

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לובריס® 75 יחב"ל

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת-עורית

חומר פעיל: לוטרופין אלפא 75 יחב"ל (lutropin alfa 75 IU)
(*יחב"ל – יחידות בין-לאומיות IU)

ממס: מים להזרקה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראי סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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. שמרי עלון זה, ייתכן שתצטרכי לעיין בו שוב. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה

לובריס מיועד בשילוב עם תכשיר מגרה זקיקים (FSH) לגירוי זקיקים והבשלתם בשחלות בנשים עם מחסור חמור בהורמונים גונדוטורפינים (FSH ו-LH).

קבוצה תרפויטית: הורמון גונדוטורפיני אשר מעורב בוויסות מערכת הרבייה.

לובריס 75 הוא תכשיר המכיל לוטרופין אלפא, הורמון הצהבה רקומביננטי (LH), הדומה במהותו להורמון הטבעי בגוף האדם אך מיוצר באמצעים ביוטכנולוגיים. הוא שייך לקבוצת ההורמונים שנקראים גונדוטורפינים אשר מעורבים בוויסות תהליך הרבייה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לגונדוטורפינים (כגון: הורמון ההצהבה, הורמון מגרה זקיקים או גונדוטורפין כוריוני אנושי), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (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.
- יש לך מצב שאינו מאפשר היריון תקין כמו אי פעילות השחלות עקב מצב הקרוי כשל שחלתי ראשוני, או מומים (פגם, עיוות) באיברי הרבייה או גידול בשריר הרחם.

אין להשתמש בלובריס 75 אם אחד מהמצבים שהוזכרו מעלה חל עלייך. אם אינך בטוחה, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דברי עם הרופא, הרוקח או האחות לפני השימוש בלובריס 75.
עליך ועל בן זוגך לתהליך ההפריה לעבור בדיקות פוריות לפני התחלת הטיפול.
פורפיריה (porphyria)

ספרי לרופא לפני תחילת הטיפול אם לך או לאחד מבני משפחתך יש פורפיריה (מחלה תורשתית שיכולה לעבור מההורים לילדיהם, שבה אין יכולת שבירת פורפירינים).

תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS)

תרופה זו מגרה את השחלות ומעלה את הסיכון לפתח תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). במצב זה הזקיקים מתפתחים יותר מדי והופכים לציסטות גדולות. אם את סובלת מכאבים בבטן התחתונה, עלייה מהירה במשקל, תחושת בחילה, הקאות או שיש לך קשיי נשימה, פני מייד לרופא. ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק את השימוש בתרופה זו (ראי סעיף 4 תחת "תופעות לוואי חמורות").

במקרה שאינך מבייצת ואת מקפידה על מנת הטיפול המומלצת וזמני המתן, הסבירות להופעת תסמונת גירוי יתר של השחלה היא נמוכה יותר. הטיפול עם לובריס 75 גורם לעיתים רחוקות לתסמונת חמורה של גירוי יתר של השחלה. הסיכון להופעת התסמונת עולה אם משתמשים בתרופה להבשלה סופית של הזקיקים (המכילה גונדוטורפין כוריוני אנושי – hCG) (ראי סעיף 3 תחת "מינון"). אם את מפתחת גירוי יתר של השחלה, ייתכן שהרופא לא ייתן לך טיפול בגונדוטורפין כוריוני אנושי – hCG במחזור טיפולי זה ויבקש ממך לא לקיים יחסי מין או שיבקש להשתמש באמצעי מניעה חסימתיים במשך 4 ימים לפחות.

הרופא יבצע מעקב אחר תגובת השחלה, בהתבסס על בדיקת אולטרסאונד ובדיקת דם לפני ובמהלך המחזור הטיפולי.

היריון רב עוברי

כאשר משתמשים בלובריס 75, יש סיכון גבוה יותר להיריון עם יותר מעובר אחד ("היריון רב עוברי", לרוב תאומים), לעומת היריון כתוצאה מהתעברות טבעית. היריון רב עוברי יכול להוביל לסיבוכים רפואיים עבורך ועבור התינוקות שלך. את יכולה להפחית את הסיכון להיריון רב עוברי על ידי שימוש במנה הנכונה של לובריס 75 ועל ידי מתן בזמנים הנכונים. בעת השימוש בטכנולוגיות הפריה, הסיכון להיריון רב עוברי קשור לגיל, לאיכות ומספר הביציות המופרות או העוברים שהוחזרו.

הפלות

בעת השימוש בטכנולוגיות הפריה או במהלך גירוי השחלות ליצור ביציות, הסיכוי להפלה גדול מאשר אצל אשה ממוצעת.

היריון חוץ רחמי

נשים עם היסטוריה של מחלות בחצוצרות הן בסיכון להיריון חוץ רחמי (היריון בו העובר משתרש מחוץ לרחם), גם במקרה של היריון ספונטני וגם בהיריון בעקבות טיפולי הפריה.

בעיות בקרישת דם (אירועי תסחיף פקיקי: תרומבואמבוליזם)

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בלובריס 75 אם היו לך או לאחד מבני משפחתך קרישי דם ברגל או בריאה או התקף לב או שבץ. ייתכן שאת בסיכון גבוה יותר לקרישי דם חמורים או להחמרה במצב קרישי דם קיימים בעת הטיפול בלובריס 75.

גידולים באיברי המין

היו דיווחים על גידולים בשחלות ובאיברי מין אחרים, הן שפירים והן ממאירים, בנשים שעברו משטרי טיפול מרובים לטיפול באי-פריון.

מומים מולדים

מומים מולדים לאחר שימוש בטכנולוגיות הפריה עלולים להיות מעט גבוהים יותר מאשר בהתעברות ספונטנית. זה יכול להיות בגלל הבדלים בגורמים הוריים כמו גיל האם, תורשה, כמו גם טכנולוגיית ההפריה והיריון רב עוברי.

ילדות ומתבגרות

לובריס 75 אינו מיועד לשימוש בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

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

אין להשתמש בלובריס 75 בשילוב עם תרופות אחרות באותה זריקה, מלבד פוליטרופין אלפא, אם נרשם לך על ידי הרופא.

היריון והנקה

אין להשתמש בלובריס 75 אם את בהיריון או מניקה. אם את בהיריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכוונות

ללובריס 75 אין השפעה או שהשפעתו זניחה על יכולת הנהיגה ושימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לובריס 75 מכיל פחות מ-1 מילימול של נתרן (23 מ"ג) למנה - נחשב "נטול נתרן".

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.

השימוש בתרופה

הרופא יחליט על המנה וזמני המתן המתאימים לך ביותר בסבב טיפול זה.

מינון

בדרך כלל, יש להשתמש בלובריס 75 כל יום במשך עד 3 שבועות בשילוב עם זריקות של הורמון מגרה זקיקים (FSH).

- **המנה ההתחלתית היא בדרך כלל 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 עד 75 יחב"ל במרווחים של 7 עד 14 ימים.

הרופא עשוי להאריך את הטיפול למשך עד 5 שבועות.

כאשר מושגת התגובה הרצויה, תינתן זריקה יחידה של גונדוטרופין כוריוני אנושי – hCG בתוך 24 עד 48 שעות אחרי ההזרקה האחרונה של לובריס 75 והורמון מגרה זקיקים (FSH). מומלץ לקיים יחסי מין של מתן זריקת גונדוטרופין כוריוני אנושי – hCG וביום שלמוחרת. לחילופין, ניתן לבצע הזרעה תוך רחמית או להיעזר בטכנולוגיות הפריה אחרת בהתאם לשיקול דעת הרופא.

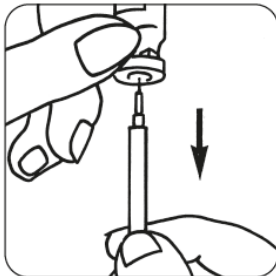
אם מושגת תגובת יתר, הטיפול יופסק ולא יינתן גונדוטרופין כוריוני אנושי – hCG (ראי סעיף 4 תחת "תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS)"). במחזור הטיפול הבא, הרופא ירשום מנה מופחתת של הורמון מגרה זקינים (FSH) בהשוואה למחזור הטיפול הקודם.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

לובריס 75 מיועד למתן תת-עורי, כלומר מתן זריקה מתחת לעור. כל בקבוקון מיועד למתן חד פעמי.

אם את מזריקה לעצמך לובריס 75, יש לקרוא בעיון הוראות אלו:

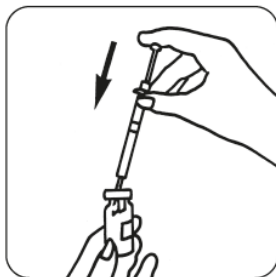
- רחצי את ידייך. חשוב שידייך וכל הפריטים בהם תשתמשי יהיו נקיים ככל האפשר.
- הכיני את כל הפריטים הנדרשים והניחי אותם על משטח נקי:
 - בקבוקון אחד של לובריס 75
 - בקבוקון אחד של ממס
 - 2 ספוגיות אלכוהול
 - מזרק אחד
 - מחט המסה (ערבוב) אחת להמסת האבקה בתוך הממס
 - מחט הזרקה עדינה להזרקה תת-עורית
 - מכל איסוף פסולת חדה להשלכה בטוחה של זכוכית ומחטים



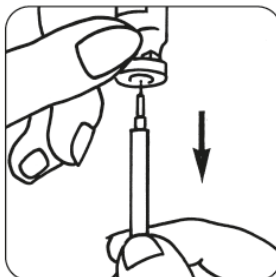
• הסירי את מכסה המגן מבקבוקון הממס.

חברי את **מחט ההמסה** למזרק ושאבי מעט אוויר לתוך המזרק על ידי משיכת הבוכנה עד לסימן 1 מ"ל בקירוב. החדירי את המחט לתוך הבקבוקון ולחצי על הבוכנה להוצאת האוויר, הפכי את הבקבוקון ובעדינות שאבי את כל הממס.

הניחי בזירות את המזרק על משטח העבודה, יש לשים לב לא לגעת במחט.



- הכיני את תמיסת ההזרקה: הסירי את מכסה המגן **מבקבוקון אבקת לובריס 75**, הרימי את המזרק והזריקי באיטיות את הממס לתוך בקבוקון לובריס 75. ערבבי בעדינות בלי להוציא את המזרק. **אין לנער.**

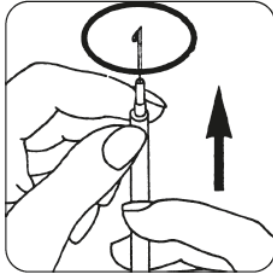


- לאחר התמוססות האבקה (בדרך כלל מתרחש מיידית), בדקי שהתמיסה צלולה וללא כל חלקיקים. הפכי את הבקבוקון ושאבי בעדינות את התמיסה בחזרה לתוך המזרק.

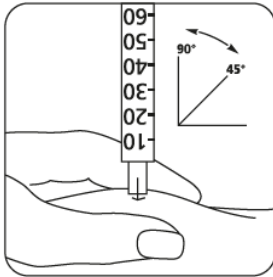
ניתן לערבב לובריס 75 ופוליטרופין אלפא (Follitropin alfa), במקום להזריק כל תכשיר בנפרד. לאחר המסת אבקת לובריס 75, שאבי את התמיסה בחזרה למזרק והזריקי שוב לבקבוקון המכיל

אבקת פוליטרופין אלפא. לאחר שהאבקה התמוססה שאבי אותה בחזרה למזרק. בדקי שוב שלא נמצאים בה חלקיקים, אין להשתמש בתמיסה אם אינה צלולה.

עד 3 מכלי אבקה יכולים להתמוסס ב-1 מ"ל ממס.



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



- הזריקי מייד את התמיסה: הרופא או האחיות כבר ייעצו לך היכן להזריק (למשל בבטן, בקדמת הירך). נגבי את האזור שבחרת עם ספוגית אלכוהול. צבטי את העור בחוזקה והחדירי את המחט בזווית של 45° עד 90° בתנועה מהירה. הזריקי מתחת לעור, כפי שהדריכו אותך. אל תזריקי ישירות לווריד. 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 מייד את כל המחטים ובקבוקוני הזכוכית הריקים אל המכל המיועד לכך. יש להשמיד את התמיסה שלא השתמשת בה.

אם נטלת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות ילד בלע את התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך. השפעות מנת יתר של לובריס 75 אינן ידועות, למרות זאת תיתכן התרחשות של תסמונת גירוי יתר של השחלה (ראי סעיף 4). עם זאת, זה יתרחש רק אם קיבלת 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.

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 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

פני לרופא מייד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי המופיעות מטה. ייתכן שהרופא יבקש ממך להפסיק את השימוש בלובריס.

תגובה אלרגית

תגובות אלרגיות כגון פריחה, אדמומיות בעור, סרפדת, נפיחות בפנים עם קשיי נשימה עלולות לעיתים להיות חמורות. תופעת לוואי זו מאוד נדירה (עלולה להשפיע על עד אחת מתוך 10,000 מטופלות)

תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS)

- כאב בבטן התחתונה המלווה בבחילה או הקאות עלולים להיות תסמינים של תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). זה עלול להצביע על תגובת יתר של השחלות לטיפול ועל התפתחות שקי נוזלים גדולים או ציסטות (ראי סעיף 2 תחת "תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS)"). תופעת לוואי זו שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלות). 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, היא תופעת לוואי נדירה מאוד. זה יכול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, שבץ או התקף לב (ראי סעיף 2 תחת "בעיות בקרישת דם").

תופעות לוואי שכיחות אחרות

- 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

לא דווחו מקרי פיתול של השחלה ודימום תוך בטני בעקבות השימוש בלובריס 75, אולם דווחו במקרים נדירים בעקבות טיפול עם גונדוטרופין מנופאוזלי אנושי (hMG), תרופה המופקת משתן ומכילה גם LH.

היריון חוץ רחמי עלול להתרחש במיוחד בנשים עם היסטוריה של מחלות קודמות בחצוצרות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- יש לשמור את התרופה באריזתה המקורית, זאת כדי להגן מפני אור.
- אין להשתמש בלובריס 75 אם את מבחינה בסימני קלקול, כגון אם חל שינוי בצבע האבקה או נזק למכל.

- יש להשתמש בתרופה מייד אחרי המסת האבקה.
- אין להשתמש בתמיסה אם היא מכילה חלקיקים או שאינה צלולה.
- אין להשליך תרופות למערכת הביוב או אשפת הבית. שאלו את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש. זאת כדי לשמור על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, disodium phosphate dihydrate, L-methionine, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 20, concentrated phosphoric acid, sodium hydroxide, nitrogen
Solvent: Water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- לזכרון 75 מוגש כאבקה וממס לתמיסה להזרקה
- כל בקבוקון אבקה מכיל 75 יחב"ל לזכרון אלפא 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 שלא כל גודלי האריזה ישווקו

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

שם היצרן וכתובתו: מרק סרונו S.A., אובן, שוויץ

עלון זה נערך בינואר 2025.

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