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

סינרל™ 2 מ"ג/מ"ל

תמיסה לאף

חומר פעיל
נאפארלין אצטט 2 מ"ג/מ"ל (nafarelin acetate 2 mg/mL)
כל לחיצה משחררת 200 מק"ג נאפארלין (nafarelin 200 mcg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה מיועדת לשימוש בנשים בלבד.

1. למה מיועדת התרופה?

- כחלק מטיפול משולב לגירוי שחלתי מבוקר כהכנה להפריה חוץ גופית.
- טיפול הורמונלי באנדומטריוזיס (התפתחות תאי רירית הרחם מחוץ לרחם), לרבות שיכוך כאב והפחתה בנגעים של האנדומטריוזיס.
- טיפול בגידול שרירני ברחם.

קבוצה תרפויטית:
אגוניסט להורמון משחרר גונדוטרופין.
התרופה פועלת על ידי הפחתת התגובה הרגילה של גופך להורמון משחרר גונדוטרופין, וכך השחלות מייצרות פחות מהורמון האסטרוגן, מה שגורם לעצירת הווסת או לירידה בכמות הווסת לאחר כחודש מתחילת הטיפול בסינרל.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל, ל'הורמון משחרר גונדוטרופין', לאגוניסטים שלו או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
- את בהיריון או עשויה להיכנס להיריון במהלך הטיפול בתרופה. אם את נוטלת סינרל כחלק מטיפול פוריות, ההיריון יתוכנן למועד לאחר סיום תקופת הטיפול בתרופה.
- את סובלת מדימום מהנרתיק שהרופא לא מצא לו סיבה.
- את מניקה.
- את מתחת לגיל 18.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בסינרל, ספרי לרופא אם:

- את סובלת מ'תסמונת השחלות הפוליציסטיות', היות שקיים סיכון אפשרי לגירוי יתר שחלתי.
- את חושבת כי ייתכן שאת בהיריון, כיוון שקיים סיכון להתפתחות העובר ו/או להפלה.
- קיימים דיווחים על דיכאון, העלול להיות חמור, במטופלות הנוטלות סינרל. אם את נוטלת סינרל ומפתחת מצב רוח דיכאוני, ספרי לרופא.
- השימוש בסינרל בשילוב עם גונדוטרופין בטיפולי פוריות, עלול לגרום לעיתים לתגובת יתר של השחלות (גירוי יתר שחלתי, OHSS). ייתכן שתרגישי בכאב בטן, התנפחות של הבטן ותחושת בחילה או הקאה. אם זה קורה, ספרי זאת לרופא. ראי גם סעיף 4, "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

- לאחר טיפול ראשון בסינרל לאנדומטריוזיס ולגידול שרירני ברחם, אם נדרש טיפול נוסף בסינרל, ייתכן שיהיה צורך בבדיקת צפיפות העצם.
- ספרי לרופא אם את אמורה לעבור בדיקות רפואיות מכיוון שהשימוש בתרופה יכול לשנות/להשפיע על התוצאות.

תגובות בין תרופתיות
אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- נוגדי גודש הניתנים דרך האף – אין להשתמש בתכשירים מסוג זה בפרק הזמן של 30 הדקות שלפני השימוש בסינרל, היות שהם עלולים להוריד באופן משמעותי את רמת הספיגה של התרופה באף. אם את סובלת מגודש באף, סינרל עדיין ייספג כראוי.
- גלולות למניעת היריון – אם את נוטלת גלולות למניעת היריון, הרופא יבקש ממך להפסיק את השימוש בהן ולהשתמש במקום באמצעי מניעה מכאניים (דיאפרגמה, קונדום) כדי למנוע כניסה להיריון.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה
אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או מנסה להיכנס להיריון (ראי סעיף: "אין להשתמש בתרופה אם:").
אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות
אין עדויות להשפעת התכשיר סינרל על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר סינרל מכיל את החומר בנזלקוניום כלוריד (סוג של חומר משמר), חומר זה מגרה ועלול לגרום לתגובות עוריות, נפיחות והתכווצות סימפונות.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל ואורכו הם:

- חלק מטיפול משולב לגירוי שחלתי מבוקר כהכנה להפריה חוץ גופית – התזה לנחיר אחד בבוקר והתזה לנחיר השני בערב (2 התזות ביום) **או** התזה אחת **לכל נחיר** בבוקר והתזה אחת **לכל נחיר** בערב (4 התזות ביום), בהתאם להוראות הרופא. משך הטיפול יוגדר על ידי הרופא ובדרך כלל לא יעלה על 12 שבועות.
- טיפול הורמונלי באנדומטריוזיס (התפתחות תאי רירית הרחם מחוץ לרחם) – התזה לנחיר אחד בבוקר והתזה לנחיר השני בערב (2 התזות ביום). לעיתים הרופא יחליט להעלות את המינון. השימוש הראשון צריך להיות בין היום השני לרביעי של הווסת. משך הטיפול בדרך כלל לא יעלה על 6 חודשים.
- טיפול בגידול שריר ברחם – התזה לנחיר אחד בבוקר והתזה לנחיר השני בערב (2 התזות ביום). משך הטיפול יוגדר על ידי הרופא ובדרך כלל לא יעלה על 3 חודשים.

אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת הנטילה: תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד – תמיסה (תרסיס) לאף, לא לבליעה!
התרופה צריכה להגיע לדם. אם בולעים את התרופה, היא מתפרקת במערכת העיכול ולא מגיעה לדם.
אם מתעטשים במהלך התזת התרסיס סינרל, יש לקחת מנה נוספת של סינרל.
אופן השימוש - ראי בהמשך העלון הוראות שימוש.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ואת המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
במקרה שהחמצת מנה אחת או יותר, עשוי להופיע דימום וגינלי. בנוסף, עלול להתרחש ביוץ וגובר הסיכון להיריון אם קיימת יחסי מין ללא אמצעי מניעה בתקופת הטיפול. במקרה זה חשוב להפסיק את השימוש בסינרל ולפנות לרופא כדי לוודא שאינך בהיריון (על כן, מאוד חשוב להשתמש באמצעי מניעה מכאניים בזמן השימוש בתרופה זו).

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם נותרה שארית של התרופה מעבר ל-60 התזות, יש להשמידה.

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 בסינרל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמטופלות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא במקרה של אלרגיה לתכשיר. האלרגיה עלולה להתבטא בקוצר נשימה, כאב בחזה או פריחה מגרדת או לא מגרדת.
סינרל עלול לגרום להגדלה של השחלות כתוצאה מייצור עודף של ביציות (OHSS - Ovarian Hyperstimulation Syndrome), גירוי יתר שחלתי). מצב זה עלול לגרום לכאב באגן הירכיים, בבטן או בשוק, נפיחות או תחושת נפיחות, מתן שתן מועט, קשיי נשימה או עלייה במשקל. אם את חווה אחת או יותר מתופעות אלו, פני לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות, מפורטות מטה בהתאם לשכיחותן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממטופלת אחת מתוך 10):
עלייה במשקל הגוף, שינויים במצב הרוח, ירידה ביצר המיני, כאב ראש, גלי חום, גירוי בריריות האף ו/או דלקת, אקנה, עור שומני והופעת קשקשים שומניים, כאבי שרירים, הקטנה בגודל השדיים, יובש בנרתיק, בצקת.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 מטופלות מתוך 100):
תגובה אלרגית שיכולה לכלול קוצר נשימה, כאב בחזה ופריחה מגרדת או לא מגרדת, גרד העלול להיות מלווה בנפיחות, פריחה בעור כולל חרלת, מחסור באסטרוגן, ירידה במשקל, דיכאון, תחושת עקצוץ, יתר לחץ דם, תת לחץ דם, צמיחת שיער מוגברת, מנופאוזה מלאכותי, דימום וגינלי חריג, עלייה ביצר המיני, נדודי שינה, ירידה בצפיפות העצם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 מטופלות מתוך 1,000):
נשירת שיער, כאבי מפרקים, הגדלת השדיים, היווצרות ציסטות בשחלות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
מיגרנה, טשטוש בראייה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה באנזימי כבד, ביטוי מוגבר קצר מועד של תסמיני אנדומטריוזיס (התפתחות תאי רירית הרחם מחוץ לרחם), הגדלה של השחלות כתוצאה מייצור עודף של ביציות (OHSS, גירוי יתר שחלתי).

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?

- עלייך להחזיר את נצרת הביטחון ופקק הפלסטיק לפיית הבקבוק כשאינך משתמשת בתרופה.
- 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 הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-25°C, ולהגן מפני אור והקפאה.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 4 שבועות.
- יש לשמור את הבקבוק במצב אנכי.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Sorbitol, glacial acetic acid, benzalkonium chloride, purified water and sodium hydroxide or hydrochloric acid to adjust the pH.
התרופה מכילה סורביטול בכמות של 71.4 מ"ג/מ"ל.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק של תרסיס מדוד המכיל 8 מ"ל תמיסה המספקת 60 מנות (התזות).

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
135.64.26707

עודכן ב- 06/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

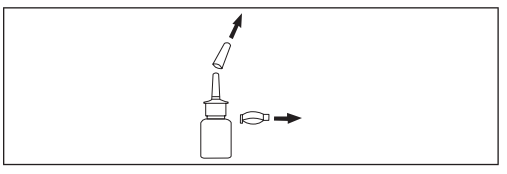
הוראות שימוש

כיצד להשתמש בסינרל™ תמיסה לאף
עצות חשובות בנוגע לשימוש בסינרל

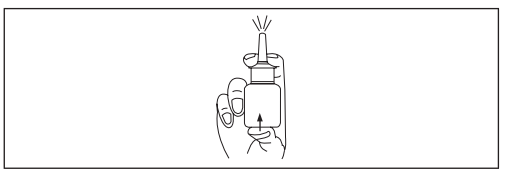
- המשאבה צריכה לייצר תרסיס עדין מאוד (כמו ערפל) אשר יכול להיווצר רק על ידי לחיצה מהירה וחזקה. זה תקין לראות מספר טיפות גדולות יותר של נוזל בתוך התרסיס העדין. אולם, אם סינרל יוצא מהמשאבה כזרם של נוזל דק במקום תרסיס עדין, ייתכן כי סינרל לא יעבוד היטב, ועלייך להתייעץ עם הרוקח.
- הקפידי לנקות את פיית התרסיס לאחר הכנת המשאבה לשימוש הראשון. יש לנקות את פיית התרסיס לפני ואחרי כל שימוש, אחרת ייתכן שפיית התרסיס תיסתם, מה שעלול לגרום לכך שלא תקבלי את כמות התרופה הנכונה שנרשמה לך. החזירי תמיד את נצרת הביטחון ופקק הפלסטיק למקומם לאחר השימוש כדי למנוע את סתימת פיית התרסיס.
- המשאבה בנויה להתזת כמות מדודה של תרופה, ללא תלות בעוצמת הלחיצה.
- אל תנסי להגדיל את הפתח הקטנטן שבפיית התרסיס. אם החור גדל, המשאבה תתיז כמות לא נכונה של סינרל.

הכנת המשאבה לשימוש
לפני השימוש הראשון בבקבוק סינרל עלייך להכין את המשאבה. פעולה זו צריכה להתבצע פעם אחת בלבד לפני השימוש הראשון.

1. הסירי ושמרי את נצרת הביטחון ואת פקק הפלסטיק על מנת לחשוף את פיית הבקבוק.
החזיקי את הבקבוק רחוק ממך במצב זקוף עם שתי אצבעות מונחות על "כתפי" הבקבוק והאגודל על תחתיתו.



2. הפעילי את המשאבה על ידי לחיצה מהירה וחזקה של הבקבוק למעלה מספר פעמים עד שהאוויר שבמשאבה יצא ויופיע תרסיס עדין. פעולה זו דורשת בדרך כלל כ 5-7 לחיצות. אין צורך לבצע פעולה זו שוב בשימושים הבאים. את תבזבזי את התרופה אם תפעילי את המשאבה בצורה כזו בכל פעם שתשתמשי בה.

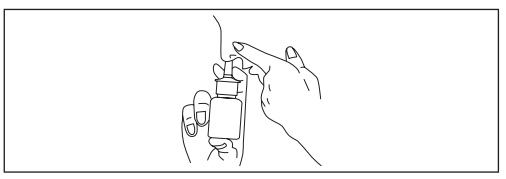


3. נקי את קצה התרסיס לאחר הכנתו לשימוש:
החזיקי את הבקבוק במצב אופקי ושטפי את פיית התרסיס במים חמימים, תוך כדי שאת מנגבת את הקצה עם האצבע או עם מטלית רכה ונקייה במשך 15 שניות.

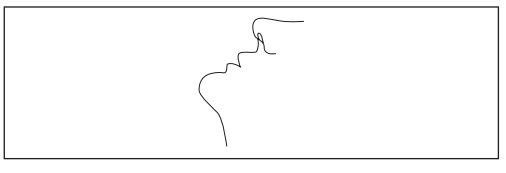
אין לנקות את פיית הבקבוק על ידי חפץ חד, מכיוון שזה עלול לגרום להתזת מינון שגוי. אין להפריד את המשאבה מהבקבוק, מכיוון שזה ישחרר את הלחץ הראשוני.
נגבי את הפייה בעזרת מטלית נקייה רכה ויבשה או נייר טישיו.

4. כופפי קלות את ראשך קדימה. סגרי נחיר אחד והכניסי את פיית הבקבוק לנחיר השני תוך שאת מכוונת לחלק **האחורי והחיצוני** של הנחיר.

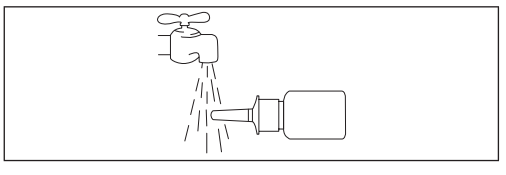
5. לחצי את הבקבוק בחוזקה בין האגודל לאצבעות **פעם אחת בלבד** תוך כדי שאיפה עדינה דרך הנחיר. אם הרופא הנחה אותך להשתמש בארבע מנות בכל יום, יש לחזור כעת על הפעולה בנחיר השני.

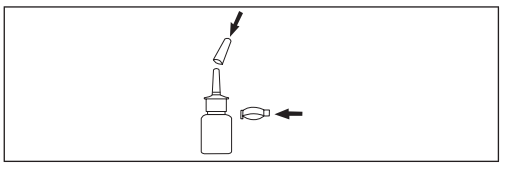


6. הוציאי את הפייה מהאף והטי את ראשך אחורה מספר שניות על מנת לאפשר לתרסיס להתפזר באחורי האף.



7. נקי את קצה המשאבה. אחזי בבקבוק במצב אופקי ושטפי את הפייה במים חמימים תוך כדי ניגוב הפייה באמצעות האצבע או מטלית רכה ונקייה במשך 15 שניות.



אין לנקות את פיית הבקבוק על ידי חפץ חד, מכיוון שזה עלול לגרום להתזת מינון שגוי. אין להפריד את המשאבה מהבקבוק, מכיוון שזה ישחרר את הלחץ הראשוני.
נגבי את הפייה בעזרת מטלית נקייה רכה ויבשה או נייר טישיו.
חשוב לנקות את קצה הפייה לפני השימוש ואחריו, כדי למנוע את סתימתה אשר יכולה לגרום לך לקבל מינון שגוי של התרופה.

8. החזירי את נצרת הביטחון ופקק הפלסטיק למקומם. זה חשוב כדי למנוע את סתימת פיית התרסיס.