

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

אולטוטון 10 מ"ג

אבקה וממס להכנת תרחיף ההזרקה בשחרור ממושך

הרכב:

כל בקבוקון עם אבקה מכיל:

אוקטראוטיד (כאוקטראוטיד אצטט) 10 מ"ג
Octreotide (as octreotide acetate) 10 mg

אולטוטון 20 מ"ג

אבקה וממס להכנת תרחיף ההזרקה בשחרור ממושך

הרכב:

כל בקבוקון עם אבקה מכיל:

אוקטראוטיד (כאוקטראוטיד אצטט) 20 מ"ג
Octreotide (as octreotide acetate) 20 mg

אולטוטון 30 מ"ג

אבקה וממס להכנת תרחיף ההזרקה בשחרור ממושך

הרכב:

כל בקבוקון עם אבקה מכיל:

אוקטראוטיד (כאוקטראוטיד אצטט) 30 מ"ג
Octreotide (as octreotide acetate) 30 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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

1. למה מיועדת התרופה?

אולטוטון מיועדת ל:

- טיפול באבנים עם אקרומגליה:
- שמחלתם נשלטת במידה מספקת על ידי טיפול בימונים סטנדרטיים של אוקטראוטיד במתן תת-עורי.
- כאשר ניתוח או רדיותרפיה אינם מתאימים או שאינם יעילים.
- כדי לתת כיסוי בתקופת הביניים עד שהרדיותרפיה משיגה את יעילותה במלואה.
- טיפול בגידולים אנדוקריניים בקיבה, במעיים ובלבלב (Gastro-Endocrine tumors (Enteropancreatic (GEP), גידולי קרצינואיד (carcinoid tumors).

קבוצה תרופוטי:

אנלוגים לסומטוסטטין.

אולטוטון היא תרכובת סינתטית הנגזרת מסומטוסטטין. סומטוסטטין נמצא בדרך כלל בגוף האדם, בו הוא מעכב שחרור הסרומים מסוימים כגון הורמון גדילה. לאולטוטון יתרונות על סומטוסטטין, היא חזקה יותר והשפעותיה הרואות יותר.

אקרומגליה היא מצב שבו הגוף מייצר עודף של הורמון גדילה. הורמון הגדילה באופן רגיל מווסת גדילה של רקמות, איברים ועצמות. עודף בהורמון גדילה גורם לעלייה בגודל העצמות והרקמות, במיוחד בכפות הידיים והרגליים. אולטוטון מפחיתה באופן משמעותי את התסמינים של אקרומגליה, הכוללים כאב ראש, הדעת יתר, חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים, עייפות וכאב במפרקים.

יצור מוגבר של הורמונים ספציפיים וחומרים אחרים יכול להגרם על ידי כמה מצבים נדירים בקיבה, במעיים או בלבלב. מצב זה מערער את האיזון ההורמונלי הטבעי של הגוף ומביא למגוון של תסמינים כגון: הסמקה, שלשול, לחץ דם נמוך, פריחה וירידה במשקל. טיפול עם אולטוטון מסייע לשלוט בתסמינים אלה.

2. לפני השימוש בתרופה

עקוב אחרי אל הוראות הרופא שלך בקפדנות. הן עשויות להיות שונות מהמידע המופיע בעלון זה.

קרא את ההסברים הבאים לפני השימוש באולטוטון.

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לאוקטראוטיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באולטוטון, ספר לרופא אם:

- אתה יודע שיש לך כעת אבני מרה, או שהיו לך בעבר או אם אתה חווה סיבוכים כמו חום, צמרמורות, כאבי בטן או הצהבה של העור או העיניים; מאחר ששימוש ממושך באולטוטון עלול לגרום היווצרות אבן מרה. ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את כיס המרה שלך באופן תקופתי.
- אתה יודע שיש לך סוכרת; מאחר שאולטוטון עלולה להשפיע על רמות הסוכר בדם. אם אתה סוכרתי, יש לבדוק את רמות הסוכר שלך באופן קבוע.
- יש לך היסטוריה של מחסור בוויטמין B12; ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את רמת ויטמין B12 שלך באופן תקופתי.

ילדים ומתבגרים:

קיים ניסיון מועט בשימוש באולטוטון בילדים.

בדיקות ומעקב:

אם אתה מקבל טיפול באולטוטון במשך תקופה ארוכה, ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את תפקוד בלוטת התריס שלך באופן תקופתי.

הרופא שלך יבדוק את תפקוד הכבד שלך.

ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את תפקוד אנזימי הלבלב שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיו:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

באופן כללי, אתה יכול להמשיך לקחת תרופות אחרות בזמן הטיפול באולטוטון, עם זאת, תרופות מסוימות, כגון: סימטידין (cimetidine), ציקלוספורין (cyclosporin), ברומוקריפטין (bromocriptine), כינדיין (quinidine) וטרנפנדיל (terfenadine) דורוח כששפועות מאלטוטון. אם אתה לוקח תרופה על מנת ללווּס את לחץ הדם שלך (למשל חוסם ביתא או חוסם תעלות סידן) או אם אתה לוקח תכשיר על מנת לווסת את איזון הנוזלים והאלקטרוליטים, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון.

אם אתה חולה סוכרתי, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את מינון האינסולין שלך.

אם אתה עומד לקבל לוטציום (¹⁷⁷Lu) אוקסודוטראוטיד (¹⁷⁷Lu) lutetium oxodotreotide), טיפול רדיו-ביולוגי, הרופא שלך עשוי להפסיק ו/או להתאים את הטיפול באולטוטון לפרק זמן קצר.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, היועיעי ברופא לפני לפני לקחת תרופה זו.

אם להשתמש באולטוטון במהלך ההיריון רק אם יש בכך צורך ברור.

על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול.

אין להניק במהלך הטיפול באולטוטון. אין ידוע אם אולטוטון עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונת:

לאולטוטון אין השפעות, או שיש השפעות זניחות, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונת. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי שאתה עלול לחוות תוך שימוש באולטוטון, כגון כאב ראש ועייפות, עלולות לפגוע ביכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונת באופן בטוח.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או משטחים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אולטוטון מכילה פחות מ-1 מילימול (mmol) נתרן (23 מ"ג) בכל בקבוקון, ולפיכך נחשבת כאלוּתלת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אולטוטון חייבת להינתן תמיד כרוקח רק כשיר הכותב. במתן חוזר יש להשתמש לסירוגין בעכז השמאלי והימני.

התרופה תוזרק על ידי צוות רופאי מיומן בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא דווחו תגובות מסכנות חיים לאחר מנת יתר של אוקטראוטיד במתן כחזקה בשחרור ממושך.

התסמינים של מנת יתר הם: גלי חום, השתנה תכופה, עייפות, דיכאון, חרדה וחוסר ריכוז.

אם אתה חושב שקיבלת מנת יתר ואתה חווה תסמינים כאלה, ספר לרופא שלך מיידי.

אם בטעות התרופה הוזרקה לילד, פנה מיידי לרופא או לחדר מיון של בית

חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
מומלץ לקבל זריקה בזמן הדרוש, מומלץ לקבלה בהקדם האפשרי שכאתה זכר, ולאחר מכן להמשיך כרגיל.

לא יגרם נזק אם המנה ניתנה באיחור של כמה ימים, אבל חלק מהתסמינים עלולים להופיע אצלך מחדש באופן זמני עד שתחזור לתוכנית הטיפולים הרגילה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה מפסיק את הטיפול שלך עם אולטוטון, התסמינים שלך עשויים להחזור. לכן, אין להפסיק להשתמש באולטוטון אלא אם כן הרופא שלך יורה לך.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק תוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועוץ ברופא שלך, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באולטוטון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אם תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסויימות עלולות להיות רציניות. ספר לרופא שלך מיידי אם אתה חווה כל אחת מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- אבני מרה, עלולות לגרום לכאב גב פתאומי
- יותר מדי סוכר בדם

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- נתת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם) הגורמת לשינויים בקצב הלב, בתיאבון או במשקל, לעייפות, לתחושת קור או לפחיות בחלק הקדמי של הצוואר
- שינויים בבדיקות תפקוד בלוטת התריס
- דלקת של כיס המרה (כולציסטיטיס): התסמינים עשויים לכלול כאב בבטן הימנית העליונה, חום, בחילה, הצהבה של העור והעיניים (צהבת)
- ליקוי בסבילות לגלקוז
- קצב לב איטי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- צמא, ירידה בתפוקת שתן, שתן כהה, עור יבש וסמוק
- קצב לב מהיר

תופעות לוואי חמורות אחרות:

- תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) כולל פריחה בעור
- סוג של תגובה אלרגית (אנפילקסיס) היכולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, לנפיחות ולעוקצו, ייתכן עם ירידה בלחץ הדם עם סחרחורת או עם איבוד הכרה
- דלקת בלוטת הלבלב (פנקריאטיטיס): התסמינים יכולים לכלול כאב פתאומי בבטן העליונה, בחילה, הקאה, שלשול
- דלקת כבד (הפטיטיס): התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור והעינים (צהבת), בחילה, הקאה, אובדן תיאבון, תחושה כללית לא טובה, גרד, שתן בצבע בהיר
- קצב לב לא סדיר
- ספירה נמוכה של תסיות בדם: עלול לגרום לדימום מוגבר או לחבורות ספר לרופא שלך מיידי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי לעיל.

תופעות לוואי אחרות:

דווח לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן. הן בדרך כלל מתונות ונטות להיעלם עם התקדמות הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשי אחד מעשרה:

- שלשול
- כאב בטן
- בחילה
- עצירות

- הצטברות גזים במערכת העיכול
- כאב ראש
- כאב מקומי באזור ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- אי נוחות בבטן לאחר ארוחה (דיספפסיה)
- הקאה

- תחושת מלאות בבטן
- צואה שומנית
- צואה לדילה

- שינוי בצבע הצואה
- סחרחורת

- אובדן תיאבון
- שינוי בבדיקות תפקודי כבד
- נשירת שיער

- קוצר נשימה
- חולשה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ידווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידווח 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 יו"ר כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלת! 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 תגרום 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.

בנאי אסון:

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C).

אין להקפיא.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

ביום ההזרקה ניתן לאחסן אולטוטון מתחת ל-25°C.

יש להשתמש מיידי לאחר שחוזר.

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בחלקיקים או בשינוי צבע.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. יש להיוועץ ברוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

אבקה (בקבוקון):

D,L-Lactide/Glycolide copolymer, mannitol.

ממס (מזרק):

Carboxymethylcellulose sodium, mannitol, poloxamer, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

האבקה בבקבוקון היא בצבע לבן עד לבן שמנת (אוף-וויט) ללא חלקיקים זרים.

הממס במזרק המוכן לשימוש הוא צלול, חסר צבע, ללא חלקיקים.

כל אריזה מכילה:

בקבוקון אחד מזכוכית המכיל אבקה.
הבקבוקון סגור בפקק גומי אטום עם סוגר אלומיניום בעצוני (אולטוטון 10 מ"ג: סוגר כחול כהה, אולטוטון 20 מ"ג: סוגר כתום, אולטוטון 30 מ"ג: סוגר אדום כהה).

מזרק אחד מוכן לשימוש מזכוכית המכיל 2 מ"ל ממס.

- הבקבוקון המזרק ארוזים יחד במגישת פלסטיק עם מחט בטיחותית להזרקה אחת ומתאם בקבוקון אחד.

בעל הרישום והיצרן וכותביות:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב.

העלון נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אולטוטון 10 מ"ג: 169-38-36088

אולטוטון 20 מ"ג: 169-39-36089

אולטוטון 30 מ"ג: 169-40-36090

לשם הפסות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.