

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **פרגובריס®**

**אבקה וממס להכנת תמיסה  
להזרקה תת-עורית**

#### **חומרים פעילים:**

פוליטרופין אלפא 150 יחב"ל\* (Follitropin Alfa 150 IU)  
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**

התרופה מיועדת לגירוי זקינים והבשלתם בשחלות בנשים מבוגרות עם מחסור חמור בהורמונים גונדוטרופינים (LH-IFSH).

**קבוצה תרפויטית:** הורמונים גונדוטרופינים אשר מעורבים בוויסות מערכת הרבייה.

התרופה מכילה 2 חומרים פעילים הנקראים - פוליטרופין אלפא (Follitropin Alfa) ולוטרופין אלפא (Lutropin Alfa). שני החומרים שייכים לקבוצת הורמונים הנקראת גונדוטרופינים שמעורבים בוויסות מערכת הרבייה.

החומרים הפעילים בתרופה הם העתקים של ההורמונים הטבעיים, LH ו-FSH אשר בגוף: הורמון FSH, הורמון מגרה הזקיך – מגרה הבשלת ביציות. הורמון LH, הורמון הצהבה – מעודד שחרור של הביציות.

התרופה מאפשרת לנשים עם רמות נמוכות של LH ו-FSH לפתח זקיך. הזרקה של הורמון נוסף-גונדוטרופין כוריוני אנושי (hCG) - מובילה לשחרור הביצית מתוך הזקיך. תהליך זה מסייע להשיג היריון.

### **2. לפני שימוש בתרופה**

את ובן זוגך לתהליך ההפריה חייבים להיבדק לפני תחילת הטיפול על-ידי רופא מומחה לטיפול בבעיות פוריות.

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים (LH או FSH) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6).
- את סובלת מגידול במוח (בהיפותלמוס או בבלוטת יותרת המוח [בלוטת ההיפופיזיה]).
- את סובלת משחלות מוגדלות או כיסי נוזלים בשחלות (ציסטות בשחלות) ממקור בלתי ידוע.
- את סובלת מדימום נרתיקי (וגינלי) לא מוסבר.
- את סובלת מסרטן בשחלות, ברחם או בשדיים.
- את סובלת ממצב שאינו מאפשר היריון תקין, לדוגמה בלות מוקדמת, פגם (עיוות) באיברי המין או גידול שפיר ברחם.

אין להשתמש בתרופה אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חל עלייך. אם אינך בטוחה, התייעצי עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני השימוש בתרופה.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

דברי עם הרופא, הרוקח או האחיות לפי השימוש בפרגובריס.

### **פורפיריה (Porphyria)**

דברי עם הרופא שלך לפני תחילת הטיפול אם לך או לאחד מבני משפחתך יש פורפיריה (מחלה תורשתית בה אין יכולת פירוק של פורפירינים).

### **ספרי לרופא מיד אם:**

- העור שלך הופך לשביר ומתכסה בקלות בשלפוחיות, במיוחד לאחר חשיפה תדירה לאור השמש.
- יש לך כאב בבטן, בזרוע או ברגל.

במקרים אלו, ייתכן והרופא ימליץ על הפסקת הטיפול.

### **תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) Ovarian Hyperstimulation Syndrome**

תרופה זו מגרה את השחלות ומעלה את הסיכון לפתח תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). במצב זה 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, ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק את השימוש בתרופה זו (ראי סעיף 4, תחת הכותרת "תופעות הלוואי החמורות ביותר").

במקרה שאינך מבייצת ואת מקפידה על מנת הטיפול המומלצת וזמני המתן, הסבירות להופעת תסמונת חמורה של גירוי יתר של השחלה היא נמוכה יותר. הטיפול עם פרגובריס לעיתים רחוקות גורם לתסמונת חמורה של גירוי יתר של השחלה. הסיכון להופעת התסמונת עולה אם משתמשים בתרופה להבשלה סופית של הזקיקים (המכילה גונדוטרופין כוריוני אנושי - hCG) – ראי סעיף 3, תחת הכותרת "מינון".

אם את מפתחת 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 קפדני של תגובת השחלה, בהתבסס על בדיקת אולטרסאונד ובדיקת דם (רמות אסטרוידול) לפני ובמהלך מחזור הטיפול.

### **היריון רב עוברי**

כאשר משתמשים בפרגובריס, 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 פרגובריס על-ידי מתן בזמנים הנכונים.  
מומלץ להיעזר בסריקות אולטרסאונד ובדיקות דם כדי למזער את הסיכון להיריון רב עוברי.

### הפלה

במהלך גירוי השחלות ליצירת ביציות, הסיכון להפלה גבוה יותר מאשר באוכלוסיה הרגילה.

### היריון חוץ רחמי

נשים עם היסטוריה של חסימה או פגיעה בחצוצרות (מחלה בחצוצרות) נמצאות בסיכון להיריון בו העובר משתרש מחוץ לרחם (היריון חוץ רחמי), הן במקרה של היריון ספונטני והן בהיריון בעקבות טיפולי הפריה.

### בעיות בקרישת דם (אירועי תסחיף פקקי: תרומבואמבוליות)

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם אי פעם היה לך או לאחד מבני משפחתך קרישי דם ברגל או בריאה או התקף לב או שבץ. את עלולה להיות בסיכון גבוה יותר לקרישי דם חמורים או להחמרה במצב קרישי דם קיימים בעת הטיפול בפרגובריס.

### גידולים באיברי המין

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

### תגובות אלרגיות

היו דיווחים בודדים של תגובות אלרגיות לפרגובריס שאינן חמורות. אם נתקלת בתופעה זו בתרופה דומה, דווחי לרופא לפני השימוש בפרגובריס.

### ילדות ומתבגרות

פרגובריס אינה מיועדת 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 בפרגובריס בשילוב עם תרופות אחרות באותה זריקה, מלבד פוליטרופין אלפא, אם נרשם לך על-ידי הרופא.

### היריון והנקה

אין להשתמש בפרגובריס אם את בהיריון או מניקה.

### נהיגה ושימוש במכוונות

לא צפוי שתרופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרגובריס מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה - נחשבת ל"נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמשי בתרופה**

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר.

### **השימוש בתרופה**

- פרגובריס מיועדת למתן כזריקה מתחת לעור. יש לבחור אזור הזרקה אחר בכל יום וזאת על מנת להקטין את הגירוי בעור.
- התרופה מגיעה כאבקה וממס שעליך לערבב יחד ולהשתמש מייד.
- הרופא או האחות יראו לך כיצד להכין ולהזריק את התרופה. הם יפקחו על ההזרקה הראשונה שלך.
- כאשר יאשרו שאת מסוגלת להזריק בבטחה את התרופה, תוכלי להכין ולהזריק את התרופה בעצמך בבית. כאשר הינך מזריקה לעצמך, יש לקרוא בעיון ולעקוב אחר ההוראות בסעיף "כיצד להכין ולהשתמש בפרגובריס (אבקה וממס)".

## מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

- משטר טיפול מתחיל עם בקבוקון אחד של פרגובריס בכל יום.
- בהתאם לתגובה שלך ייתכן שהרופא יחליט להוסיף בכל יום מנה של פוליטרופין אלפא ( Follitropin Alfa) בנוסף לזריקת הפרגובריס. במקרה זה, בדרך כלל מגדילים את המינון של פוליטרופין אלפא כל 7 או 14 יום ב-37.5-75 יחב"ל.
  - הטיפול נמשך עד לקבלת התגובה הרצויה. זה קורה כאשר פיתחת זקיק מתאים, כפי שמאושר על-ידי אולטרסאונד ובדיקות דם.
  - הדבר יכול לקחת עד 5 שבועות.

כאשר מושגת התגובה הרצויה, תינתן זריקה חד פעמית של גונדוטורפין כוריוני אנושי (hCG) בתוך 24-48 שעות לאחר הזריקה האחרונה של פרגובריס. מומלץ לקיים יחסי מין ביום הזרקה ה-hCG וביום שלאחריו. לחלופין, ניתן לבצע הזרעה תוך רחמית (IUI) או להיעזר בטכנולוגיות הפרייה אחרת בהתאם לשיקול דעת הרופא.

אם הגוף מגיב חזק מדי, הטיפול יופסק ולא יינתן גונדוטורפין כוריוני אנושי (hCG) (ראי סעיף 2 תחת הכותרת "תסמונת גירוי יתר של השחלה"). במקרה זה י הרופא ירשום לך מנה מופחתת של פוליטרופין אלפא במחזור הטיפול הבא.

## אין לעבור על המנה המומלצת

### כיצד להכין ולהשתמש בפרגובריס (אבקה וממס)

לפני תחילת ההכנה, אנא קראי את ההוראות הבאות עד סופן בעיון: יש להזריק את התרופה באותו זמן בכל יום.

#### 1. רחצי את ידיך ומצאי מקום נקי

- חשוב שידייך והפריטים בהם תשתמשי יהיו נקיים ככל האפשר
- שולחן נקי או משטח במטבח הינם מקומות שיכולים להיות מתאימים

#### 2. הכיני מראש את כל הנדרש על גבי משטח נקי

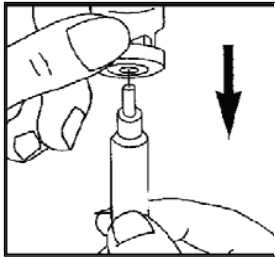
- 1 בקבוקון המכיל אבקה פרגובריס
- 1 בקבוקון המכיל מים להזרקה (ממס)

אביזרים נוספים שלא נמצאים באריזת התרופה:

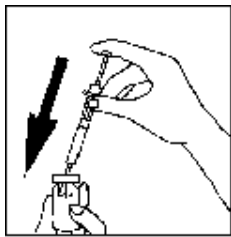
- 2 ספוגיות אלכוהול
- 1 מזרק ריק להזרקה
- 1 מחט להכנה
- 1 מחט דקה להזרקה תת-עורית

- 1 מיכל איסוף פסולת חדה להשלכת זכוכית ומחטים

### 3. הכנת התמיסה

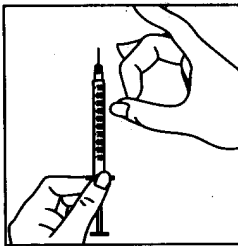


- הסירי את מכסה המגן מהבקבוקון שמכיל מים (בקבוקון הממס).
- חברי את מחט ההכנה למזרק הריק להזרקה.
- שאבי מעט אוויר למזרק על-ידי משיכת הבוכנה לאחור עד סימון של 1 מ"ל.
- החדירי את המחט לבקבוקון הממס, לחצי על הבוכנה כדי לשחרר את האוויר.
- הפכי את הבקבוקון כלפי מטה, ושאבי את כל הממס בעדינות.
- הסירי את המזרק מהבקבוקון והניחי אותו בזהירות על משטח נקי. אין לגעת במחט ואין לאפשר למחט לגעת במשטח כלשהו.



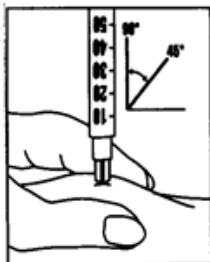
- הסירי את מכסה המגן מבקבוקון אבקת הפרגובריס.
- קחי את המזרק והזריקי באיטיות את הממס לבקבוקון האבקה.
- ערבלי בעדינות ללא הוצאת המזרק. אין לנער.
- אחרי התמוססות האבקה (בדרך כלל זה קורה מיד), בדקי שהתמיסה שנוצרה הינה צלולה ואינה מכילה חלקיקים.
- הפכי את הבקבוקון כלפי מטה, ובזהירות שאבי את התמיסה בחזרה אל תוך המזרק. בדקי שהתמיסה אינה מכילה חלקיקים כמקודם ואל תשתמשי בתמיסה אם היא אינה צלולה.

### 4. הכנת המזרק לקראת ההזרקה



- החליפי את המחט למחט דקה להזרקה תת-עורית.
- הוציאי את בועות האוויר: אם את רואה בועות אוויר במזרק, אחזי במזרק כשהמחט מופנית כלפי מעלה, הקישי בעדינות על המזרק עד שכל הבועות יתרכזו בקצה העליון.
- לחצי על הבוכנה עד שבועות האוויר תעלמנה.

### 5. ההזרקה



- הזריקי מיד את התמיסה. הרופא או האחות כבר הנחו אותך היכן להזריק (לדוגמא: בבטן, בקדמת הירך). כדי למזער את הגירוי בעור, בחרי אזור הזרקה אחר בכל יום.
- יש לנקות (בתנועות סיבוביות) ולחטא את האזור שנבחר עם ספוגית אלכוהול.
- צבטי את העור בחוזקה והחדירי את המחט בזווית של 45° עד 90° בתנועה מהירה.
- הזריקי מתחת לעור, כפי שהודרכת. אל תזריקי ישירות לוריד.
- הזריקי את התמיסה על-ידי לחיצה עדינה על הבוכנה. קחי את הזמן הדרוש לך כדי להזריק את כל התמיסה.
- בסיום הוציאי את המחט ונקי את העור עם ספוגית אלכוהול חדשה בתנועות סיבוביות.

### 6. לאחר ההזרקה

- זירקי את כל הפריטים שבהם השתמשת. לאחר סיום ההזרקה, השליכי מייד את כל המחטים ובקבוקוני הזכוכית הריקים אל המיכל המיועד לכך. יש להשמיד את התמיסה שלא השתמשת בה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

השפעות מנת יתר של פרגובריס אינן ידועות, למרות זאת תיתכן התרחשות של תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). עם זאת, זה יתרחש רק אם ניתן גונדוטרופין כוריוני אנושי (hCG) (ראי סעיף 2, תחת הכותרת "תסמונת גירוי יתר של השחלה").

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. צרי קשר עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התוויות והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא, ברוקח או באחות.**

#### **4. תופעות לוואי**

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

#### **תופעות הלוואי החמורות ביותר**

**יש ליצור מיד קשר עם רופא אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, ייתכן שהרופא יבקש להפסיק את השימוש בפרגובריס.**

#### תגובות אלרגיות

תגובות אלרגיות כגון פריחה, אדמומיות בעור, סרפדת, נפיחות בפנים עם קשיי נשימה העלולות לעיתים להיות חמורות. תופעת לוואי זו מאוד נדירה.

#### תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) Ovarian Hyperstimulation Syndrome

- 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 של כיסים מלאים בנוזל או ציסטות (ראי סעיף 2, תחת הכותרת "תסמונת גירוי יתר של השחלה"). תופעת לוואי זו שכיחה. אם מתרחשת תופעה זו, הרופא יצטרך לבדוק אותך בהקדם האפשרי.
- תופעת תסמונת גירוי יתר של השחלה עלולה להפוך לחמורה כאשר חלה הגדלה משמעותית של השחלות, ירידה בייצור השתן, עליה במשקל, קשיי נשימה ו/או אפשרות לצבירת נוזלים בבטן או בחזה. תופעת לוואי זו אינה שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מ-100 מטופלות).
- סיבוכים של תסמונת גירוי יתר של השחלה, כגון פיתול של השחלות או התפתחות קרישי דם הם נדירים (עלולים להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלות).
- סיבוכים חמורים בקרישיות הדם (אירועי תסחיף פקיקי) לרוב עם תסמונת חמורה של גירוי יתר של השחלה (OHSS), הם נדירים מאוד. סיבוך זה יכול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, שבץ או התקף לב. במקרים נדירים, זה עלול לקרות ללא קשר לתסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) (ראי סעיף 2, תחת הכותרת "בעיות בקרישת דם [אירוע תסחיף פקיקי: תרומבואמבוליזם]").

#### **תופעות לוואי נוספות**

שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מאחת ל-10 מטופלות):

- כיסי נוזלים בשחלות (ציסטות בשחלות)
- כאב ראש
- תגובות מקומיות באתר ההזרקה כגון כאב, גירוד, חבורה, נפיחות או גרז.

**שכיחות** (עלולות להשפיע על עד אחת מתוך 10 מטופלות):

- שלשול
- כאב בחזה
- בחילות או הקאות
- כאב בבטן או באגן
- התכווציות בבטן או נפיחות

**נדירות מאוד** (עלולות להשפיע על עד אחת מתוך 10,000 מטופלות):

- החמרה באסתמה

**אם הופיע תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://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 תמנעי הרעלה. אל תגרמי 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 בטמפרטורה העולה על -25°C. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- יש להשתמש בתרופה מיד עם המסת האבקה.
- אין להשתמש בתכשיר במקרה שהינך רואה שהתכשיר ניזוק.
- אין להשתמש בתמיסה אם היא מכילה חלקיקים או שאינה צלולה.
- אין להשליך תרופות למערכת ניקוז השפכים (ביוב) או אשפת הבית. שאלו את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Sucrose, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, methionine, polysorbate 20, o-phosphoric acid, sodium hydroxide  
Solvent: Water for injections

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –**

- פרגובריס מוגשת כ אבקה וממס לתמיסה להזרקה.
- האבקה בצבע לבן עד לבן אוף-ווייט בבקבוקון זכוכית עם סוגר גומי המכיל 150 יחב"ל (שווה ל- 11 מיקרוגרם) פוליטרופין אלפא ו-75 יחב"ל (שווה ל- 3 מיקרוגרם) לוטרופין אלפא.
- הממס הינו נוזל צלול וחסר צבע בבקבוקון זכוכית המכיל 1 מ"ל מים להזרקה.

• האריזה מכילה בקבוקון אחד של אבקה ובקבוקון אחד של ממש.

**בעל הרישום וכתובתו:** מרק סרונו בע"מ, רחוב הקישון 18, יבנה 81220

**שם היצרן וכתובתו:** מרק סרונו S.A., אובון, שוויץ

עלון זה נערך בינואר 2025

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 145 07 33159 00