

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה

# פוסטימון 75 IU פוסטימון 150 IU

אבקה וממס להזרקה

### החומר הפעיל וכמותו:

כל בקבוקון (אבקה) מכיל:

פוסטימון 75 IU: Urofollitropin (FSH) 75 IU/vial

פוסטימון 150 IU: Urofollitropin (FSH) 150 IU/vial

כל אמפולה (ממס) מכילה:

נתרן כלוריד 0.9%, מים להזרקה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

### פעילות רפואית:

- פוסטימון משמש לעידוד של ביוץ בנשים שאינן מבייצות ושלא הגיבו לטיפול אחר (קלומיפן ציטראט).
- משמש ליצירת התפתחות של מספר זקיקים (ולפיכך מספר ביציות) בנשים המקבלות טיפולי פוריות.

### קבוצה תרפויטית:

גונדוטורפינים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- את בהריון או מניקה.
- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל ( Urofollitropin (FSH)) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את סובלת משחלות מוגדלות או מציסטות אשר לא נגרמו עקב הפרעה הורמונלית (מחלת השחלות הפוליציסטיות).
- הינך סובלת מדימום מסיבה לא ידועה.
- הינך סובלת מסרטן השחלות, הרחם או השד.
- הינך סובלת מנפיחות חריגה (גידול) של בלוטת יותרת המוח או ההיפותלמוס (מוח).
- יש לך הפסקת ווסת מוקדמת, עיוות של איברי המין או גידולים מסוימים של הרחם אשר אינם מאפשרים קיום הריון נורמלי.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול בפוסטימון, ספרי לרופא אם:

- יש לך תגובה אלרגית לתרופה דומה.
- יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד החצוצרות, בלוטת התריס (תירואיד), בלוטת יתרת המוח, בלוטת יתרת הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), היפרפרולקטינמיה.
- יש לך סיכון מוגבר לפקקת (תרומבוזיס) או אם מישהו במשפחה הקרובה סבל מפקקת
- הינך סובלת ממשקל עודף חמור

טיפול זה מגדיל את הסיכון שלך לפתח מצב הידוע כתסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS), ראי פרק תופעות לוואי. במקרה של גירוי יתר שחלתי יש להפסיק את הטיפול באופן מיידי לפנות לרופא ולהימנע מכניסה להריון. במידה ומתפתח מצב זה (OHSS) אין לקיים יחסי מין, אפילו בשימוש של אמצעי מניעה חוסמים, למשך 4 ימים לפחות. תסמינים ראשונים לגירוי יתר שחלתי הם כאב באזור הבטן התחתונה, בחילה, הקאה ועלייה במשקל. אם תסמינים אלו קיימים עליך להיבדק על ידי רופא בהקדם האפשרי. במקרים חמורים אך נדירים, השחלות עשויות לגדול ונוזל ייווצר בחלל הבטן או החזה.

שימוש בתרופה העוזרת בשחרור הביצית מהשחלה (המכילה human chorionic gonadotropin-hCG) מעלה את הסיכוי לפתח גירוי יתר שחלתי OHSS. לכן לא מומלץ להשתמש ב-hCG במקרים בהם מתפתח OHSS.

בנשים המקבלות טיפול מסייע לבייץ, הסיכוי להריונות מרובים וללידות מרובות עוברים גדל בהשוואה למי שלא מקבלת טיפול כזה. אולם, סיכון זה מופחת באמצעות שימוש במנה המומלצת.

יש לשים לב לכך שבנשים הסובלות מבעיות פוריות קיים שיעור הפלות גבוה יותר מאשר באוכלוסייה הרגילה. בנשים עם ליקוי/פגם בחצוצרות ישנו סיכון מוגבר קלות להריון חוץ רחמי.

הריונות מרובים ומאפייני בני הזוג העוברים טיפולי פוריות (כגון גיל, מאפייני זרע) עשויים להיות קשורים לסיכון מוגבר למומים מולדים.

טיפול בפוסטימון, כמו גם ההריון עצמו, עשוי להגדיל את הסיכוי לפקקת (תרומבוזיס). פקקת היא מצב רפואי בו קריש דם סותם את אחד מקלי הדם בגוף, לרוב בווריד הרגליים או הריאות. יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול במידה ויש לך כבר סיכון מוגבר לפקקת או אם מישהו במשפחה הקרובה סבל מפקקת או אם את במשקל עודף חמור.

תרופה זו מיוצרת משתן הומני. לא ניתן לשלול בוודאות את הסיכון להעברת אורגניזם העלול לגרום לזיהום או מחלה. עם זאת, הסיכון מוגבל על ידי שלבים בתהליך הייצור המיועדים להסרת וירוסים בעיקר HIV, הרפס ופפילומה. לא דווחו מקרים של זיהום וירלי.

### בדיקות ומעקב

ההזרקה הראשונה של התכשיר תעשה תחת פיקוח רפואי צמוד. מעקב רפואי צמוד של הרופא המומחה לפוריות נחוץ בזמן הטיפול. הפוריות שלך ושל בן זוגך תיבדק לפני התחלת הטיפול.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

### הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או אם את מניקה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23מ"ג) למנה, על כן נחשבת "ללא נתרן". תרופה זו מכילה לקטוז בכמות של 10מ"ג לקטוז מונוהידראט בכל בקבוקון.

### 3. כיצד תשתמישי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם איך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.  
אין לעבור את המנה המומלצת.  
שים לב!  
אין להשתמש בפוסטימון אם התמיסה אינה צלולה.**

#### אופן השימוש:

פוסטימון ניתן בזריקה מתחת לעור (תת-עורית) או לתוך השריר (תוך-שרירית). יש להשתמש בכל בקבוקון פעם אחת בלבד. יש להשתמש בזריקה מיד לאחר הכנתה.

**לאחר הסבר והדרכה מתאימים הרופא יכול לבקש ממך להזריק פוסטימון לעצמך.  
תחילה, על הרופא:**

- לתת לך להתאמן בהזרקה עצמית של זריקה תת-עורית,
- להראות לך את המקומות האפשריים בהם את/ה יכול/ה להזריק לעצמך,
- להראות לך איך להכין את התמיסה להזרקה,
- להסביר לך איך להכין את המנה הנכונה להזרקה.

**לפני שאת מזריקה פוסטימון בעצמך, קראי את ההוראות הבאות בקפידה.**

#### כיצד להכין ולהזריק בקבוקון אחד של פוסטימון:

יש להכין את הזריקה ממש לפני שאת מוכנה להשתמש בה, תוך שימוש במס (תמיסה של 0.9% נטרן כלוריד במים להזרקה) המצורף לכל אריזה של פוסטימון.

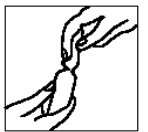
שטפי את ידייך, הכיני משטח נקי לפניך וודאי שיש ברשותך:

- שני פדי אלכוהול (לא כלולים באריזה זו)
- בקבוקון אחד המכיל אבקה של פוסטימון
- אמפולה אחת של ממס
- מזרק אחד של 1-5 מ"ל (לא כלול באריזה זו)
- מחט עבה מסוג 18G להכנת התמיסה (לא כלולה באריזה זו)
- מחט דקיקה מסוג 27G או 29G להזרקה תת-עורית (לא כלולה באריזה זו)

#### הכנת פוסטימון להזרקה:

פתחי את אמפולת הממס המכילה נוזל צלול:

בצוואר אמפולת הממס, תראי סימון צבעוני קטן במקום בו עוצבה האמפולה להישבר בקלות. בעדינות הקישי על החלק העליון של האמפולה על מנת לסלק את הנוזל הנמצא בקצה. לחצי באופן חזק על האמפולה מעל צוואר האמפולה, ושברי את האמפולה מהסימון הצבעוני. בזהירות הניחי את האמפולה הפתוחה ניצבת על המשטח הנקי.



אמפולה של ממס

שאבי את הממס:

חברי את מחט השאיבה (18G) למזרק. כאשר את אוצזת את המזרק ביד אחת, הרימי את אמפולת הממס הפתוחה, החדירי את המחט והוציאי את כל הממס. הניחי בזהירות את המזרק על המשטח, מבלי לגעת במחט.



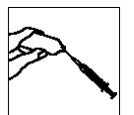
הכיני את התמיסה להזרקה:

1. הסירי את מכסה הפלסטיק מהבקבוקון המכיל אבקה של פוסטימון ונגבי את משטח הגומי של המכסה באמצעות פד אלכוהול. הניחי להתייבש.



בקבוקון של אבקה

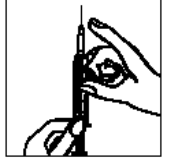
2. הרימי את המזרק ובאיטיות הזריקי את כל הממס לתוך בקבוקון האבקה דרך מרכז מכסה הגומי.



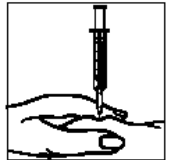
3. לאחר שהאבקה התמוססה (בדרך כלל מתרחש מיידית, אין לנער את הבקבוקון יש למנוע יצירת קצף), שאבי באיטיות את התמיסה לתוך המזרק. וודאי שהתמיסה צלולה ללא צבע.

#### הזרקה תת-עורית של תמיסת פוסטימון:

- הסירי את מחט השאיבה והחליפי אותה במחט דקה להזרקה תת-עורית (27G או 29G)
- כעת השלימי את בדיקת הבטיחות: יש להסיר את כל בועות האוויר ע"י אחיזה במזרק כאשר המחט מכוונת כלפי מעלה. הקישי באמצעות אצבעותיך בעדינות על המזרק כדי להסיר את כל בועות האוויר ודחפי את הבוכנה באיטיות רבה עד אשר טיפת נוזל מופיעה בקצה המחט.
- התאימי את הכמות של פוסטימון במזרק כפי שהמליץ הרופא שלך.



- הרופא שלך או האחות הראו לך היכן להזריק פוסטימון (לדוגמא בבטן, קדמת הירך). נגבי את אזור ההזרקה באמצעות פד אלכוהול והמתיני מספר שניות עד לייבוש. צבטי את העור בחוזקה והחדירי את המחט בזווית של 90 מעלות בתנועה מהירה. הזריקי מתחת לעור כפי שהודגם לך. אל תזריקי ישירות לווריד. הזריקי את התמיסה תוך כדי דחיפה עדינה של הבוכנה. השתמשי בכל הזמן שיידרש על מנת להזריק את כל התמיסה שנרשמה לך. הוציאי את המחט מיד, ונקי את העור באזור ההזרקה באמצעות פד המכיל חומר חיטוי.



#### השלכה של כל האביזרים המשומשים:

לאחר שסיימת להזריק, שימי את כל המחטים והאמפולות הריקות בתוך המיכל לאיסוף אביזרים חדים אשר ניתן לך. יש להשליך את כל שאריות התמיסה, שלא השתמשת בהן.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** ההשפעה של מינון יתר אינה ידועה אך ניתן לצפות לתגובה של תסמונת גירוי יתר שחלתי (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). אם נטלת מינון גבוה יותר, פני לרופא או לרוקח להתייעצות.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, טלי את המנה הבאה בזמן הרגיל הבא שנקבע להזרקה. אל תיטלי כמויות נוספות כדי לפצות על מנות ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות מקדימה עם הרופא. בכל שאלה על התרופה ואופן השימוש בה יש לפנות לרופא או לרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התוויית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה.** הרכבי משקפיים אם את זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

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

הפסקי את השימוש בתרופה לפני מייד לרופא אם מופיעים אחד התסמינים הבאים, העלולים להיות חמורים כך שיתכן ותצטרכי טיפול רפואי דחוף:

תופעת לוואי שכיחה (משפיעה על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- תסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS). תסמינים ראשונים לגירוי יתר שחלתי הם כאב באזור הבטן התחתונה, בחילה, הקאה ועלייה במשקל (ראי פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות"). אם תסמינים אלו קיימים עליך להיבדק על ידי רופא בהקדם האפשרי.

בנוסף דווחו תופעות הלוואי הבאות:  
תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1-10 מתוך 100 מטופלים):

- כאב ראש
- תחושת נפיחות וחוסר נוחות בבטן
- עצירות
- כאב במקום ההזרקה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1-10 מתוך 1,000 מטופלים):

- פעילות מוגברת של בלוטת התריס
- שינויים במצב רוח
- עייפות
- סחרחורת
- קשיי נשימה
- דימומים מהאף
- בחילה, כאב בטן, קשיי עיכול
- אדמומיות וגירוד בעור
- גלי חום
- דלקת שלפוחית השתן
- הגדלת שדיים, כאבים בשדיים
- קושי בהפסקת דימום

אדמומיות, כאב וסימני חבלה באזור ההזרקה עשויים להופיע (שכיחות לא ידועה).  
ראי פרק 2 סעיף אזהרות מיוחדות לגבי הסיכון לקרישי דם, היריון חוץ רחמי, הריונות מרובים והפלות.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך 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. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית-חולים והביאי אריזת התרופה איתך. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון:

אין לאחסן בטמפ' מעל ל- 25 °C. יש לשמור באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.  
גם לפי תנאי האריזה/ האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.  
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.  
יש להשתמש בתרופה מיד לאחר הכנת התמיסה.  
אין להשתמש אם התמיסה אינה צלולה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

בקבוקון אבקה: Lactose monohydrate  
אמפולת ממש: sodium chloride, water for injection

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

האריזה מכילה:

- בקבוקון עם מכסה פלסטיק המכיל אבקה לבנה מיובשת
  - אמפולה המכילה 1 מ"ל תמיסת ממס צלולה ללא צבע וחסרת ריח.
- כמות באריזה: 1 או 10 (בקבוקון + אמפולה). יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** צ.מ.ל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.  
**שם היצרן וכתובתו:** י.ב.ס.א אינסטיטיוט ביוכימיק SA, שוויץ.

**נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

פוסטימון 75 IU/מ"ל - 137 15 30175

פוסטימון 150 IU/מ"ל - 137 16 30176

FOS\_PIL\_TZ\_082022