

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטרולימד

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת עורית

חומר פעיל:

כל בקבוקון עם אבקה מכיל: צטרורליקס (כאצטט) 0.25 מ"ג [Cetrorelix (as acetate) 0.25 mg]
ממס: מים סטריליים להזרקה

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראי סעיף 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 עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סטרולימד הוא אחד מהתכשירים המשמשים במהלך "טכניקות המסייעות ברבייה" לעזור לך להיכנס להריון. הוא עוצר את השחרור המידי של הביציות, מכיוון שאם הביציות תשוחררנה מוקדם מדי (ביוץ לא בשל) ייתכן שלא תהיה אפשרות לרופא שלך לאסוף אותן.

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

סטרולימד מכיל תרופה הנקראת "צטרורליקס אצטט". סטרולימד מעכב את פעילות ההורמון הטבעי שנקרא הורמון המשחרר הורמון הצהבה (LHRH).

• LHRH – הורמון המווסת הורמון אחר, שנקרא הורמון ההצהבה (LH).

• LH – הורמון ההצהבה שגורם לגירוי הביץ במהלך המחזור החודשי.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בסטרולימד אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (צטרורליקס) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף").
 - את רגישה (אלרגית) לתרופות דומות לסטרולימד (כל הורמון פפטידי אחר).
 - את בהיריון או מניקה.
 - יש לך מחלת כליות חמורה.
- אל תשתמשי בסטרולימד אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חל עלייך. אם אינך בטוחה, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אלרגיות

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

תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS - Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome)

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

שימוש בסטרולימד ביותר ממחזור טיפולי אחד

הרופא שלך יבחן את התועלת מול הסיכון לפי המקרה שלך, אם יש צורך בשימוש בסטרולימד ביותר ממחזור טיפולי אחד.

זאת כיוון שיש ניסיון מועט בשימוש בסטרולימד ביותר ממחזור טיפולי אחד.

מחלת כבד

לפני השימוש בסטרולימד, ספרי לרופא אם יש לך מחלת כבד. סטרולימד לא נבדק במטופלים עם מחלת כבד.

מחלת כליות

לפני השימוש בסטרולימד, ספרי לרופא אם יש לך מחלת כליות. סטרולימד לא נבדק במטופלים עם מחלת כליות.

ילדות ומתבגרות

סטרולימד אינו מתווה לשימוש בילדות ובמתבגרות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

היריון והנקה

אין להשתמש בסטרולימד אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא צפוי שתרופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

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

השימוש בתרופה

התכשיר מיועד להזרקה תת-עורית בבטןך בלבד. יש לבחור אזור הזרקה אחר בבטן בכל יום, על מנת להפחית את הגירוי בעור.

• יש לבצע את ההזרקה הראשונה בהשגחת הרופא. הרופא או האחות יראו לך כיצד להכין ולהזריק את התרופה.

• בהמשך ניתן לבצע הזרקה עצמית לאחר קבלת הסבר מהרופא לגבי תסמינים המצביעים על תגובה אלרגית שיכולה להיות חמורה או מסכנת חיים ושדורשת טיפול מיידי (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי").

• יש לקרוא בעיון ולעקוב אחר ההוראות המופיעות בחלק האחרון של עלון זה הנקרא "הוראות כיצד להמיס ולהזריק סטרולימד".

• ביום הראשון למחזור הטיפול, תתחילי להשתמש בתכשיר אחר. יש להתחיל את השימוש בסטרולימד מספר ימים לאחר מכן (ראי בסעיף הבא "בכמה להשתמש").

בכמה להשתמש

יש להזריק את תכולת בקבוקון סטרולימד אחד, 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 בכל בוקר: התחילי את ההזרקות ביום החמישי או השישי למחזור הטיפול. הרופא שלך יאמר לך את היום ואת הזמן המדויקים. יש להמשיך להשתמש בתכשיר עד לאיסוף הביציות, כולל הבוקר של איסוף הביציות (השראת הביוץ).

או

• אם את מזריקה בכל ערב: התחילי את ההזרקות ביום החמישי למחזור הטיפול. הרופא שלך יאמר לך את היום ואת הזמן המדויקים. יש להמשיך להשתמש בתכשיר עד לאיסוף הביציות, כולל הערב שלפני איסוף הביציות (השראת הביוץ).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

• אם שכחת מנה, הזריקי אותה מיד לאחר שנזכרת ודווחי לרופא שלך.
• אין להזריק מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את 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 בסטרולימד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן:

תגובות אלרגיות

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

יש לפנות לרופא מיד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן:

תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS – Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome)

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

- כאבי בטן תחתונה יחד עם בחילה או הקאה, עלולים להיות תסמינים של תגובת יתר של השחלה. זה עשוי להצביע על כך שהשחלות הגיבו יתר על המידה לטיפול והתפתחו ציסטות גדולות בשחלות. תופעת לוואי זו שכיחה (common - עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלות).
- תסמונת גירוי יתר של השחלה עלולה להיות חמורה כאשר חלה הגדלה משמעותית של השחלות, ירידה בייצור השתן, עלייה במשקל, קשיי נשימה או נזלים בבטן או בחזה. תופעת לוואי זו אינה שכיחה (uncommon - עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלות).

תופעות לוואי נוספות:

שכיחות (common - עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלות):

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

אינן שכיחות (uncommon - עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלות):

• בחילה.

• כאב ראש.

אם הופיעה תופעות 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) 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 תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה, הבקבוקון והמזרק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בקירור בטמפרטורה של 2°C-8°C.
- יש לשמור את המגש הארוז בתוך אריזת הקרטון על מנת להגן מפני אור.
- יש להשתמש בתמיסה מיד לאחר הכנתה.
- אין להשתמש בתכשיר אם את מבחינה בשינוי במראה האבקה הלבנה בבקבוקון. אין להשתמש בתכשיר אם את מבחינה שהתמיסה המוכנה אינה צלולה וחסרת צבע או אם היא מכילה חלקיקים.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאלו את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מכילה התרופה

החומר הפעיל הוא צטרורליקס. כל בקבוקון מכיל 0.25 מ"ג צטרורליקס (כאצטט).

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

באבקה: מניטול (Mannitol).

בממס: מים סטריליים להזרקה (Sterile water for injection).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סטרולימד הוא אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת עורית. האבקה הלבנה מגיעה בתוך בקבוקון זכוכית עם סוגר גומי ועם אטם אלומיניום שמעליו מכסה פלסטיק בצבע כחול. הממס הוא נוזל שקוף וחסר צבע במזרק מלא מראש. בקבוקון האבקה מכיל 0.25 מ"ג צטרורליקס (כאצטט) והמזרק המלא מראש מכיל 1 מ"ל ממס.

התכשיר מסופק באריזת קרטון המכיל מגש ארוז ובתוכו:

בבקבוקון אחד, מזרק אחד מלא מראש ושתי מחטים כמפורט:

• מחט אחת עם סימון צהוב להזרקה המים הסטריליים לתוך הבקבוקון ולשאיבת התרופה שנוצרה מתוך הבקבוקון.

• מחט אחת עם סימון אפור להזרקה התרופה לבטן.

בעל הרישום והיבואן: אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד. 2349, בני ברק.

יצרן: קילו פארמצאוטיקל קו. בע"מ, ג'ינאן, סין.

עלון זה נערך בפברואר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 178-39-38150

הוראות כיצד להמיס ולהזריק סטרולימד

• פרק זה מסביר לך כיצד לערבב יחד את האבקה ואת המים 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 ידיך

• חשוב שכפות ידיך והפריטים בהם תשתמשי יהיו נקיים ככל האפשר.

3. בחרי משטח נקי והניחי עליו את כל הנדרש:

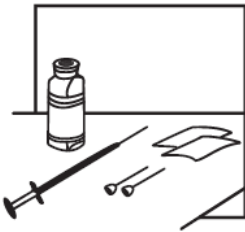
• בקבוקון אחד של אבקה.

• מזרק ממולא מראש במים סטריליים (ממס).

• מחט אחת עם סימון צהוב - להזרקת המים הסטריליים לתוך הבקבוקון ולשאיבת התרופה שנוצרה מתוך הבקבוקון.

• מחט אחת עם סימון אפור - להזרקת התרופה בבטנך.

• שתי ספוגיות אלכוהול לחיטוי (התייעצי עם הרוקח על מנת שימליץ לך על ספוגיות אלכוהול אשר מתאימות לחיטוי).



ערבוב האבקה יחד עם המים להכנת התרופה שלך

1. הורידו את מכסה הפלסטיק הכחול של הבקבוקון

• תמצאי תחתיו סוגר גומי ואטם אלומיניום - יש להשאירם במקומם.

• נקי את טבעת האלומיניום וסוגר הגומי בספוגית אלכוהול.



2. הוספת המים הסטריליים מהמזרק הממולא לתוך הבקבוקון עם האבקה

• הוציאי את המחט המסומנת בצהוב מעטיפתה.

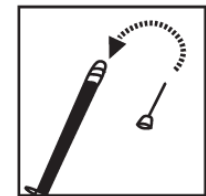
• הסירי את המכסה מהמזרק הממולא מראש בממס. חברי את המחט הצהובה למזרק והסירי את מכסה המחט.

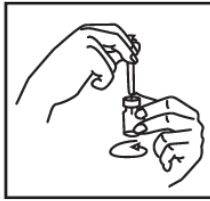
• אחזי במזרק ודחפי את המחט פנימה דרך מרכז סוגר הגומי לתוך הבקבוקון.

• על ידי לחיצה איטית על בוכנת המזרק הזריקי את המים שבמזרק לתוך

הבקבוקון. אין להשתמש בכל מקור מים אחר למטרה זו.

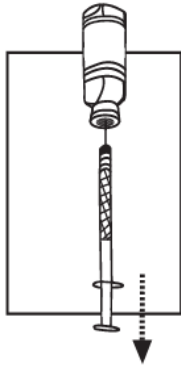
• השאירי את המזרק נעוץ בסוגר הגומי של הבקבוקון.





3. ערבוב האבקה והמים בתוך הבקבוקון

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



4. מילוי מחדש של המזרק בתכולת התרופה שבבקבוקון

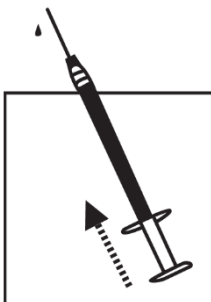
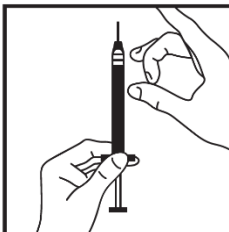
- הפכי את הבקבוקון כך שסוגר הגומי יפנה כלפי מטה.
- ואז, משכי בעדינות את בוכנת המזרק אחורה, זאת על מנת לשאוב את התרופה מהבקבוקון לתוך המזרק. הקפידי לא למשוך החוצה לגמרי את הבוכנה מתוך המזרק. אם בטעות משכת החוצה את הבוכנה מתוך המזרק, מנה זו איבדה את הסטריליות שלה. על כן הקפידי להשליך אותה והכיני מנה חדשה (התחילי משלב 1).
- אם לא 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

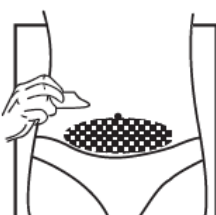
1. הוצאת בועות אוויר

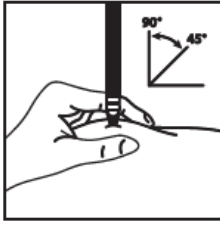
- הוציאי את מחט ההזרקה המסומנת באפור מעטיפתה והבריגי אותה למזרק. הסירי את מכסה המחט.
- אחזי במזרק עם המחט האפורה כך שהמחט תפנה כלפי מעלה ובידקי אם ישנן בועות אוויר.
- להוצאת בועות האוויר, יש להקיש במזרק בעדינות בעזרת האצבע עד שכל האוויר מצטבר בחלק העליון של המזרק - לאחר מכן יש ללחוץ בעדינות על בוכנת המזרק עד שכל בועות האוויר 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 השניה - 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 הוזרקה 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.
- רוקני את תוכן המזרק לתוך הכיור ופעלי בהתאם להנחיות בשלב 6 מטה.
- רחצי את ידיך והתחילי מחדש משלב 1 עם בקבוקון ומזרק ממולא בממס חדשים (אריזת סטרולימד חדשה).

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, מהמזרק ומהמחטים המשומשים.