

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **פרגובריס® עט מוכן להזרקה תמיסה להזרקה תת עורית**

#### **חומרים פעילים:**

פוליטרופין אלפא (Follitropin Alfa (r-hFSH)  
לוטרופין אלפא (Lutropin Alfa (r-hLH)

מוגשים בשלושה נפחים:

פרגובריס (300 יחב"ל \* r-hFSH + 150 יחב"ל r-hLH) / 0.48 מ"ל  
פרגובריס (450 יחב"ל \* r-hFSH + 225 יחב"ל r-hLH) / 0.72 מ"ל  
פרגובריס (900 יחב"ל \* r-hFSH + 450 יחב"ל r-hLH) / 1.44 מ"ל  
(\* יחב"ל – יחידות בין-לאומיות (IU))

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. 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.

התרופה אינה מיועדת לילדות ולמתבגרות מתחת לגיל 18.

#### **1. למה מיועדת התרופה**

התרופה מיועדת לגירוי זקימים והבשלתם בשחלות בנשים מבוגרות עם מחסור חמור בהורמונים גונדוטרופינים (FSH ו-LH). במחקרים קליניים, המטופלות הוגדרו לפי רמות LH (הורמון ההצהבה) בדם, מתחת ל-1.2 יחידות בין-לאומיות לליטר.

**קבוצה תרפויטית:** הורמונים גונדוטרופינים אשר מעורבים בוויסות מערכת הרבייה.

התרופה מכילה 2 חומרים פעילים הנקראים - פוליטרופין אלפא (Follitropin Alfa) ולוטרופין אלפא (Lutropin Alfa). שני החומרים שייכים לקבוצת הורמונים הנקראת גונדוטרופינים שמעורבים בוויסות מערכת הרבייה.

החומרים הפעילים בתרופה הם העתקים של ההורמונים הטבעיים, FSH ו-LH אשר בגוף: הורמון FSH, הורמון מגרה הזקי - מגרה הבשלת ביציות. הורמון LH, הורמון הצהבה - מעודד שחרור של הביציות.

התרופה מאפשרת לנשים עם רמות נמוכות של FSH ו-LH לפתח זקימ. הזרקה של הורמון נוסף - גונדוטרופין כוריוני אנושי (hCG) - מובילה לשחרור הביצית מתוך הזקימ. תהליך זה מסייע להשיג היריון.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

את וכן זוגך לתהליך ההפריה חייבים להיבדק לפני תחילת הטיפול על-ידי רופא מומחה לטיפול בבעיות פוריות.

## אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים (FSH ו/או LH) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6).
- את סובלת מגידול במוח (בהיפותלמוס או בבלוטת יותרת המוח [בלוטת ההיפופיזה]).
- את סובלת משחלות מוגדלות או כיסי נוזלים בשחלות (ציסטות בשחלות) ממקור בלתי ידוע.
- את סובלת מדימום נרתיקי (וגינלי) לא מוסבר.
- את סובלת מסרטן בשחלות, ברחם או בשדיים.
- את סובלת ממצב שאינו מאפשר היריון תקין, לדוגמה בלות מוקדמת, פגם (עיוות) באיברי המין או גידול שפיר ברחם.

אין להשתמש בתרופה אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חל עלייך. אם אינך בטוחה, התייעצי עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני השימוש בתרופה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דברי עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני השימוש בפרגובריס.

#### פורפיריה (Porphyria)

דברי עם הרופא שלך לפני תחילת הטיפול אם לך או לאחד מבני משפחתך יש פורפיריה (מחלה תורשתית בה אין יכולת פירוק של פורפירינים).

#### **ספרי לרופא מיד אם:**

- העור שלך הופך לשביר ומתכסה בקלות בשלפוחיות, במיוחד לאחר חשיפה תדירה לאור השמש.
- יש לך כאב בבטן, בזרוע או ברגל.

במקרים אלו, ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקת הטיפול.

#### תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) Ovarian Hyperstimulation Syndrome

תרופה זו מגרה את השחלות ומעלה את הסיכון לפתח תופעה בשם תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). במצב זה הזקיקים שלך מתפתחים יותר מדי והופכים לציסטות גדולות. אם את סובלת מכאבים בבטן התחתונה, עלייה מהירה במשקל, תחושת בחילה, הקאות או שיש לך קשיי נשימה, פני מיד לרופא. ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק את השימוש בתרופה זו (ראי סעיף 4, תחת הכותרת "תופעות הלוואי החמורות ביותר").

במקרה שאינך מבייצת ואת מקפידה על מנת הטיפול המומלצת וזמני המתן, הסיכון להופעת תסמונת חמורה של גירוי יתר של השחלה פחות סביר. הטיפול עם פרגובריס לעיתים רחוקות גורם לתסמונת חמורה של גירוי יתר של השחלה. הסיכון להופעת התסמונת עולה אם משתמשים בתרופה להבשלה סופית של הזקיקים (המכילה גונדוטרופין כוריוני אנושי - hCG) – ראי סעיף 3 תחת הכותרת "מינון". אם את מפתחת גירוי יתר של השחלה, ייתכן שהרופא שלך לא ייתן לך טיפול בגונדוטרופין כוריוני אנושי - hCG במחזור טיפולי זה ויבקש ממך לא לקיים יחסי מין או שיבקש להשתמש באמצעי מניעה חסימתיים במשך 4 ימים לפחות. הרופא שלך יבצע מעקב קפדני של תגובת השחלה, בהתבסס על בדיקת אולטרסאונד ובדיקות דם (רמות אסטרדיול) לפני ובמהלך מחזור הטיפול.

#### היריון רב עוברי

כאשר משתמשים בפרגובריס, יש סיכון גבוה יותר להיריון עם יותר מעובר אחד ("היריון רב עוברי", לרוב תאומים), לעומת היריון כתוצאה מהתעברות טבעית. היריון רב עוברי יכול להוביל לסיבוכים

רפואיים עבורך ועבור התינוקות שלך. את יכולה להפחית את הסיכון להיריון רב עוברי על-ידי שימוש במנה הנכונה של פרגובריס ועל-ידי מתן בזמנים הנכונים. מומלץ להיעזר בסריקות אולטרסאונד ובדיקות דם כדי למזער את הסיכון להיריון רב עוברי.

### הפלה

במהלך גירוי השחלות ליצירת ביציות, הסיכון להפלה גבוה יותר מאשר באוכלוסייה הרגילה.

### היריון חוץ רחמי

נשים עם היסטוריה של חסימה או פגיעה בחצוצרות (מחלות בחצוצרות) נמצאות בסיכון להיריון בו העובר משתרש מחוץ לרחם (היריון חוץ רחמי), הן במקרה של היריון ספונטני והן בהיריון בעקבות טיפולי הפריה.

### בעיות בקרישת דם (אירועי תסחיף פקיקי: תרומבואמבוליזם)

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם אי פעם היה לך או לאחד מבני משפחתך קרישי דם ברגל או בריאה או התקף לב או שבץ. את עלולה להיות בסיכון גבוה יותר לקרישי דם חמורים או להחמרה במצב קרישי דם קיימים בעת הטיפול בפרגובריס.

### גידולים באיברי המין

היו דיווחים על גידולים בשחלות ובאיברי מין אחרים, הן שפירים והן ממאירים בנשים שעברו משטרי טיפול מרובים לטיפול באי-פריה.

### תגובות אלרגיות

היו דיווחים בודדים של תגובות אלרגיות לפרגובריס שאינן חמורות. אם נתקלת בתופעה זו בתרופה דומה, דווחי לרופא לפני השימוש בפרגובריס.

### ילדות ומתבגרות

פרגובריס אינה מיועדת לשימוש בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18.

### תגובות בין תרופתיות

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

אין לתת את התרופה פרגובריס עם תכשירים רפואיים אחרים בתערובת באותה זריקה. ניתן להשתמש בפרגובריס עם תכשיר פוליטרופין אלפא (Follitropin Alfa [FSH]) כזריקות נפרדות, אם נרשם לך על-ידי הרופא.

### היריון והנקה

אין להשתמש בפרגובריס אם את בהיריון או מניקה.

### נהיגה ושימוש במכונות

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

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרגובריס מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה - נחשבת ל"נטולת נתרן".

פרגובריס (300 יחב"ל + 150 יחב"ל)/0.48 מ"ל מכילה 0.176 מ"ג נתרן  
פרגובריס (450 יחב"ל + 225 יחב"ל)/0.72 מ"ל מכילה 0.263 מ"ג נתרן  
פרגובריס (900 יחב"ל + 450 יחב"ל)/1.44 מ"ל מכילה 0.527 מ"ג נתרן

### 3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה.

#### השימוש בתרופה

- פרגובריס מיועדת למתן כזריקה מתחת לעור. יש לבחור אזור הזרקה אחר בכל יום וזאת על מנת להקטין את הגירוי בעור.
- הרופא או האחות יראו לך כיצד להשתמש בפרגובריס עט מוכן להזרקה כדי להזריק את התרופה.
- כאשר יאשרו שאת מסוגלת להזריק בבטחה את התרופה, תוכלי להכין ולהזריק את התרופה בעצמך בבית.
- כאשר את מזריקה לעצמך, יש לקרוא בעיון ולעקוב אחר החוברת "הוראות שימוש" המצורפת לאריזה.

#### מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

משטר טיפול מתחיל עם מינון מומלץ של פרגובריס המכיל 150 יחב"ל של פוליטרופין אלפא (Follitropin Alfa) ו-75 יחב"ל של לוטרופין אלפא (Lutropin Alfa) בכל יום.

- בהתאם לתגובה שלך ייתכן שהרופא יחליט להוסיף בכל יום מנה של תכשיר פוליטרופין אלפא (Follitropin Alfa) בנוסף לזריקת הפרגובריס. במקרה זה, בדרך כלל מגדילים את המינון של פוליטרופין אלפא כל 7 או 14 יום ב-37.5-75 יחב"ל.
- הטיפול נמשך עד לקבלת התגובה הרצויה. זה קורה כאשר פיתחת זקיק מתאים, כפי שמאושר על-ידי אולטראסאונד ובדיקות דם.
- הדבר יכול לקחת עד 5 שבועות.

כאשר מושגת התגובה הרצויה, תינתן זריקה חד פעמית של גונדוטרופין כוריוני אנושי (hCG) בתוך 24-48 שעות לאחר הזריקה האחרונה של פרגובריס. מומלץ לקיים יחסי מין ביום הזרקה ה-hCG וביום שלאחריו. לחלופין, ניתן לבצע הזרעה תוך רחמית (IUI) או להשתמש בטכנולוגיות עזר להפריה (ART).

אם הגוף מגיב חזק מדי, הטיפול יופסק ולא יינתן גונדוטרופין כוריוני אנושי (hCG) (ראי סעיף 2, תחת הכותרת "תסמונת גירוי יתר של השחלה"). במקרה זה הרופא ירשום לך מנה מופחתת של פוליטרופין אלפא במחזור הטיפול הבא.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

**כיצד להשתמש בפרגובריס עט מוכן להזרקה**  
ראי חוברת "הוראות שימוש" המצורפת לאריזה.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

השפעות מנת יתר של פרגובריס אינן ידועות, למרות זאת תיתכן התרחשות של תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). עם זאת, זה יתרחש רק אם ניתן גונדוטרופין כוריוני אנושי (hCG) (ראי סעיף 2, תחת הכותרת "תסמונת גירוי יתר של השחלה").

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

אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. צרי קשר עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא, ברוקח או באחות.**

#### **4. תופעות לוואי**

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

**תופעות הלוואי החמורות ביותר**  
**יש ליצור מיד קשר עם רופא אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, ייתכן שהרופא יבקש להפסיק את השימוש בפרגובריס.**

#### תגובות אלרגיות

תגובות אלרגיות כגון פריחה, אדמומיות בעור, סרפדת, נפיחות בפנים עם קשיי נשימה העלולות לעיתים להיות חמורות. תופעת לוואי זו מאוד נדירה.

#### תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) Ovarian Hyperstimulation Syndrome

- כאב בבטן התחתונה המלווה בבחילה או הקאות עלולים להיות תסמינים של תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). זה עלול להצביע על תגובת יתר לטיפול של השחלות ועל התפתחות של כיסים מלאים בנוזל או ציסטות (ראי סעיף 2, תחת הכותרת "תסמונת גירוי יתר של השחלה"). תופעת לוואי זו שכיחה. אם מתרחשת תופעה זו, הרופא יצטרך לבדוק אותך בהקדם האפשרי.
- תופעת תסמונת גירוי יתר של השחלה עלולה להפוך לחמורה כאשר חלה הגדלה משמעותית של השחלות, ירידה בייצור השתן, עלייה במשקל, קשיי נשימה ו/או אפשרות לצבירת נוזלים בבטן או בחזה. תופעת לוואי זו אינה שכיחה (עלולה להשפיע על עד 1 מ-100 מטופלות).
- סיבוכים של תסמונת גירוי יתר של השחלה, כגון פיתול של השחלות או התפתחות קרישי דם הם נדירים (עלולים להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלות).
- סיבוכים חמורים בקרישיות הדם (אירועי תסחיף פקיקי), לרוב עם תסמונת חמורה של גירוי יתר של השחלה (OHSS), הם נדירים מאוד. סיבוך זה יכול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, שבץ או התקף לב. במקרים נדירים, זה עלול לקרות ללא קשר לתסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) (ראי סעיף 2, תחת הכותרת "בעיות בקרישת דם [אירועי תסחיף פקיקי: תרומבואמבוליזם]").

#### **תופעות לוואי נוספות**

שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מאחת ל-10 מטופלות):

- כיסי נוזלים בשחלות (ציסטות בשחלות)
- כאב ראש
- תגובות מקומיות באתר ההזרקה כגון כאב, גירוד, חבורה, נפיחות או גירוי

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

- שלשול
- כאב בחזה
- בחילות והקאות
- כאב בבטן או באגן
- התכווצויות בבטן או נפיחות

נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אחת מתוך 10,000 מטופלות):

- החמרה באסתמה

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה 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](http://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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ). אין להקפיא. יש להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן לאחסן את העט המוכן להזרקה מחוץ למקרר (ב- $25^{\circ}\text{C}$ ) לתקופה של עד 28 יום. אין להשתמש בתרופה שנשארה בעט המוכן להזרקה לאחר 28 ימים.
- אין להשתמש בתכשיר במקרה שאת רואה שהתכשיר ניזוק, במקרה שהתמיסה אינה צלולה או עם חלקיקים.
- לאחר ההזרקה, השליכי את המחט המשומשת בבטחה.
- אין להשליך תרופות למערכת ניקוז השפכים (ביוב) או אשפת הבית. שאלו את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### מה מכילה התרופה

החומרים הפעילים הם פוליטרופין אלפא ולוטרופין אלפא

- כל עט של פרגובריס (300 יחב"ל + 150 יחב"ל) / 0.48 מ"ל מכיל 300 יחב"ל של פוליטרופין אלפא ו-150 יחב"ל של לוטרופין אלפא ב-0.48 מ"ל ויכול לספק שתי מנות של פרגובריס 150 יחב"ל/75 יחב"ל.
- כל עט של פרגובריס (450 יחב"ל + 225 יחב"ל) / 0.72 מ"ל מכיל 450 יחב"ל של פוליטרופין אלפא ו-225 יחב"ל של לוטרופין אלפא ב-0.72 מ"ל ויכול לספק שלוש מנות של פרגובריס 150 יחב"ל/75 יחב"ל.
- כל עט של פרגובריס (900 יחב"ל + 450 יחב"ל) / 1.44 מ"ל מכיל 900 יחב"ל של פוליטרופין אלפא ו-450 יחב"ל של לוטרופין אלפא ב-1.44 מ"ל ויכול לספק שש מנות של פרגובריס 150 יחב"ל/75 יחב"ל.

### נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-arginine monohydrochloride, poloxamer 188, L-Methionine, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, water for injection.

כמויות מזעריות של sodium hydroxide ו-concentrated phosphoric acid מוספות על מנת לשמור על רמת חומציות (pH) תקינה.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -**

פרגובריס מופיעה כתמיסה להזרקה צלולה, בצבע שקוף עד צהוב בהיר, בעט מוכן להזרקה רב מינוני:

- פרגובריס (300 יחב"ל + 150 יחב"ל)/0.48 מ"ל מגיעה באריזה הכוללת עט מוכן להזרקה רב מינוני אחד ו-5 מחטים חד פעמיות להזרקה.
- פרגובריס (450 יחב"ל + 225 יחב"ל)/0.72 מ"ל מגיעה באריזה הכוללת עט מוכן להזרקה רב מינוני אחד ו-7 מחטים חד פעמיות להזרקה.
- פרגובריס (900 יחב"ל + 450 יחב"ל)/1.44 מ"ל מגיעה באריזה הכוללת עט מוכן להזרקה רב מינוני אחד ו-14 מחטים חד פעמיות להזרקה.

**בעל הרישום וכתובתו:** מרק סרונו בע"מ, רחוב הקישון 18, יבנה 81220

**שם היצרן וכתובתו:** מרק אירופה B.V., אמסטרדם, הולנד

עלון זה נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 160 56 35355 00