

צטרוטייד® 0.25 מ"ג

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת-עורית

חומר פעיל:

צטרורליקס (כאצטט) 0.25 מ"ג [cetorelix (as acetate) 0.25 mg]
ממס: מים להזרקה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראי סעיף 6.

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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה

צטרוטייד הוא אחד מהתכשירים המשמשים במהלך 'טכניקות המסייעות ברבייה' לעזור לך להיכנס להיריון. הוא עוצר את השחרור המייד של הביציות, מכיוון שאם הביציות תשחררנה מוקדם מדי (ביוץ לא בשל) ייתכן שלא תהיה אפשרות לרופא לאסוף אותן.

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

צטרוטייד מכיל תרופה הנקראת 'צטרורליקס אצטט'. צטרוטייד 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 הביוץ במהלך המחזור החודשי.
- למעשה, צטרוטייד עוצר את שרשרת האירועים שמובילה לשחרור הביצית מהשחלה. כאשר הביציות כבר מוכנות לאיסוף, יינתן לך תכשיר נוסף שיגרום לשחרורן (השראת ביוץ).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (צטרורליקס) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6)
- את רגישה (אלרגית) לתרופות דומות לצטרוטייד (כל הורמון פפטידי אחר)
- את בהיריון או מיניקה
- יש לך מחלת כליות חמורה

אל תשתמשי בצטרוטייד אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חל עלייך. אם אינך בטוחה, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אלרגיות

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

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

השימוש בצטרוטייד משלב טיפול עם תרופות אחרות אשר גורמות לגירוי של השחלות, זאת כדי לפתח יותר ביציות מוכנות לשחרור. במהלך או לאחר קבלת תרופות אלה, ייתכן שתפתחי תסמונת של גירוי יתר של השחלה (OHSS). זהו מצב בו 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 בצטרוטייד ביותר ממחזור טיפולי אחד

הרופא יבחן את התועלת מול הסיכון לפי המקרה אם יש צורך בשימוש בצטרוטייד ביותר ממחזור טיפולי אחד. זאת לאור ניסיון מועט בשימוש בצטרוטייד ביותר ממחזור טיפולי אחד.

מחלת כבד

לפני השימוש בצטרוטייד, ספרי לרופא אם יש לך מחלת כבד. צטרוטייד לא נבדק במטופלות עם מחלת כבד.

מחלת כליות

לפני השימוש בצטרוטייד, ספרי לרופא אם יש לך מחלת כליות. צטרוטייד לא נבדק במטופלות עם מחלת כליות.

ילדות ומתבגרות

צטרוטייד אינו מתווה לשימוש בילדות ומתבגרות.

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 בצטרוטייד אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מיניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

3. כיצד תשתמש בתרופה

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

השימוש בתרופה

התכשיר מיועד להזרקה תת-עורית בבטן 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 אשר יכולה להיות חמורה או מסכנת חיים ודורשת טיפול מיידי (ראי סעיף 4).
- יש לקרוא בעיון ולעקוב אחר ההוראות המופיעות בחלק האחרון של עלון זה הנקרא 'הוראות כיצד להמיס ולהזריק צטרוטייד'.
- ביום הראשון למחזור הטיפולי, תתחילי להשתמש בתכשיר אחר. יש להתחיל את השימוש בצטרוטייד מספר ימים לאחר מכן (ראי סעיף הבא 'בכמה להשתמש').

בכמה להשתמש

יש להזריק את תכולת בקבוקון צטרוטייד 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 כל בוקר: התחילי את ההזרקות ביום החמישי או השישי למחזור הטיפולי.
- הרופא יאמר לך את היום והזמן המדויקים. יש להמשיך להשתמש בתכשיר עד לאיסוף הביציות, כולל הבוקר של איסוף הביציות (השראת הביציות).

או

- אם את מזריקה כל ערב: התחילי את ההזרקות ביום החמישי למחזור הטיפולי.
- הרופא יאמר לך את היום והזמן המדויקים. יש להמשיך להשתמש בתכשיר עד לאיסוף הביציות, כולל הערב שלפני איסוף הביציות (השראת הביציות).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא צפויות השפעות לרעה אם בטעות הזרקת יותר צטרוטייד מאשר הכמות הנחוצה לך. השפעת התכשיר תימשך לזמן ארוך יותר. לרוב אין צורך בנקיטת צעדים מסוימים.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת מנה, הזריקי אותה מייד לאחר שנזכרת ודווחי לרופא.
- 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, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מייד 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 ובגרונ, התעטשות, צפצופים או קשיי נשימה חמורים או סחרחורת. ייתכן שיש לך תגובה אלרגית שעלולה להיות חמורה ומסכנת חיים. תופעות אלה אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלות).

יש לפנות לרופא מייד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן:
תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome

תופעה זו עלולה להתרחש בגלל שאת 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 (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלות).
- תסמונת גירוי יתר של השחלה עלולה להיות חמורה כאשר חלה הגדלה משמעותית של השחלות, ירידה בייצור השתן, עלייה במשקל, קשיי נשימה או נוזלים בבטן או בחזה. תופעת לוואי זו אינה שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלות).

תופעות לוואי נוספות

שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלות):

- גירוי עורי מתון וקצר טווח במקום ההזרקה כגון אדמומיות, גרד או נפיחות.

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

- בחילה
- כאב ראש

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 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 במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא או להניח בסמוך לתא ההקפאה או לקרחום.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- לאחר ניפוק למטופלת, ניתן לאחסן תכשיר שלא נפתח ושנמצא באריזתו המקורית בטמפרטורת החדר (אין לאחסן מעל 30°C) לתקופה של עד 3 חודשים.
- יש להשתמש בתמיסה מייד 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 מכילה חלקיקים.
- אין להשליך תרופות למערכת ניקוז השפכים (ביוב) או אשפת הבית. שאלו את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
באבקה: מניטול (mannitol).
בממס: מים להזרקה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

צטרוטייד הוא אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה. האבקה הלבנה מגיעה בתוך בקבוקון זכוכית עם סוגר גומי. הממס הוא תמיסה שקופה וחסרת צבע במזרק מלא מראש. בקבוקון האבקה מכיל 0.25 מ"ג צטרורליקס והמזרק המלא מראש מכיל 1 מ"ל ממס. התכשיר זמין באריזות המכילות בקבוקון 1 ומזרק אחד מלא מראש או 7 בקבוקונים ו-7 מזרקים מלאים מראש. ייתכן שלא כל גודלי האריזה ישווקו.

עבור כל בקבוקון, האריזה מכילה בנוסף:

- מחט אחת עם סימון צהוב להזרקת המים הסטריליים לתוך הבקבוקון ולשאיבת התרופה שנוצרה מתוך הבקבוקון.
- מחט אחת עם סימון אפור להזרקת התרופה לבטן.
- 2 ספוגיות אלכוהול לחיטוי.

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

שם היצרן וכתובתו: מרק הלת'קר KGaA, דרמשטט, גרמניה.

עלון זה נערך בנובמבר 2024.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 117-19-29780

הוראות כיצד להמיס ולהזריק צטרוטייד:

- סעיף זה מסביר לך כיצד לערבב יחד את האבקה והמים הסטריליים (הממס) ולאחר מכן להזריק את התרופה.
- לפני תחילת השימוש בתכשיר זה, יש לקרוא הוראות אלה 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 בבטן.
- שתי ספוגיות אלכוהול.

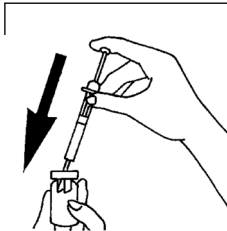
ערבוב האבקה יחד עם המים להכנת התרופה

1. הורדי את מכסה הפלסטיק של הבקבוקון

- תמצאי תחתיו סוגר גומי - יש להשאירו במקומו בבקבוקון.
- 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 במקור מים אחר למטרה זו.
- השאירי את המזרק נעוץ בסוגר הגומי של הבקבוקון.

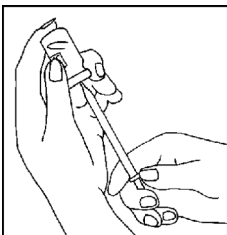


3. ערבוב האבקה והמים בתוך הבקבוקון

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

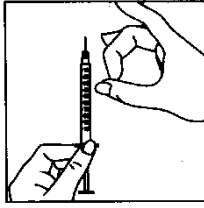
4. מילוי מחדש של המזרק בתכולת התרופה שבבקבוקון

- 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. הקפידו לא למשוך החוצה לגמרי את הבוכנה מתוך המזרק. אם בטעות משכת החוצה את הבוכנה מתוך המזרק, מנה זו איבדה את הסטריליות שלה. על כן הקפידו 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 והזרקה התרופה

1. הוצאת בועות אוויר

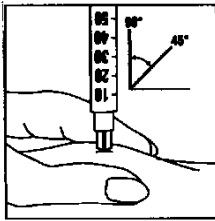


- הוציאי את מחט ההזרקה המסומנת באפור מעטיפתה והבריגי אותה למזרק. הסירי את מכסה המחט.
- אחזי במזרק עם המחט האפורה כך שהמחט תפנה כלפי מעלה ובדקי אם ישנן בועות אוויר.
- להוצאת בועות האוויר, יש להקיש במזרק בעדינות בעזרת האצבע עד שכל האוויר מצטבר בחלק העליון של המזרק - לאחר מכן יש ללחוץ בעדינות על בוכנת המזרק 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 השנייה - 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. הזרקה 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 הוחדרה 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.
- יש לרוקן את תוכן המזרק לתוך הכיור ולפעול בהתאם להנחיות בשלב 6 מטה.
- רחצי את ידיך והתחילי מחדש משלב 1 עם בקבוקון ומזרק ממולא במסמס חדשים.

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, המזרק והמחטים המשומשים.