופא.
- **במהלך הטיפול אין להתחסן בחיסון חי מוחלש** (ראה בסעיף: "אין להשתמש בתכשיר אם").

## שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע משתיית כמות גדולה של קפה, תה שחור או משקאות קלים המכילים קפאין בתקופת הטיפול עם התרופה.

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.

## היריון הנקה ופוריות

### היריון

אין להשתמש במטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההיריון או אם את מנסה להיכנס להיריון. מתוטרקסאט עלול לגרום למומים מולדים, לפגיעה בעובר, או להפלה. מתוטרקסאט מקושר למומים בגולגולת, פנים, לב וכלי דם, מוח וגפיים. לכן, מאוד חשוב שמתוטרקסאט לא יינתן לנשים בהיריון או נשים שמתכננות להיכנס להיריון. בנשים בגיל הפוריות, יש לשלול כל אפשרות של היריון על ידי אמצעים מתאימים כגון בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול.

יש להימנע מכניסה להיריון על ידי שימוש באמצעי מניעה אמינים בזמן השימוש במתוטרקסאט ולמשך לפחות 6 חודשים מהפסקת הטיפול (ראי גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול או שאת חושדת כי את בהיריון, שוחחי עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. עלייך לקבל מידע מהרופא בנוגע לסיכון של השפעות מזיקות על העובר במהלך הטיפול. אם את מעוניינת להיכנס להיריון, עלייך להיוועץ ברופא שלך, והרופא עשוי להפנות אותך לייעוץ של מומחה לפני המועד המתוכנן של תחילת הטיפול.

אסור לנשים בהיריון מהצוות הרפואי לטפל ו/או להזריק מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

### הנקה

יש להפסיק להניק לפני ובמהלך הטיפול במטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

### פוריות בגברים

הראיות הקיימות אינן מעידות על סיכון מוגבר למומים או הפלה אם האב לוקח מתוטרקסאט במינון נמוך מ-30 מ"ג/שבוע. עם זאת, לא ניתן לשלול לחלוטין את הסיכון. מתוטרקסאט עלול להיות גנטוקסי. המשמעות היא כי התרופה עלולה לגרום למוטציה גנטית. מתוטרקסאט יכול להשפיע על ייצור זרע עם פוטנציאל לגרום למומים מולדים. לכן במהלך נטילת מתוטרקסאט ולמשך לפחות 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול עליך ועל בת זוגתך להימנע מכניסה להיריון וכן להימנע מתרומת זרע בתקופה זו.

### נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית, כגון עייפות וסחרחורת ולכן עלול לפגוע ביכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אם אתה מרגיש עייף או מנומנם, אין לנהוג או להפעיל מכונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל פחות מ- 23 מ"ג נתרן למנה, ולכן נחשב "נטול נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

**המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד, ויותאמו למצבך הרפואי באופן אישי.** בדרך כלל יעברו 4-8 שבועות עד שתהיה השפעה כלשהי של הטיפול. הטיפול במטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי הוא ארוך טווח.

**מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי ניתן על ידי איש צוות רפואי (לא בהזרקה עצמית) פעם בשבוע בלבד, בזריקה מתחת לעור.**

עליך להחליט יחד עם הרופא על יום מתאים במהלך השבוע בו תקבל את הזריקה כל שבוע.

## שימוש בילדים ומתבגרים

הרופא יחליט מהו המינרן המתאים לילדים ומתבגרים הסובלים מדלקת מפרקים אידיופטית המערבת מספר מפרקים.  
אין להשתמש במטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי בילדים מתחת לגיל 3 שנים עקב חוסר ניסיון בקבוצת גיל זו.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להימנע ממגע של התרופה עם העור ורקמות ריריות. במקרים אלו, יש לשטוף את האזור הנגוע מיד עם כמות גדולה של מים.  
אם אתה מרגיש כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מידי, פנה לרופא.

## אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת להשתמש בתרופה

אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

## אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה, פנה מיד לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.  
תדירות וחומרת תופעות הלוואי תלויות במינון ובתדירות ההזרקה. כיוון שתופעות לוואי חמורות עלולות להיגרם גם במינונים נמוכים, חשוב להיות במעקב סדיר אצל הרופא. הרופא יבצע בדיקות על מנת לגלות בעיות שמתפתחות בדם (כגון ירידה בתאי דם לבנים, ירידה בטסיות, לימפומה) ושינויים בכליות ובכבד.

### שכיחות תופעות הלוואי מדורגת באופן הבא:

תופעות לוואי שכיחות מאד- תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10  
תופעות לוואי שכיחות- תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100  
תופעות לוואי שאינן שכיחות- תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000  
תופעות לוואי נדירות- תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000  
תופעות לוואי נדירות מאד- תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000

יש להודיע מייד לרופא עם הופעת התסמינים הבאים אשר עלולים להעיד על תופעות חמורות, העוללות לסכן חיים ודורשות התערבות רפואית מיידית:

- שיעול יבש מתמשך ללא ליחה, קוצר נשימה וחום – אלה עלולים להיות סימן לדלקת ריאות (שכיח).
- רוק או שיעול דמי - אלה עלולים להיות סימנים לדימום מהריאות (שכיחות שאינה ידועה).

- תסמינים של פגיעה בכבד כגון הצהבת העור והלובן שבעיניים - שחמת הכבד, היווצרות רקמה צלקתית בכבד, התנוונות שומנית של הכבד (תופעות אלה אינן שכיחות), דלקת כבד חריפה (נדיר), אי ספיקת כבד (נדיר מאוד).
- תסמינים של אלרגיה כגון פריחה בעור הכוללת אדמומיות וגרד בעור, התנפחות כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים, הפה או הגרון (אשר עלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה) והרגשת עילפון – אלה עלולים להיות סימנים של תגובות אלרגיות חמורות או הלא אנפילקטי (נדיר).
- תסמינים של פגיעה בכליות כגון התנפחות כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, או שינויים בתדירות מתן שתן או ירידה בכמות השתן (אוליגוריה) או העדר שתן (אנוריה) - אלה עלולים להיות סימנים לאי-ספיקת כליות (נדיר).
- תסמינים של זיהום, כגון חום, צמרמורות, כאב, כאב גרון – התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לזיהומים. לעיתים נדירות עלולים להיגרם זיהומים חמורים כגון סוג מסוים של דלקת ריאות (pneumocystis jirovecii pneumonia) או אלח דם (ספטיס) (נדיר).
- תסמינים הקשורים בחסימה של כלי דם על ידי קריש דם נודד (אירוע תרומבואמבולי) כגון חולשה בצד אחד של הגוף (שבץ) או כאב, נפיחות, אדמומיות והרגשת חום חריגה באחת הרגליים (פקקת ורידים עמוקה); מתוטרקסאט עלול לגרום לאירועים תרומבואמבוליים (נדיר).
- חום והידרדרות חמורה במצב הכללי או חום פתאומי המלווה בכאב בגרון או בפה או בעיות במערכת השתן. מתוטרקסאט עלול לגרום לירידה חדה בכדוריות הדם הלבנות מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) ולדיכוי חמור של מח העצם (נדיר מאוד).
- דימום לא צפוי, כגון דימום מהחניכיים, דם בשתן, הקאה דמית או חבורות – אלה עלולים להיות סימנים לירידה חמורה במספר טסיות הדם הנגרמת על ידי דיכוי חמור של מח העצם (נדיר מאוד).
- תסמינים כגון כאב ראש חמור, לעיתים בשילוב עם חום, נוקשות בצוואר, בחילה, הקאה, אי התמצאות ורגישות לאור עלולים להצביע על דלקת של הקרומים של המוח (דלקת קרום המוח חריפה שאינה חיידיקת) (נדיר מאוד).
- הפרעות מוחיות מסוימות (אנצפלופטיה/לויקואנצפלופטיה) דווחו בחולי סרטן שקיבלו מתוטרקסאט. לא ניתן לשלול תופעות לוואי כגון אלו כאשר נעשה שימוש במתוטרקסאט לטיפול במחלות אחרות. סימנים של סוג זה של הפרעות מוחיות עלולים להיות שינוי במצב הנפשי, הפרעות תנועה (אטקסיה), הפרעות ראייה או הפרעות זיכרון (שכיחות שאינה ידועה).
- פריחה עורית חמורה או שלפוחיות על העור (עלולים להשפיע גם על הפה, העיניים ואיברי המין) - אלה עלולים להיות סימנים לתסמונת סטיבנס-ג'ונסון או תסמונת העור הצרוב (toxic epidermal necrolysis) /תסמונת לייל (נדיר מאוד).

### **תופעות לוואי נוספות**

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד:**

דלקת של רירית הפה, קשיי עיכול, בחילה, אובדן תיאבון, כאב בטן, בדיקת תפקודי כבד חריגה (ALAT, ASAT), בילירובין, אלקלין פוספטאז).

#### **תופעות לוואי שכיחות:**

כיבים בפה, שלשול, פריחה, אדמומיות בעור, גרד, כאב ראש, עייפות, נמנום, היווצרות מופחתת של תאי דם עם ירידה בכמות תאי הדם הלבנים ו/או האדומים ו/או טסיות.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות:**

דלקת גרון, דלקת מעי, הקאות, דלקת של הלב, צואה שחורה או זפתית, כיבים ודימום במערכת העיכול, תגובות דמויות כווית-שמש בעקבות רגישות מוגברת של העור לאור השמש, נשירת שיער, עלייה בכמות הקשרירים השיגורניים, כיבים בעור, שלבקות חוגרת, דלקת בכלי הדם, פריחה בעור דמוית הרפס, סרפדת, התפרצות סכרת, סחרחורות, בלבול, דיכאון, ירידה בסרום אלבומין, ירידה בכמות כל תאי הדם וטסיות הדם, דלקת וכיב בשלפוחית השתן או בנרתיק, תפקודי כליות לקויים, הפרעות במתן שתן, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, הידלדלות העצם.

### תופעות לוואי נדירות:

דלקת של רקמת החניכיים, פיגמנטציה עורית מוגברת, אקנה, נקודות כחולות על גבי העור עקב דימום מכלי דם (ecchymosis, petechiae), דלקת אלרגית של כלי הדם, ירידה בכמות הנוגדנים בדם, זיהום (כולל שפעול של זיהום כרוני שאינו פעיל), עיניים אדומות (דלקת הלחמית), תנודות במצב הרוח (שינויי מצב רוח), הפרעות בראייה, דלקת בקרום הלב, הצטברות נוזלים בקרום הלב, חסימה של מילוי הלב כתוצאה מנוזלים בקרום העוטף את הלב, לחץ דם נמוך, היווצרות של רקמה צלקתית בריאה (פיברוזיס ריאתי), קוצר נשימה ואסתמה שקשורה לסימפונות, הצטברות נוזלים בקרום מסביב לריאות, שבר מאמץ, הפרעות באלקטרוליטים, חום, פגיעה ביכולת הריפוי של פצעים.

### תופעות לוואי נדירות מאוד:

הרחבה רעילה חמורה של המעי (toxic megacolon), עלייה בפיגמנטציה של הציפורניים, דלקת בעור סביב הציפורן (acute paronychia), זיהום עמוק בזקי השיער (furunculosis), הגדלה נראית לעין של כלי דם קטנים, נזק מקומי באתר ההזרקה לאחר הזרקה מתחת לעור (יצירת מורסות סטריליות, שינויים ברקמת השומן), כאב, חוסר כוח או חוסר תחושה או תחושת עקצוץ או רגישות מופחתת מהרגיל לגירוי, שינויים בטעם (טעם מתכתי), עוויתות, שיתוק, קישיון עורף, ראייה לקויה, הפרעה בעין שאינה דלקתית (רטינופתיה), איבוד הדחף המיני, אין אונות, הגדלת השדיים בגברים, היווצרות של תאי זרע פגומים (oligospermia), הפרעות במחזור החודשי, הפרשות וגינליות, הגדלה של בלוטות לימפה (לימפומה), הפרעות לימפופרוליפטיביות (עלייה מופרזת בכמות תאי הדם הלבנים).

### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

עלייה במספרם של תאי דם לבנים מסוימים, דימום מהאף, חלבונים בשתן, הרגשת חולשה. נזק לעצמות בלסת (משני לעלייה המופרזת בכמות תאי הדם הלבנים), הרס רקמות באזור ההזרקה, בצקת, אדמומיות והתקלפות העור.

הזרקה של מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי נסבלת היטב מקומית. נצפו תגובות עוריות מקומיות קלות בלבד, אשר פחתו במהלך הטיפול.

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

### דיווח תופעות לוואי

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?

- 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית בכדי להגן מפני אור.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אופן הטיפול והשמדת מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי צריך להיות זהה לאופן הטיפול וההשלכה של תכשירים ציטוטקטיים אחרים בהתאם לדרישות בארץ. יש לטפל רק במרפאה המיועדת לטיפול בחומרים ציטוטקטיים ומצוידת באופן מתאים להשמדת התרופה. אסור לנשים בהיריון מהצוות הרפואי לטפל ו/או להזריק מטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל תת-עורי.

## **6. מידע נוסף**

### **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

sodium hydroxide, sodium chloride, water for injections.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

מטוג'קט מזרק מוכן לשימוש מכיל תמיסה צלולה בצבע חום-צהוב. אריזת התכשיר מכילה מחט מולחמת למזרק עם או ללא מערכת מובנת לבטיחות המטופל (מערכת הבטיחות מיועדת למנוע פגיעה מדקירת המחט ושימוש חוזר במחט).

גודלי האריזות: 7.5 מ"ג/ג' 0.15 מ"ל; 10 מ"ג/ג' 0.2 מ"ל; 12.5 מ"ג/ג' 0.25 מ"ל; 15 מ"ג/ג' 0.3 מ"ל; 17.5 מ"ג/ג' 0.35 מ"ל; 20 מ"ג/ג' 0.4 מ"ל; 22.5 מ"ג/ג' 0.45 מ"ל; 25 מ"ג/ג' 0.5 מ"ל; 27.5 מ"ג/ג' 0.55 מ"ל; או 30 מ"ג/ג' 0.6 מ"ל. כל אריזה מכילה 1, 4, 6, 12 או 24 מזרקים מוכנים לשימוש.

לא כל גודלי האריזות עשויים להיות משווקים.

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

**שם היצרן וכתובתו:** מדאק גסלשפט פור קלינישה ספציאלפרפראט בע"מ, ודל, גרמניה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 145-34-33074

עלון זה נערך בנובמבר 2024.

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