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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

צטרוטייד® 0.25 מ"ג

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

בקבוקון המכיל אבקה

מזרק המכיל ממס

להזרקה תת-עורית

החומר הפעיל:

צטרורליקס (כאצטט) 0.25 מ"ג [Cetrorelix (as acetate) 0.25 mg]

ממס: מים להזרקה

חומרים בלתי פעילים: ראי סעיף 6

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה:

- שמרי עלון זה. יתכן שתחזרי ותקראי בו.
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פני לרופא שלך או לרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במצבך הרפואי. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם הינך שמה לב לתופעת לוואי שאינה מוזכרת בעלון זה, פני לרופא שלך או לרוקח.

1. מהו התכשיר צטרוטייד ולמה הוא מיועד

מהו התכשיר צטרוטייד

צטרוטייד מכיל תרופה הנקראת 'צטרורליקס אצטט'. תרופה זו עוצרת את גופך מלשחרר ביצית מהשחלה (תהליך הביוץ) במהלך המחזור החודשי שלך. צטרוטייד שייך לקבוצת תכשירים הנקראים 'מעכבי הורמון המשחרר גונדוטרופין' (anti-gonadotropin-releasing hormones).

למה התכשיר צטרוטייד מיועד

צטרוטייד הוא אחד מהתכשירים המשמשים במהלך 'טכניקות המסייעות ברבייה' לעזור לך להיכנס להריון. הוא עוצר את השחרור הממיידי של הביציות, מכיוון שאם הביציות תשוחררנה מוקדם מדי (ביוץ לא בשל) יתכן ולא תהיה אפשרות לרופא שלך לאסוף אותן.

כיצד צטרוטייד פועל

צטרוטייד מעכב את פעילות ההורמון הטבעי שנקרא הורמון המשחרר הורמון הצהבה (LHRH)

- LHRH - הורמון המוווסת הורמון אחר, שנקרא הורמון ההצהבה (LH).
- LH - הורמון ההצהבה שגורם לגירוי הביוץ במהלך המחזור החודשי.

למעשה, צטרוטייד עוצר את שרשרת האירועים שמובילים לשחרור הביצית מהשחלה שלך. כאשר הביציות שלך כבר מוכנות לאיסוף, יינתן לך תכשיר נוסף שיגרום לשחרורן (השראת ביוץ).

קבוצה תרפויטית: מעכבי הורמון המשחרר גונדוטרופין (anti-gonadotropin-releasing hormones).

2. לפני השימוש בתכשיר צטרוטייד

אין להשתמש בצטרוטייד

- אם יש לך רגישות יתר (אלרגיה) לצטרורליקס אצטט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שהתרופה מכילה (ראי סעיף 6).
- אם יש לך רגישות יתר (אלרגיה) לתרופות דומות לצטרוטייד (כל הורמון פפטידי אחר).
- אם הינך בהריון או מיניקה.
- אם יש לך מחלת כליות חמורה.

אל תשתמשי בצטרוטייד אם אחד מהמצבים שפורטו לעיל מתאים לך. אם אינך בטוחה, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני תחילת השימוש.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בצטרוטייד:

אלרגיות

לפני הטיפול בצטרוטייד, דווחי לרופא על כל תופעות אלרגיות קיימות או ידועות מהעבר.

תסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS - Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome)

השימוש בצטרוטייד משלב טיפול עם תרופות אחרות אשר גורמות לגירוי של השחלות שלך, זאת כדי לפתח יותר ביציות מוכנות לשחרור. במהלך לא לאחר קבלת תרופות אלה, יתכן שתתפתח תסמונת של גירוי יתר שחלתי (OHSS). זהו מצב בו חלה התפתחות רבה מדי של הזקיקים שהופכים לציסטות גדולות. לסימנים אפשריים המחייבים מעקב וכן כיצד לנהוג במקרה כזה, אנא ראי סעיף 4 'תופעות לוואי אפשריות'.

שימוש בצטרוטייד ביותר ממחזור טיפולי אחד

הרופא שלך יבחן את התועלת מול הסיכון לפי המקרה באם יש צורך בשימוש בצטרוטייד ביותר ממחזור טיפולי אחד. זאת לאור ניסיון מועט בשימוש בצטרוטייד ביותר ממחזור טיפולי אחד.

מחלת כבד

לפני השימוש בצטרוטייד, ספרי לרופא אם יש לך מחלת כבד. צטרוטייד לא נבדק במטופלים עם מחלת כבד.

מחלת כליות

לפני השימוש בצטרוטייד, ספרי לרופא אם יש לך מחלת כליות. צטרוטייד לא נבדק במטופלים עם מחלת כליות.

ילדות ומתבגרות

צטרוטייד אינו מותווה לשימוש בילדות ומתבגרות.

שימוש בתרופות אחרות עם צטרוטייד

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

הריון והנקה

אין להשתמש בצטרוטייד אם הינך בהריון, אם את חושבת שיתכן כי הינך בהריון או אם את מיניקה.

אם הינך בהריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות

שימוש בצטרוטייד לא צפוי להשפיע על נהיגה ברכב או הפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמשי בתכשיר צטרוטייד

תמיד יש להשתמש בצטרוטייד לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השימוש בתכשיר צטרוטייד

התכשיר מיועד להזרקה תת-עורית בבטנך בלבד. יש לבחור בנקודת הזרקה חדשה בבטן בכל יום, על מנת להפחית גירוי עורי.

- את ההזרקה הראשונה של צטרוטייד, יש לבצע תחת השגחת הרופא שלך: הרופא שלך או אחות יראו לך כיצד להכין ולהזריק את התכשיר.
- בהמשך ניתן לבצע הזרקה עצמית לאחר קבלת הסבר מהרופא לגבי תסמינים המצביעים על תגובה אלרגית, ומה ההשלכות החמורות והמסכנות חיים של תגובה מסוג כזה והטיפול המיידי הנדרש במקרה זה (אנא עייני בסעיף 4 'תופעות לוואי אפשריות').
- יש לקרוא בקפידה ולעקוב אחר ההוראות המופיעות בחלק האחרון של עלון זה הנקרא 'הוראות כיצד להמיס ולהזריק צטרוטייד'.
- ביום הראשון למחזור הטיפולי, תתחילי להשתמש בתכשיר אחר. יש להתחיל את השימוש בצטרוטייד מספר ימים לאחר מכן (ראי סעיף הבא 'בכמה להשתמש').

בכמה להשתמש

יש להזריק את תכולתו של בקבוקון אחד (צטרוטייד 0.25 מ"ג), פעם אחת ביום. מומלץ להשתמש בתכשיר באותה השעה בכל יום, במרווח של 24 שעות בין הזרקה אחת לשנייה.

את יכולה לבחור להזריק בכל בוקר **או** בכל ערב.

- אם את מזריקה כל בוקר: התחילי את ההזרקות ביום החמישי או השישי למחזור הטיפולי.

הרופא שלך יאמר לך את היום והזמן המדוייקים. יש להמשיך להשתמש בתכשיר עד לאיסוף הביציות, כולל הבוקר של איסוף הביציות (השראת הביוץ).

או

- אם את מזריקה כל ערב: התחילי את ההזרקות ביום החמישי למחזור הטיפולי.

הרופא שלך יאמר לך את היום והזמן המדוייקים. יש להמשיך להשתמש בתכשיר עד לאיסוף הביציות, כולל הערב שלפני איסוף הביציות (השראת הביוץ).

אם השתמשת בצטרוטייד ביותר מהכמות הדרושה לך

לא צפויות השפעות לרעה אם בטעות הזרקת יותר צטרוטייד מאשר הכמות הנחוצה לך. השפעת התכשיר תמשך לזמן ארוך יותר. לרוב אין צורך בנקיטת צעדים מסויימים.

אם שכחת להזריק צטרוטייד

- אם שכחת מנה, הזריקי אותה מיד לאחר שנזכרת ודווחי לרופא שלך.
- אין להזריק מנה כפולה כדי להשלים את המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך משתמשת בתרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש בתכשיר, היוועצי ברופא שלך או ברוקח.

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו בכל תרופה, השימוש בצטרוטייד יכול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם הינך מבחינה באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תגובות אלרגיות (רגישות יתר)

- תחושת חום, אודם בעור, גרד (לעיתים קרובות באזור המפשעה או בבתי השחי), אזורים אדומים, מגרדים, בולטים (סרפדת), נזלת, דופק מהיר או לא סדיר, נפיחות בלשון או בגרון, התעטשות, צפצופים או קשיי נשימה חמורים או סחרחורת. יתכן שיש לך תגובה אלרגית לתרופה זו העלולה להיות חמורה ומסכנת חיים. תופעות אלה אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 נשים).

יש לפנות לרופא מיד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תסמונת גירוי יתר שחלתי Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome (OHSS)

תופעה זו עלולה להתרחש בגלל שהינך משתמשת בתרופות אחרות לגירוי של השחלות.

- התסמינים של תסמונת גירוי יתר שחלתי הם כאבים בבטן התחתונה בשילוב עם בחילה או הקאה, מה שעלול להצביע על תגובת יתר של השחלה לטיפול ועל כך שנוצרו ציסטות גדולות. תופעת לוואי זו שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 נשים).
- תסמונת גירוי יתר שחלתי הופכת לחמורה כאשר חלה הגדלה משמעותית של השחלות, ירידה ביצור השתן, עלייה במשקל, קשיי נשימה או נוזלים מצטברים בבטן או בחזה. תופעת לוואי זו אינה שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 נשים).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 נשים):

- גירוי עורי מתון וקצר טווח במקום ההזרקה כגון: אדמומיות, גירוד או נפיחות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 נשים):

- בחילה
- כאב ראש

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך 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 על-ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. כיצד לאחסן את התכשיר צטרוטייד

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין להשתמש בצטרוטייד אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לאבקת צטרוטייד בבקבוקון ולמים הסטריליים (ממס) במזרק הממולא מראש יש את אותו תאריך תפוגה. התאריך מוטבע על התווית ועל האריזה.

יש לאחסן במקרר (בטמפרטורה בין 2°C-8°C).

לאחר ניפוק למטופלת, ניתן לאחסן תכשיר שלא נפתח ושנמצא באריזתו המקורית בטמפרטורת החדר (אין לאחסן מעל 30°C) למשך עד 3 חודשים.

אין להקפיא או להניח בסמוך לתא ההקפאה או לקרחום.

יש לאחסן את הבקבוקון באריזה המקורית בכדי להגן מאור.

יש להשתמש בתמיסה מיד לאחר הכנתה.

אין להשתמש בצטרוטייד אם את מבחינה בשינוי במראה האבקה הלבנה שבתוך הבקבוקון.

אין להשתמש בצטרוטייד אם את מבחינה שהתמיסה המוכנה אינה צלולה וחסרת צבע או מכילה חלקיקים.

אין להשליך תרופות למערכת ניקוז השפכים (ביוב) או אשפת הבית. שאלי את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מכיל צטרוטייד

- החומר הפעיל הוא צטרורליקס אצטט (Cetrorelix acetate). כל בקבוקון מכיל 0.25 מ"ג צטרורליקס אצטט.
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מניטול (Mannitol).
- הממס הינו מים להזרקה.

כיצד נראה התכשיר צטרוטייד ומה תוכן האריזה

צטרוטייד הינו אבקה לבנה בתוך בקבוקון זכוכית עם סוגר גומי, המיועדת להכנת תמיסה להזרקה.

התכשיר זמין באריזות המכילות בקבוקון 1 או 7 בקבוקונים (לא כל הגדלים של האריזות משווקים).

עבור כל בקבוקון, האריזה מכילה בנוסף:

- מזרק ממולא מראש במים סטריליים להזרקה (ממס) להמסת האבקה שבבקבוקון.
- מחט עם סימון צהוב להזרקת המים הסטריליים לתוך הבקבוקון ולשאיבת התרופה שנוצרה מתוך הבקבוקון.
- מחט עם סימון אפור להזרקת התרופה בבטנך.
- 2 ספוגיות אלכוהול לחיטוי.

בעל הרישום והיבואן: מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220.

שם היצרן: מרק הלת'קר KGaA, דרמשטט, גרמניה.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 117-19-29780

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2016, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בדצמבר 2018.

הוראות כיצד להמיס ולהזריק צטרוטייד:

- סעיף זה מסביר לך כיצד לערבב יחד את האבקה והמים הסטריליים (הממס) ולאחר מכן להזריק את התרופה.
- לפני תחילת השימוש בתכשיר זה, יש לקרוא הוראות אלה בפעם הראשונה עד סופן.
- תכשיר זה מיועד עבורך - אין לתת לאדם אחר להשתמש בו.
- יש להשתמש בכל מחט, בקבוקון ומזרק רק פעם אחת.

לפני שאת מתחילה

1. על התכשיר להיות בטמפרטורת החדר טרם הזרקתו. הוציאי אותו מהמקרר כ-30 דקות לפני השימוש בו.

2. שטפי את ידייך

- חשוב שכפות ידייך והפריטים בהם תשתמשי יהיו נקיים ככל האפשר.

3. בחרי משטח נקי והניחי עליו את כל הנדרש

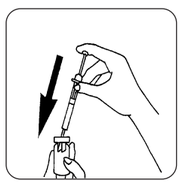
- בקבוקון אחד של אבקה.
- מזרק ממולא מראש במים סטריליים (ממס).
- מחט עם סימון צהוב - להזרקת המים הסטריליים לתוך הבקבוקון ולשאיבת התרופה שנוצרה מתוך הבקבוקון.
- מחט עם סימון אפור - להזרקת התרופה בבטנך.
- שתי ספוגיות אלכוהול.

ערבוב האבקה יחד עם המים להכנת התרופה שלך

1. הורידי את מכסה הפלסטיק של הבקבוקון

- תמצאי תחתיו סוגר גומי - יש להשאירו במקומו בבקבוקון.
- נקי את טבעת האלומיניום וסוגר הגומי בספוגית אלכוהול.

2. הוספת המים הסטריליים מהמזרק הממולא לתוך הבקבוקון עם האבקה

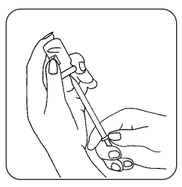


- הוציאי את המחט המסומנת בצהוב מעטיפתה.
- הסירי את המכסה מהמזרק הממולא מראש בממס. חברי את המחט הצהובה למזרק והסירי את מכסה המחט.
- אחזי במזרק ודחפי את המחט פנימה דרך מרכז סוגר הגומי לתוך הבקבוקון.
- על-ידי לחיצה איטית על בוכנת המזרק הזריקי את המים שבמזרק לתוך הבקבוקון. אין להשתמש בכל מקור מים אחר למטרה זו.
- השאירי את המזרק נעוץ בסוגר הגומי של הבקבוקון.

3. ערבוב האבקה והמים בתוך הבקבוקון

- אחזי בזהירות במזרק ובבקבוקון וערבבי בעדינות את האבקה והמים בבקבוקון עד שתתקבל תמיסה צלולה ללא חלקיקים.
- הימנעי מניעור שיגרום ליצירת בועות.

4. מילוי מחדש של המזרק בתכולת התרופה שבבקבוקון



- הפכי את הבקבוקון כך שסוגר הגומי יפנה כלפי מטה.
- ואז, משכי בעדינות את בוכנת המזרק אחורה, זאת על מנת לשאוב את התרופה מהבקבוקון לתוך המזרק. הקפידי לא למשוך החוצה לגמרי את הבוכנה מתוך המזרק. במידה ובטעות משכת החוצה את הבוכנה מתוך המזרק, מנה זו איבדה את הסטריליות שלה. על כן הקפידי להשליך אותה והכיני מנה חדשה (התחילי משלב 1).
- במידה ולא כל התמיסה נשאבה ונותרה תמיסה בבקבוקון, משכי בעדינות את המחט החוצה עד שקצה הפיה של המחט יהיה בתוך סוגר הגומי. ניתן לעקוב אחרי תנועת המחט והנוזל במבט מהצד דרך המגרעת שבסוגר הגומי.
- חשוב לשאוב חזרה למזרק את כל תכולת התמיסה מתוך הבקבוקון.
- כסי חזרה את המחט הצהובה במכסה. הבריגי החוצה את המחט הצהובה מהמזרק והניחי את המזרק בצד.

הכנת אזור ההזרקה והזרקת התרופה

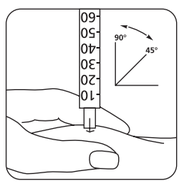
1. הוצאת בועות אויר

- הוציאי את מחט ההזרקה המסומנת באפור מעטיפתה והבריגי אותה למזרק. הסירי את מכסה המחט.
- אחזי במזרק עם המחט האפורה כך שהמחט תפנה כלפי מעלה ובדקי באם ישנן בועות אויר.
- להוצאת בועות האויר, יש להקיש במזרק בעדינות בעזרת האצבע עד שכל האויר מצטבר בחלק העליון של המזרק - לאחר מכן יש ללחוץ בעדינות על בוכנת המזרק עד שכל בועות האויר יצאו.
- אין לגעת במחט האפורה ואל תניחי למחט לגעת בשום דבר.

2. חיטוי אזור ההזרקה

- בחרי בנקודת הזרקה באזור הבטן, רצוי מסביב לטבור. על מנת למנוע גירוי מקומי בעור, יש לבחור באזור הזרקה אחר בבטן בכל יום.
- נקי את אזור ההזרקה הנבחר בעזרת ספוגית האלכוהול השנייה - בתנועה סיבובית.

3. החדרה אל העור



- אחזי במזרק ביד אחת - כמו שאוחזים בעיפרון.
- ביד השנייה צבטי את העור בעדינות מסביב לנקודת ההזרקה ליצירת קפל.
- החדירי בעדינות את המחט האפורה במלואה בנקודת ההזרקה לתוך קפל העור, שנוצר בעקבות צביטת העור, בזווית של 45° עד 90°. ואז הרפי מהעור שנצבט.

4. הזרקת התרופה

- משכי בעדינות את בוכנת המזרק מעט לאחור. אם מופיע דם במזרק יש לעצור ולהמשיך לפי שלב 5.
- אם לא מופיע דם במזרק, הזריקי את התמיסה **באיטיות** על-ידי לחיצה על בוכנת המזרק עד הסוף.
- לאחר שכל תכולת המזרק הוחדרה והמזרק ריק, הוציאי את המחט מהעור לאט באותה זווית שבה היא הוחדרה.
- לחצי בעדינות על גבי נקודת ההזרקה באמצעות ספוגית האלכוהול השנייה.

5. במקרה של הופעת דם

- הוציאי את המחט לאט באותה זווית שבה היא הוחדרה.
- לחצי בעדינות על גבי נקודת ההזרקה באמצעות ספוגית האלכוהול השנייה.
- יש לרוקן את תוכן המזרק לתוך הכיור ולפעול בהתאם להנחיות בשלב 6 מטה.
- רחצי את ידייך והתחילי מחדש משלב 1 עם בקבוקון ומזרק ממולא בממס חדשים.

6. השלכת התרופה

- הבקבוקון, המזרק והמחטים מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד.
- בגמר השימוש החזירי את המכסים למחטים כדי שניתן יהיה להשליכם בבטחה.
- שאלי את הרוקח כיצד להיפטר באופן מסודר מהבקבוקון, המזרק והמחטים המשומשים.

DOR-CET-0.25mg-316X605POR-0421-05