

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

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל:
0.25 מ"ג גנירליקס (ganirelix) ב-0.5 מ"ל תמיסה מימית.
לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ראי סעיף 6 "מידע נוסף". ראי גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אורגלוטרן".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא שלך או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם מצבן הרפואי נראה דומה לשלך.
- אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, עליך להתיעץ עם הרופא שלך או הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

אורגלוטרן מיועד למניעת עליה מוקדמת מדי של רמות ההורמון LH בנשים העוברות גירוי שחלתי מבוקר במסגרת טיפולי פוריות.

קבוצה תרפויטית: נוגדות הורמונים משחררי גונדוטרופין.

אורגלוטרן שייכת לקבוצת תרופות המכונות "נוגדות הורמונים משחררי גונדוטרופין" הפועלות נגד פעילותו של ההורמון הטבעי המשחרר גונדוטרופין (GnRH). הורמון ה-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, הורמון ה-FSH נחוץ לשם גדילה והתפתחות הזקיקים בשחלות. הזקיקים הינם שקים קטנים ועגולים אשר מכילים את הביציות. הורמון ה-LH נחוץ לשם שחרור הביציות הבשלות מהזקיקים והשחלות (ביוץ). אורגלוטרן מעכב פעילות GnRH, ובכך מדכא בעיקר את השחרור של LH.

שימוש באורגלוטרן

בנשים העוברות טיפולי פוריות, כולל הפריה חוץ גופית (IVF) ושיטות אחרות, לעתים עלול להתרחש ביוץ מוקדם מדי ולגרום ירידה משמעותית בסיכוי להשגת הריון. השימוש באורגלוטרן מיועד למנוע עליה מוקדמת מדי של LH אשר עלולה לגרום שחרור מוקדם מדי של ביציות.

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

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש באורגלוטרן אם:

- את אלרגית (בעלת רגישות יתר) ל-ganirelix או לכל אחד מן המרכיבים האחרים של אורגלוטרן (לרשימה של כל המרכיבים, ראי סעיף 6.1);
- הינך סובלת מרגישות יתר להורמון משחרר גונדוטרופין (GnRH) או לאנלוג של GnRH;
- הינך סובלת ממחלת כליות או כבד בינונית עד חמורה;
- את בהריון או מניקה.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באורגלוטרן
לפני תחילת הטיפול באורגלוטרן, ספרי לרופא שלך אם:

- **תגובות אלרגיות:** אם הינך סובלת מתגובה אלרגית פעילה, אנא ידעי את הרופא שלך. הרופא שלך יחליט, בהתאם לחומרת המצב, האם 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 (אנגיודמה ו/או אנפילקסיס) (ראה גם סעיף 4). אם יש לך תגובה אלרגית, יש להפסיק ליטול **אורגלוטרן** ולבקש עזרה רפואית מיידית.
- **אלרגיה ללטקס:** כיסוי המחט מכיל גומי/לטקס טבעי יבש, אשר בא במגע עם המחט ועלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- **תסמונת גירוי-יתר שחלתי (OHSS):** בזמן או לאחר גירוי הורמונלי של השחלות, עלולה להתפתח תסמונת גירוי-יתר שחלתי. תסמונת זו קשורה להליך הגירוי עם גונדוטרופינים. אנא עייני בעלון לצרכן של תרופת הגונדוטרופין שנרשמה לך.
- **לידות מרובות או מומים מולדים:** שיעור המומים המולדים לאחר טיפולי פוריות עלול להיות גבוה במעט מאשר לאחר הריון טבעי. שיעור מעט גבוה זה קשור כנראה למאפייני המטופלים אשר עוברים טיפולי פוריות (לדוגמא, גיל האשה, מאפייני הזרע), וכן לשיעור הגבוה יותר של הריונות מרובי עוברים לאחר טיפולי פוריות. שיעור המומים המולדים לאחר טיפולי פוריות הכוללים **אורגלוטרן** אינו שונה משיעור המומים לאחר טיפולי פוריות הכוללים אנלוגים אחרים ל-GnRH.
- **סיבוכי הריון:** הסיכון להריון מחוץ לרחם (הריון אקטופי) הינו גבוה במעט בנשים בעלות חוצרות פגומות.
- **נשים השוקלות פחות מ- 50 ק"ג או יותר מ- 90 ק"ג:** היעילות והבטיחות של **אורגלוטרן** לא בוססו בנשים השוקלות מתחת ל- 50 ק"ג או מעל 90 ק"ג. התייעצי עם הרופא שלך למידע נוסף.

ילדים ומתבגרים

השימוש באורגלוטרן איננו רלבנטי 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.

הריון, הנקה ופוריות

השימוש באורגלוטרן אמור להתבצע במהלך גירוי שחלתי מבוקר במסגרת טיפולי פוריות. אין להשתמש באורגלוטרן במהלך הריון והנקה. אם הינך בהריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכוונות

השפעות אורגלוטרן על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות לא נבדקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אורגלוטרן

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

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד תשתמשי באורגלוטרן לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה. אורגלוטרן משמשת כחלק מהטיפול בנשים העוברות טיפולי פוריות, כולל הפריה חוץ גופית (IVF).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

יש להמשיך את הטיפול היומי באורגלוטרן עד היום שבו מוצגים מספיק זקיקים בגודל מתאים. ניתן להשרות הבשלה סופית של הביציות בזקיקים על ידי מתן hCG (human chorionic gonadotrophin). מרווח הזמן בין שתי זריקות אורגלוטרן וכן מרווח הזמן בין זריקת האורגלוטרן האחרונה לזריקת ה-hCG לא יעלה על

30 שעות, אחרת עלול להתרחש מצב של ביוץ מוקדם (שחרור של ביציות). לכן, כאשר **אורגלוטרן מוזרק** בבוקר, הטיפול באורגלוטרן ימשך כל תקופת הטיפול בגונדוטרופין, כולל יום השריית הביוץ. כאשר **אורגלוטרן מוזרק אחה"צ**, זריקת האורגלוטרן האחרונה תיעשה אחה"צ ביום שלפני השריית הביוץ. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

הוראות שימוש

מקום ההזרקה

אורגלוטרן 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 ע"י בן זוגך, יש לעקוב אחר ההוראות הבאות להזרקה. אין לערבב **אורגלוטרן** עם תכשירים אחרים כלשהם.

הכנת אזור ההזרקה

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

הכנסת המחט

הסר/י את כיסוי המחט. צבוט/י אזור גדול של העור בעזרת האצבע והאגודל. הכנס/י את המחט בבסיס העור שנצבט בזווית של 45 מעלות לפני-השטח של העור. החלף/י את אזור ההזרקה בכל זריקה.

בדיקת המיקום הנכון של המחט

משוך/י אחורה בעדינות את בוכנת המזרק כדי לבדוק שהמחט ממוקמת נכון. חדירת דם למזרק מסמנת כי המחט חדרה לכלי דם. במקרה כזה, אל תזריק/י את **האורגלוטרן**, אלא הוצא/י את המזרק, כסה/י את אזור ההזרקה עם ספוגית המכילה חומר מחטא ולחץ/י על האזור; הדימום ייפסק תוך דקה או שתיים. אל תשתמש/י במזרק והשלך/י אותו כיאות. התחל/י שוב עם מזרק חדש.

הזרקת התמיסה

כאשר המחט ממוקמת בצורה נכונה, לחץ/י על בוכנת המזרק באיטיות וביציבות, כדי להבטיח שהתמיסה מוזרקת נכון, ואין פגיעה ברקמות עור.

הסרת המחט

משוך/י החוצה את המזרק במהירות ולחץ/י על אזור ההזרקה עם ספוגית המכילה חומר מחטא.

השתמש/י פעם אחת בלבד במזרק המוכן לשימוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מכפי שהיית צריכה

צרי קשר עם הרופא.

אם שכחת להשתמש באורגלוטרן

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 באורגלוטרן

אל תפסיקי השימוש באורגלוטרן אלא אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת, מאחר ותתכן השפעה על תוצאות הטיפול.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, **אורגלוטרן** עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא 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 **אורגלוטרן**.

בנוסף, מדווחות תופעות לוואי הידועות כעלולות להתרחש בטיפול מבוקר של גירוי-יתר שחלתי (כגון, כאב בטן, תסמונת גירוי-יתר שחלתי (OHSS), הריון חוץ-רחמי (כאשר העובר מתפתח מחוץ לרחם) והפלה (ראי העלון לצרכן עבור התכשיר המכיל FSH בו 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 ע"י 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 תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה שבין 2-30°C. אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Mannitol, Acetic acid (glacial), water for injections. The pH (a measurement of the acidity) may have been adjusted with sodium hydroxide and/or acetic acid.
- **כיכד נראית אורגלוטרן ומה תוכן האריזה**

אורגלוטרן הינה 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.**

אורגלוטרן קיים באריזות של מזרק אחד מוכן לשימוש.

יצרן

אנ.וי. אורגנון, אוס, הולנד.

בעל הרישום

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה, 49170.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

124-95-30448

נערך בספטמבר 2021.