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

לובריס® 75 יחב"ל (יחידות בינלאומיות IU)

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת-עורית
בקבוקון המכיל אבקה
בקבוקון המכיל ממס

החומר הפעיל: לוטרופין אלפא 75 יחב"ל/מ"ל (Lutropin alfa 75 IU/ML)
ממס: מים להזרקה
חומרים בלתי פעילים: ראי סעיף 6 וסעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
- שמרי עלון זה. ייתכן שתחזרי ותקראי בו.
- אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במצבך הרפואי. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם את שמה לב לתופעת לוואי שאינה מוזכרת בעלון זה, פני לרופא שלך או לרוקח. ראי סעיף 4.

1. למה מיועדת התרופה

מהו לובריס 75 יחב"ל
לובריס 75 יחב"ל הינו תכשיר המכיל לוטרופין אלפא, הורמון הצהבה רקומביננטי (LH), הדומה במהותו להורמון הטבעי בגוף האדם ומיוצר באמצעים ביוטכנולוגיים. הוא שייך לקבוצת ההורמונים שנקראים גונדוטרופינים אשר מעורבים בויסות תהליך הרבייה.

למה משמש לובריס 75 יחב"ל
לובריס 75 יחב"ל מומלץ לטיפול בנשים בוגרות אשר מייצרות רמות נמוכות מאוד של ההורמונים המעורבים במעגל הרבייה הטבעית.
לובריס 75 יחב"ל ניתן בשילוב עם הורמון אחר הקרוי הורמון מגרה זקיקים (FSH), זאת כדי להביא לידי התפתחות הזקיקים אשר נמצאים בשחלה, ולהבשלת הביציות בתוכה.
תהליך זה מלווה במתן מנה אחת של גונדוטרופין כוריוני אנושי (hCG), שמוביל לשחרור הביצית מתוך הזקיק (ביוץ).

קבוצה תרפויטית: הורמון גונדוטרופיני אשר מעורב בויסות מערכת הרבייה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- את אלרגית (בעלת רגישות יתר) לגונדוטרופינים (כגון: הורמון ההצהבה, הורמון מגרה זקיקים או גונדוטרופין כוריוני אנושי), או לכל אחד מהחומרים הנוספים המצויים בתכשיר לובריס 75 יחב"ל (ראי סעיף 6).
- יש לך סרטן בשחלות, ברחם או בשד.
- אובחן אצלך גידול במוח.
- יש לך שחלה מוגדלת או כיסי נוזלים בשחלות (ציסטה שחלתית) ממקור בלתי ידוע.
- יש לך דימום נרתיקי (וגינלי) לא מוסבר.

אין להשתמש בלובריס 75 יחב"ל אם אחד מהמקרים שהוזכרו מעלה נוגעים לך. אם אינך בטוחה, יש להיוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
פני לרופא, לרוקח או לאחות שלך לפני השימוש בלובריס 75 יחב"ל.
עלייך ועל בן זוגך לתהליך ההפריה לעבור בדיקות פוריות לפני התחלת הטיפול.
מומלץ לא להשתמש בלובריס 75 יחב"ל במקרים בהם לא ייתכן מצב של הריון תקין, כמו אי פעילות השחלות עקב מצב הקרוי כשל שחלתי ראשוני, או פגמים (עיוות) באיברי המין.

<u>פורפיריה (porphyria)</u>
יש לדווח לרופא שלך לפני תחילת הטיפול אם לך או לאחד מבני משפחתך יש פורפיריה (מחלה תורשתית שיכולה לעבור מההורים לילדיהם, שבה אין שבירת פורפירינים).

<u>תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS)</u>
תרופה זו מגרה את השחלות שלך. זה מעלה את הסיכון לפתח תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). כלומר הזקיקים שלך מתפתחים יותר מדי והופכים לציסטות גדולות. אם את סובלת מכאבים בבטן התחתונה, עלייה מהירה במשקל, תחושת בחילה, הקאות או שיש לך קשיי נשימה, פני מיד לרופא שיכול להנחות אותך להפסיק את השימוש בתרופה זו (ראי סעיף 4 תחת "תופעות לוואי חמורות").
במקרה שאינך מבייצת ואת נצמדת למנת הטיפול המומלצת ולזמני המתן, הסבירות להתרחשות תסמונת גירוי יתר של השחלה הינה נמוכה יותר. הטיפול עם לובריס 75 יחב"ל לעיתים רחוקות גורם לתסמונת חמורה של גירוי יתר של השחלה, אלא אם כן, משתמשים בתרופה להבשלה סופית של הזקיקים (המכילה גונדוטרופין כוריוני אנושי – hCG) (ראי סעיף 3 תחת "בכמה תשתמשי").
אם פיתחת גירוי יתר של השחלה, ייתכן שהרופא שלך לא ייתן לך טיפול בגונדוטרופין כוריוני אנושי – hCG במחזור טיפולי זה ויבקש ממך **לא** לקיים יחסי מין או שיבקש להשתמש באמצעי מניעה חסימתיים במשך 4 ימים לפחות.
הרופא שלך יבצע מעקב אחר תגובת השחלה, בהתבסס על בדיקת אולטרסאונד ובדיקת דם לפני ובמהלך המחזור הטיפולי.

<u>הריון רב עוברי</u>
כאשר משתמשים בלובריס 75 יחב"ל, יש סיכון גבוה יותר להריון עם יותר מעובר אחד ("הריון רב עוברי", לרוב תאומים), לעומת הריון כתוצאה מהתעברות טבעית. הריון רב עוברי יכול להוביל לסיבוכים רפואיים עבורך ועבור התינוקות שלך. את יכולה להפחית את הסיכון להריון רב עוברי על-ידי שימוש במנה הנכונה של לובריס 75 יחב"ל ועל-ידי מתן בזמנים הנכונים. בעת השימוש בטכנולוגיות הפריה, הסיכון להריון רב עוברי קשור לגילך, לאיכות ומספר הביציות המופרות או העוברים שהוחדרו לך.

<u>הפלות</u>
בעת השימוש בטכנולוגיות הפריה או במהלך גירוי השחלות שלך ליצור ביציות, הסיכוי להפלה גדול מאשר אצל אשה ממוצעת.

<u>הריון חוץ רחמי</u>
נשים עם היסטוריה של מחלות בחצוצרות הינן בסיכון גבוה יותר להריון חוץ רחמי (הריון בו העובר משתרש מחוץ לרחם), הן במקרה של הריון ספונטני והן בהריון בעקבות טיפולי הפריה.

<u>בעיות בקרישת דם (אירועי תסחיף פקיקי: תרומבואמבוליזם)</u>
פני לרופא לפני השימוש בלובריס 75 יחב"ל אם היו לך בעבר או לאחד מבני משפחתך קרישי דם ברגל או בריאה או התקף לב או שבץ. ייתכן שאת בסיכון גבוה יותר להיווצרות קרישי דם חמורים או שקרישי דם קיימים יוחמרו עם הטיפול בלובריס 75 יחב"ל.

<u>גידולים באיברי המין</u>
היו דיווחים על גידולים בשחלות ובאיברי מין אחרים, הן שפירים והן ממאירים בנשים שעברו משטרי טיפול מרובי תרופות לטיפול בפוריות.

<u>מומים מולדים</u>
מומים מולדים לאחר שימוש בטכנולוגיות הפריה עלולים במידה מועטה להיות גבוהים יותר מאשר בהתעברות ספונטנית. זה יכול להיות עקב הבדלים בגורמים הוריים כמו גיל האם, תורשה, כמו גם תהליכי ההפריה והריון רב עוברי.

<u>ילדות ומתבגרות</u>
לובריס 75 יחב"ל אינו מיועד לשימוש בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות
אם את נוטלת או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.
אין להשתמש בלובריס 75 יחב"ל כתערובת עם תרופות אחרות באותה זריקה, מלבד פוליטרופין אלפא, אם נרשם לך על-ידי הרופא.

הריון והנקה
אין להשתמש בלובריס 75 יחב"ל אם את בהריון או מניקה. אם את בהריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות
ללובריס 75 יחב"ל אין השפעה או שהשפעתו זניחה על יכולת הנהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
לובריס 75 יחב"ל מכיל פחות מ- 1 מילימול של נתרן (23 מ"ג) למנה של 75 IU (יחב"ל), זה מוגדר כ- "נטול נתרן".
לובריס 75 יחב"ל מכיל סוכרוז בכמות של 47.75 מ"ג ב- 1 מ"ל.

3. כיצד תשתמשי בתרופה

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

שימוש בתרופה זו
הרופא שלך יחליט על המנה ולוח הזמנים של המתן המתאימים לך ביותר בסבב טיפול זה.

בכמה תשתמשי
בדרך כלל, יש להשתמש בלובריס 75 יחב"ל כל יום עד 3 שבועות בד בבד עם זריקות של הורמון מגרה זקיקים (FSH).
- **בדרך כלל, מנה התחלתית** הינה של 75 יחב"ל (בקבוקון אחד) של לובריס יחד עם 75 יחב"ל או 150 יחב"ל של הורמון מגרה זקיקים (FSH).
- **בהתאם לתגובתך**, הרופא עשוי להגדיל את מנת ה- FSH, רצוי במינון של 37.5-75 יחב"ל במרווחים של 7-14 יום.

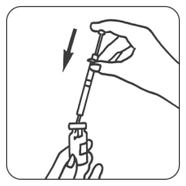
הרופא שלך עשוי להאריך את הטיפול עד 5 שבועות.
כאשר מושגת התגובה הרצויה, ניתנת זריקה יחידה של גונדוטרופין כוריוני אנושי – hCG בתוך 24-48 שעות אחרי ההזרקה האחרונה של לובריס 75 יחב"ל והורמון מגרה זקיקים (FSH). מומלץ לקיים יחסי מין ביום של מתן זריקת גונדוטרופין כוריוני אנושי – hCG וביום שלמחרת. לחילופין ניתן לבצע הזרעה תוך רחמית (IUI).
אם מושגת תגובת יתר, על הטיפול להיות מופסק ויש לעצור מתן גונדוטרופין כוריוני אנושי – hCG (ראי סעיף 4 תחת "תסמונת גירוי יתר של השחלה"). במחזור הטיפולי הבא, הרופא שלך ירשום לך מנה נמוכה יותר של הורמון מגרה זקיקים (FSH) מאשר במחזור הטיפולי הקודם.

איך לעבור על המנה המומלצת.

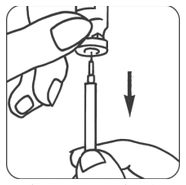
אופן המתן
לובריס 75 יחב"ל מיועד למתן תת-עורי, כלומר מתן זריקה מתחת לעור. כל בקבוקון מיועד למתן חד פעמי.

אם את מזריקה לעצמך את הלובריס 75 יחב"ל, יש לקרוא בעיון הוראות אלו:
- רחצי את ידייך. חשוב שידייך וכל הפריטים בהם תשתמשי יהיו נקיים ככל האפשר.
- הכיני את כל הפריטים הנדרשים. יש להניח את הכל על משטח נקי:
  - בקבוקון אחד של לובריס 75 יחב"ל
  - בקבוקון אחד של ממס
  - 2 ספוגיות אלכוהול
  - מזרק אחד
  - מחט המסה (ערבוב) אחת להמסת האבקה בתוך הממס
  - מחט הזרקה עדינה להזרקה תת-עורית
  - מיכל איסוף בטוח להשלכת זכוכית ומחטים

- הסירי את מכסה המגן **מבקבוקון הממס**. חברי את **מחט ההמסה** למזרק ושאבי מעט אוויר לתוך המזרק על-ידי משיכת הבוכנה בערך עד הסימן של 1 מ"ל. החדירי את המחט לתוך הבקבוקון ולחצי על הבוכנה להוצאת האוויר, הפכי את הבקבוקון ובעדינות שאבי את כל הממס.
  הניחי בזהירות את המזרק על משטח העבודה, יש לשים לב לא לגעת במחט.



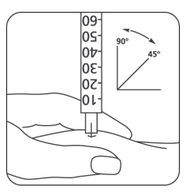
- הכיני את תמיסת ההזרקה: יש להסיר את מכסה המגן **מבקבוקון אבקת הלובריס 75 יחב"ל**, לקחת את המזרק ובאיטיות להזריק את הממס לתוך בקבוקון הלובריס 75 יחב"ל. יש לערבל בעדינות ללא הוצאת המזרק. **אין לנער.**



- לאחר התמוססות האבקה (בדרך כלל ההתמוססות מתרחשת מיידית), בדקי שהתמיסה צלולה וללא כל חלקיקים. עתה הפכי את הבקבוקון ושאבי בעדינות את התמיסה בחזרה לתוך המזרק.

ניתן לערבב לובריס 75 יחב"ל ואבקת פוליטרופין אלפא (Follitropin alfa), במקום להזריק כל תכשיר בנפרד. על מנת להזריק 2 תכשירים יחד נהגי לפי ההוראות הבאות: אחרי המסת אבקת הלובריס 75 יחב"ל, שאבי את התמיסה בחזרה למזרק והזריקי שוב לבקבוקון המכיל אבקת פוליטרופין אלפא. לאחר שהאבקה התמוססה שאבי אותה בחזרה למזרק. בדקי שוב שלא נמצאים בה חלקיקים, אין להשתמש בתמיסה אם אינה צלולה.
עד 3 מיכלי אבקה יכולים להתמוסס ב- 1 מ"ל ממס.

- החליפי את מחט ההמסה ב**מחט הזרקה עדינה** והרחיקי את בועות האוויר. אם את רואה בועות אוויר במזרק, אחזי במזרק כשהמחט מכוונת כלפי מעלה והקישי בעדינות בעזרת האצבע על המזרק עד שכל האוויר יתרכז בקצה העליון. דחפי בעדינות את הבוכנה עד שבועות האוויר תעלמנה.



- הזריקי מיד את התמיסה: הרופא או האחות כבר יעצו לך היכן להזריק (לדוגמא: בבטן, בקדמת הירך). נגבי את האזור שבחרת עם ספוגית אלכוהול. צבטי את העור בחוזקה והחדירי את המחט בזווית של 90°-45° בתנועה מהירה. הזריקי מתחת לעור, כפי שהדריכו אותך. אל תזריקי ישירות לוריד. הזריקי את התמיסה על-ידי לחיצה עדינה על הבוכנה. קחי את הזמן הדרוש לך כדי להזריק את כל התמיסה. לסיום הוציאי את המחט ונקי את העור בתנועות סיבוביות עם ספוגית אלכוהול.
- זרקי את כל הפריטים בהם השתמשת: לאחר סיום ההזרקה השליכי מיד את כל המחטים ובקבוקוני הזכוכית הריקים אל המיכל המיועד לכך. יש להשמיד את התמיסה שלא השתמשת בה.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות ילד בלע את התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והביאי אריזת התרופה איתך.
השפעות מנת יתר של לובריס 75 יחב"ל אינן ידועות, למרות זאת תיתכן התרחשות של תסמונת גירוי יתר של השחלה (ראי סעיף 4). בכל אופן זה יתרחש רק אם ניתן גונדוטרופין כוריוני אנושי (hCG) (ראי סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם שכחת להשתמש בתרופה
אין להשתמש במנה כפולה כדי להשלים את המנה שנשכחה. צרי קשר עם הרופא שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלובריס 75 יחב"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות
פני לרופא מיד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי המופיעות מטה. ייתכן והרופא יבקש ממך להפסיק את השימוש בלובריס 75 יחב"ל.
<u>תגובה אלרגית</u>
תגובות אלרגיות כגון: פריחה, אדמומיות בעור, סרפדת, נפיחות בפנים עם קשיי נשימה עלולות לעיתים להיות חמורות. תופעת לוואי זו מאוד נדירה (עלולה להופיע בפחות ממשתמשת אחת מתוך 10,000)
<u>תסמונת גירוי יתר של השחלה</u>
- כאב בבטן התחתונה המלווה בבחילה או הקאות עלולים להיות תסמינים של תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). זה עלול להצביע על תגובת יתר לטיפול של השחלות ועל התפתחות שקי נוזלים גדולים או ציסטות (ראי סעיף 2 תחת "תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS)"). תופעת לוואי זו שכיחה (עלולה להופיע ב- 1-10 משתמשות מתוך 100). אם תופעה זו מתרחשת, הרופא יצטרך לבדוק אותך בהקדם האפשרי
- סיבוכים חמורים בקרישת הדם (אירועי תסחיף פקיקי) לרוב עם תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) חמורה, תופעת לוואי זו נדירה מאוד, זה יכול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, שבץ או התקף לב (ראי סעיף 2 תחת "בעיות בקרישת דם")

תופעות לוואי אחרות שכיחות
- כאב ראש
- בחילה, הקאות, שלשול, אי נוחות בטנית או כאב בטן
- שקי נוזלים בתוך השחלות (ציסטות בשחלה), כאב בשדיים וכאבים באגן
- תגובות מקומיות במקום ההזרקה, כגון: כאב, גרד, חבורות, נפיחות או גירוי

בעקבות השימוש בלובריס 75 יחב"ל לא דווחו מקרי פיתול של השחלה ודימום תוך בטני, אולם דווחו במקרים נדירים בעקבות טיפול עם גונדוטרופין מנופאוזלי (גיל מעבר) אנושי (hMG), תרופה המופקת משתן ומכילה גם LH.
הריון חוץ רחמי עלול להתרחש במיוחד בנשים עם היסטוריה של מחלות קודמות בחצוצרות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם את סובלת מתופעת לוואי שאינה מצוינת בעלון זה, 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:
http://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. אין לגרום 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.
- אין לאחסן מעל טמפרטורה של 25°C.
- יש לשמור את התרופה באריזתה המקורית, זאת כדי להגן מפני אור.
- אין להשתמש בלובריס 75 יחב"ל אם את מבחינה בסימני קלקול, כגון אם חל שינוי בצבע האבקה או נזק למיכל.
- יש להשתמש בתרופה מיד אחרי המסת האבקה.
- אין להשתמש בתמיסה אם היא מכילה חלקיקים או שאינה צלולה.
- אין להשליך תרופות למערכת הביוב או אשפת הבית. שאלי את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש. זאת כדי לשמור על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sucrose, disodium phosphate dihydrate, methionine, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 20, phosphoric acid, concentrated (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment), nitrogen
Solvent: Water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
- לובריס 75 יחב"ל מוגש כאבקה וממס לתמיסה להזרקה
- כל בקבוקון אבקה מכיל לוטרופין אלפא 75 IU וכל בקבוקון ממס מכיל 1 מ"ל של מים להזרקה
- האריזה מכילה 1, 3 או 10 בקבוקוני אבקה, יחד עם מספר זהה של בקבוקוני ממס
- ייתכן ולא כל גדלי האריזה ישווקו

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

יצרן: מרק סרונו .S.A, אובון, שוויץ

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
124 27 30373 00

נערך בנובמבר 2016 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

LUVE SOL PL SH 010321