

אובוליקס

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 אובוליקס".

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 הזכרה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

אובוליקס מיועדת למניעת עלייה מוקדמת מדי של רמות ההורמון LH בנשים העוברות גירוי שחלתי מבוקר במסגרת טיפולי פוריות.

קבוצה תרפויטית: נוגדי הורמונים משחררי גונדוטרופין.

אובוליקס שייכת לקבוצת תרופות המכונה "נוגדי הורמונים משחררי גונדוטרופין" הפועלת 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). **אובוליקס** מעכבת פעילות GnRH, ובכך מדכאת בעיקר את השחרור של LH.

שימוש באובוליקס

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

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש באובוליקס אם:

- את אלרגית (בעלת רגישות יתר) ל-ganirelix או לכל אחד מן המרכיבים האחרים של **אובוליקס** (לרשימה של כל המרכיבים, ראי סעיף 6);
- הינך סובלת מרגישות יתר להורמון משחרר גונדוטרופין (GnRH) או לאנלוג של GnRH;
- הינך סובלת ממחלת כליות או כבד בינונית עד חמורה;
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באובוליקס

לפני תחילת הטיפול באובוליקס, 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, השפתיים, הלשון, ו/או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה ו/או בליעה (אנגיודמה ו/או אנפילקסיס) (ראי גם סעיף 4). אם את חווה תגובה אלרגית, יש להפסיק ליטול **אובוליקס** ולבקש עזרה רפואית מיידיית.

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 עוברים או מומים מולדים

שיעור המומים המולדים לאחר טיפולי פוריות עלול להיות גבוה במעט מאשר לאחר היריון טבעי. שיעור מעט גבוה זה קשור כנראה למאפייני המטופלים אשר עוברים טיפולי פוריות (לדוגמה, גיל האישה, מאפייני הזרע), וכן לשיעור הגבוה יותר של הריונות מרובי עוברים לאחר טיפולי פוריות. שיעור המומים המולדים לאחר טיפולי פוריות הכוללים **אובוליקס** אינו שונה משיעור המומים לאחר טיפולי פוריות הכוללים אנלוגים אחרים ל-GnRH.

סיבוכי היריון

הסיכון להיריון מחוץ לרחם (היריון אקטופי) הינו גבוה במעט בנשים בעלות חצוצרות פגומות.

נשים השוקלות פחות מ-50 ק"ג או יותר מ-90 ק"ג

היעילות והבטיחות של **אובוליקס** לא בוססו בנשים השוקלות מתחת ל-50 ק"ג או מעל 90 ק"ג. התייעצי עם הרופא שלך למידע נוסף.

ילדים ומתבגרים

השימוש ב**אובוליקס** איננו רלוונטי 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.

היריון, הנקה ופוריות

השימוש ב**אובוליקס** אמור להתבצע במהלך גירוי שחלתי מבוקר במסגרת טיפולי פוריות. אין להשתמש ב**אובוליקס** במהלך היריון והנקה.

אם הינך בהיריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכוונות

השפעת **אובוליקס** על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות לא נבדקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אובוליקס

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

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד השתמשי ב**אובוליקס** לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה.

אובוליקס 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 זקיק (FSH) או corifollitropin יכול להתחיל ביום השני או השלישי של הווסת. יש להזריק **אובוליקס** (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 **אובוליקס** ו-FSH בערך באותו זמן. למרות זאת, אין לערבב את התרופות ויש להזריק במקומות הזרקה שונים.

יש להמשיך את הטיפול היומי ב**אובוליקס** 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 **אובוליקס** וכן מרווח הזמן בין זריקת **האובוליקס** האחרונה לזריקת ה-hCG לא יעלה על 30 שעות, אחרת עלול להתרחש מצב של ביוץ מוקדם (שחרור של ביציות). לכן, כאשר **אובוליקס** מוזרקת בבוקר, הטיפול ב**אובוליקס** יימשך כל תקופת הטיפול בגונדוטרופין, כולל יום השראת הביוץ. כאשר **אובוליקס** מוזרקת אחה"צ, זריקת **האובוליקס** האחרונה תיעשה אחה"צ ביום שלפני השראת הביוץ.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות שימוש:

מקום ההזרקה

אובוליקס מגיעה 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 **אובוליקס** עם תכשירים אחרים כלשהם.

הכנת אזור ההזרקה

יש לשטוף את הידיים היטב עם סבון ומים. יש לחטא את אזור ההזרקה עם חומר מחטא (לדוגמה – 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 **אובוליקס**, 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 באובוליקס

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), הזריק את המנה בהקדם האפשרי וצרי קשר עם הרופא להנחיות נוספות.

אם את מפסיקה את השימוש באובוליקס

אל תפסיקי את השימוש באובוליקס אלא אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת, מאחר ותיתכן 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, **אובוליקס** עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא 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, השפתיים, הלשון, ו/או הגרון 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 **אובוליקס**. בנוסף, מדווחות תופעות לוואי של גירוי-יתר שחלתי כגון כאב בטן, תסמונת גירוי-יתר שחלתי (OHSS), היריון 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 תמנעי 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 מתחת ל-30°C.
- 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. שאלי את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב 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.

כיצד נראית אובוליקס ומה תוכן האריזה

אובוליקס הינה תמיסה צלולה וחסרת צבע להזרקה. התמיסה מגיעה במזרק מוכן לשימוש ומיועדת למתן תת-עורי.

אובוליקס קיימת באריזות של מזרק אחד מוכן לשימוש או 5 מזרקים מוכנים לשימוש.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן: GP-Pharm, S.A., Barcelona, Spain

בעל הרישום וכתובתו: צמל ביו-פארמה בע"מ, רחוב המגשימים 20, פתח תקווה.

נערך בספטמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 180-14-37760-99