

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוביטרל® 250 מיקרוגרם
תמיסה להזרקה תת עורית

מזרק מוכן להזרקה
עט מוכן להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:

כוריוגונדוטרופין אלפא 250 מק"ג/0.5 מ"ל השווה ל-6500 IU
Choriogonadotropin alfa 250 mcg/0.5 ml equivalent to 6500 IU
חומרים בלתי פעילים – 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. שימרי את העלון בהישג יד, 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.
אם את חווה תופעות לוואי מכל סוג שהוא, דברי עם הרופא שלך או הרוקח. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה.

1. למה מיועדת התרופה

התכשיר אוביטרל מכיל תרופה הנקראת כוריוגונדוטרופין אלפא המיוצרת בטכנולוגיה של DNA רקומביננטי. כוריוגונדוטרופין אלפא דומה להורמון אשר נמצא באופן טבעי בגוף הנקרא כוריוניק גונדוטרופין הקשור למערכת הרבייה ולפוריות.
אוביטרל משמש ביחד עם תרופות אחרות:

- לעזור בהתפתחות והבשלה של מספר זקיקים בנשים העוברות טיפולי הפריה כגון הפריה חוץ גופית (IVF). תרופות אחרות יינתנו תחילה על מנת להביא להתפתחות של מספר זקיקים.
- לעזור בשחרור ביצית מהשחלה בנשים אשר אינן מבייצות או בנשים המבייצות לעיתים רחוקות. תרופות אחרות יינתנו תחילה לצורך ההתפתחות וההבשלה של הזקיקים.

קבוצה תרפויטית: הורמונים גונדוטרופינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל כוריוגונדוטרופין אלפא, או לאחד ממרכיבי התרופה (ראי סעיף 6).
- יש לך גידול בהיפותלמוס או בבלוטת יותרת המוח (שניהם אזורים במוח).
- יש לך שחלות מוגדלות או שקי נוזלים בשחלות (ציסטות בשחלות) ממקור לא ידוע.
- יש לך דימום וגינאלי ממקור לא ברור.
- את סובלת מסרטן השחלות, סרטן הרחם או סרטן השד.
- יש לך דלקת ורידים חריפה או קריש דם בוורידים (הפרעות תרומבואמבוליות פעילות).
- יש לך מצב שאינו מאפשר היריון תקין, כגון גיל המעבר, גיל מעבר מוקדם (כשל שחלתי),

אל תשתמשי באוביטרל אם אחד מהמצבים שפורטו לעיל חל עלייך. אם אינך בטוחה, היוועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- עלייך ועל בן זוגך לתהליך הפרייון לעבור הערכה על ידי רופא המנוסה בבעיות פוריות לפני התחלת הטיפול.
- תסמונת גירוי-יתר של השחלה (OHSS - Ovarian Hyperstimulation Syndrome)
הטיפול באוביטרל עלול להגדיל את הסיכון לפתח OHSS, מצב בו הזקיקים מתפתחים יותר מדי והופכים לציסטות גדולות.
אם את סובלת מכאב בבטן התחתונה, עולה במשקל במהירות, סובלת מהקאות או בחילות, או אם יש לך קשיי נשימה, אל תזריקי לעצמך את התרופה, לפני מיד לרופא (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם את מפתחת OHSS, ייתכן שהרופא יאמר לך להימנע מקיום יחסי מין או להשתמש באמצעי מניעה חסימתיים (כגון קונדום, דיאפרגמה) במשך 4 ימים לפחות.
הסיכון ל-OHSS פוחת אם משתמשים במנה הרגילה של אוביטרל, ואם את תחת מעקב צמוד במשך כל מחזור הטיפול (כגון בדיקות דם לרמות אסטרוידול ואולטרסאונד).
- היריון מרובה עוברים ו/או מומים מולדים
כאשר משתמשים באוביטרל, יש סיכון גבוה יותר להיריון עם יותר מעובר אחד (היריון מרובה עוברים, בדרך כלל תאומים) לעומת היריון כתוצאה מהתעברות טבעית. היריון מרובה עוברים עלול להוביל לסיבוכים רפואיים עבורך ועבור התינוקות שלך. כאשר עוברים טיפולי פוריות, הסיכון להיריון מרובה עוברים קשור לגילך, לאיכות ולמספר הביציות המופרות או העוברים המוחדרים. היריון מרובה עוברים ומאפיינים ספציפיים של זוגות עם בעיות פוריות (כגון גיל) עלולים להיות קשורים גם לעלייה בסיכון למומים מולדים.
הסיכון להיריון מרובה עוברים פוחת אם את תחת מעקב צמוד במשך כל מחזור הטיפול (כגון בדיקות דם לרמות אסטרוידול ואולטרסאונד).
- היריון חוץ רחמי (היריון אקטופי)
היריון מחוץ לרחם (היריון אקטופי) עלול להתרחש בנשים עם נזק בחצוצרות (הצינור אשר מוביל את הביצית מהשחלה לרחם). לכן, הרופא שלך צריך לבצע בדיקת אולטרסאונד מוקדמת לשלול אפשרות להיריון חוץ רחמי.
- הפלה טבעית
ישנה סבירות גבוהה יותר לעבור הפלה טבעית בנשים אשר עוברות טיפולי הפריה או גירוי שחלות ליצירת ביציות, לעומת אישה ממוצעת.
- בעיות בקרישת דם (אירוע תרומבואמבולי)
שוחחי עם הרופא שלך לפני השימוש באוביטרל אם לך או לאחד מבני משפחתך היו קרישי דם ברגליים או בריאות או התקף לב או שבץ. את עלולה להיות בסיכון גבוה יותר לקרישי דם חמורים או להחמרתם של קרישי דם קיימים, עם הטיפול באוביטרל.
- גידולים באיברי מין
היו דיווחים של גידולים בשחלות ובאיברי מין אחרים, הן שפירים והן ממאירים, בנשים שעברו משטרי טיפול מרובים לטיפול באי פרייון.
- בדיקת היריון
אם את עושה בדיקת היריון (דם או שתן) לאחר השימוש באוביטרל, ועד ל-10 ימים לאחר מכן, ייתכן שתקבלי תוצאה חיובית כוזבת. אם אינך בטוחה, פני לרופא.

ילדות ומתבגרות

אוביטרל אינו מיועד לשימוש בילדות או מתבגרות.

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

אל תשתמשי באוביטרל אם את בהיריון או מיניקה.
אם את בהיריון או מיניקה, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

לא צפוי כי לאוביטרל תהיה השפעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה, ולכן נחשבת "נטולת-נתרן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה

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

המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מזרק/עט אחד מוכן להזרקה (250 מיקרוגרם/0.5 מ"ל) הניתן כזריקה אחת.

הרופא יסביר לך מתי בדיוק להזריק את התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מזרק מוכן להזרקה:

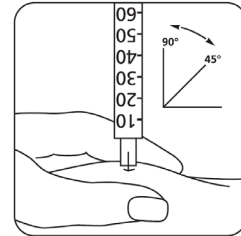
- אוביטרל מיועד לשימוש תת-עורי, כלומר ניתן בהזרקה מתחת לעור.
- כל מזרק מוכן להזרקה הינו לשימוש חד פעמי בלבד. יש להשתמש רק בתמיסה צלולה ללא חלקיקים.
- הרופא או האחות יסבירו לך כיצד להשתמש במזרק אוביטרל מוכן להזרקה.
- הזריקי את התרופה בהתאם להנחיות הרופא או האחות.
- לאחר ההזרקה, השליכי בבטחה את המזרק המשומש.

אופן השימוש – הוראות הזרקה:

אם את מזריקה אוביטרל לבד, אנא קראי היטב את ההנחיות הבאות:

1. שטפי את ידייך. חשוב שהידיים והאביזרים בהם את משתמשת יהיו נקיים ככל האפשר.
 2. אספי את כל האביזרים שלהם תזדקקי. אנא שימי לב כי ספוגיות אלכוהול אינן נכללות באריזה. מצאי אזור נקי והניחי את כל האביזרים:
 - 2 ספוגיות אלכוהול
 - מזרק מוכן להזרקה המכיל את התרופה
 3. ההזרקה:
- הזריקי מיד את התמיסה: הרופא או האחות הורו לך כבר היכן להזריק (לדוגמה - בטן או קדמת הירך). נגבי את האזור הנבחר להזרקה עם ספוגית אלכוהול.

לחצי את העור בצביטה בין שתי אצבעותיך ונעצי בתנועת החדרה מהירה את מחט הזריקה בזווית של 45° - 90° . הזריקי מתחת לעור כפי שהדריכו אותך. אין להזריק ישירות לתוך הווריד. הזריקי את התמיסה על ידי דחיפת הבוכנה בעדינות. הזריקי באיטיות את כל כמות התמיסה, ולאחר מכן הוציאי מיד את המחט מהעור ונקי את העור בעזרת ספוגית אלכוהול בתנועות סיבוביות.



4. השליכי את כל האביזרים בהם השתמשת: ברגע שסיימת להזריק, השליכי מיד את המזרק הריק למיכל לפסולת חדה. אם נותרה תמיסה שלא השתמשת בה יש להשליכה.

עט מוכן להזרקה:

- אם את מזריקה אוביטרל לעצמך, יש לקרוא ולעקוב אחר "הוראות שימוש" המסופקות באריזת הקרטון של התכשיר.
- אוביטרל מיועד לשימוש תת-עורי, כלומר ניתן בהזרקה מתחת לעור.
- כל עט מוכן להזרקה הינו לשימוש חד פעמי בלבד.
- הרופא או האחיות יסבירו לך כיצד להשתמש בעט אוביטרל מוכן להזרקה.
- הזריקי את התרופה בהתאם להנחיות הרופא או האחיות.
- לאחר ההזרקה, השליכי בבטחה את המחט המשומשת וזרקי את העט.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, תופעות של מינון יתר של אוביטרל אינן ידועות, אולם תסמונת גירוי-יתר של השחלה עלולה להתרחש. ראי הסבר בסעיף 4. 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, יש לדבר עם הרופא מיד כשנזכרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוביטרל 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 החמורות הבאות – ייתכן שתצטרכי טיפול רפואי דחוף:

- תגובות אלרגיות כגון פריחה, דופק מהיר או לא סדיר, נפיחות של הלשון והגרון, התעטשות, צפופים בנשימה או קושי חמור בנשימה. תופעות אלה נדירות מאוד (עלולות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10,000).
- כאב בבטן התחתונה, התנפחות הבטן או אי נוחות בבטן יחד עם בחילה או הקאות עלולים להיות תסמינים של תסמונת גירוי-יתר של השחלה (OHSS). זה עלול להצביע על תגובת יתר של השחלות לטיפול והתפתחות ציסטות שחלתיות גדולות (ראי גם סעיף 2 "תסמונת גירוי-יתר של השחלה"). תופעה זו הינה שכיחה (עלולה להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10).
- תסמונת גירוי-יתר של השחלה עלולה להפוך לחמורה עם שחלות מוגדלות באופן ניכר, ירידה בתפוקת השתן, עלייה במשקל, קשיי נשימה וצבירת נוזלים אפשרית בבטן או בחזה. תופעה זו אינה שכיחה (עלולה להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 100).
- סיבוכים חמורים של קרישי דם (אירועים תרומבואמבוליים), לעיתים ללא תלות ב-OHSS עלולים להתרחש לעיתים נדירות מאוד. זה עלול לגרום לכאבים בחזה, קוצר נשימה, שבץ או התקף לב (ראי גם סעיף 2 "בעיות בקרישת דם").

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10):

- כאב ראש
- תגובות מקומיות באתר ההזרקה, כגון כאב, אדמומיות או נפיחות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 100):

- שלשול

דיווח תופעות לוואי

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>

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

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 תימנע 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.
 - מזרק מוכן להזרקה: יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C - 8°C . יש לשמור באריזה המקורית. ניתן לשמור אוביטרל בטמפרטורת החדר מתחת ל- 25°C עד 30 יום, אך אין לקרר מחדש במהלך תקופה זו. אם במשך תקופה זו של 30 יום לא השתמשת בתרופה יש להשליכה לפח.
- אוביטרל הינו לשימוש חד פעמי, כל תמיסה שלא השתמשו בה יש להשליכה.

- **עט מוכן להזרקה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C - 8°C . אין להקפיא. אין להשתמש בתכשיר אם את מבחינה בסימני קלקול, אם הנוזל מכיל חלקיקים או שאינו צלול.
- 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:**
מזרק מוכן להזרקה:
Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection
עט מוכן להזרקה:
Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
מזרק מוכן להזרקה:
אוביטרל הינה תמיסה להזרקה המגיעה באריזה של מזרק יחיד מוכן להזרקה.
עט מוכן להזרקה:
אוביטרל הינה תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה להזרקה בעט מוכן להזרקה. כל עט מכיל 0.5 מ"ל תמיסה ומגיע באריזה של עט אחד מוכן להזרקה ושתי מחטים להזרקה (אחת חלופית).
- **בעל הרישום וכתובתו:** מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220
- **שם היצרן וכתובתו:** מרק סרונו S.p.A, מודוגנו (בארי), איטליה
- **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 132 74 31099

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.