

דקפפטיל 0.1

תמיסה להזרקה תת-עורית

הרכב:

כל מזרק של דקפפטיל 0.1 מכיל 0.1 מ"ג טריפטורלין (כ-אצטאט).

0.1 mg triptorelin (as acetate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול פוריות.

קבוצה תרפויטית: אנלוג סינתטי להורמון המשחרר גונדוטרופינים (GnRH - Gonadotropin releasing hormone)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לטריפטורלין אצטאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי פרק 6).
- את רגישה (אלרגית) להורמון המשחרר גונדוטרופינים (GnRH) או תחליפיו.
- את בהיריון או מניקה (ראי פרק "היריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא אם:

- היו דיוחים על דיכאון שעלול להיות חמור בקרב מטופלות הנוטלות דקפפטיל. אם את נוטלת את התרופה ומפתחת מצב רוח ירוד – ספרי לרופא.
- היו דיוחים על שינוי מצב רוח במהלך הטיפול בתרופה. הרופא יעקוב אחרי מצבך אם את בדיכאון.
- במקרים נדירים טיפול בתרופה זו יכול לגרום לדימום מוחי (pituitary apoplexia). אם את מרגישה כאב ראש פתאומי, הקאות או הפרעות ראייה - פני לרופא מיד.
- טיפול בתרופה זו עלול להוביל להידלדלות העצם ועלייה בסיכון לפגיעה בעצם. עלייך לספר לרופא אם יש לך גורמי סיכון נוספים להידלדלות העצם (אוסטאפורוזיס). גורמי סיכון כוללים:
 - בני משפחה עם הידלדלות עצמות
 - צריכת כמות גבוהה של אלכוהול, תזונה לקויה, עישון כבד
 - נטילת תרופות נוספות שעלולות להחליש את העצמות
- את סובלת או סבלת בעבר ממחלת כבד בינונית עד חמורה.
- את סובלת או סבלת בעבר מתגובות אלרגיות (גרד, פריחה עורית, חום) (ראי פרק 4 "תופעות לוואי").
- כשאת מזריקה את התרופה בעצמך את צריכה להיות מודעת לתגובות אלרגיות אפשריות (גרד, פריחה עורית, חום) (ראי פרק 4 "תופעות לוואי").

- יש להודיע לרופא מייד** אם לאחר הזרקה של התרופה מתפתחים התסמינים הבאים:
 - כאב באזור הבטן
 - נפיחות בבטן
 - בחילות
 - הקאות
 - שלשולים
 - עלייה במשקל
 - קשיי נשימה
 - ירידה במתן השתן

יש להודיע לרופא מייד גם אם התסמינים מתפתחים מספר ימים לאחר ההזרקה האחרונה. אלו עשויים להיות תסמינים של גירוי יתר שחלתי, שעלולים להחמיר (ראי פרק 4 "תופעות לוואי"). אם התסמינים מחמירים, יש להפסיק את טיפולי הפוריות ועלייך לקבל טיפול בבית החולים.

טיפול פוריות באמצעות הורמונים כמו תרופה זו עלולים להעלות את הסיכון ל:

- היריון מחוץ לרחם אם יש לך היסטוריה של מחלת חצוצרות הפלה
- היריון מרובה עוברים (תאומים, שלישיות וכו')
- מומים מולדים (פגמים בגוף התינוק הנולד)

בדיקות ומעקב

בזמן הטיפול בתרופה הרופא ישלח אותך בדרך כלל לבדיקות אולטרה-סאונד ולעיתים בדיקות דם כדי לראות את השפעת התרופה.

אינטראקציות/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

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מניקה. על הרופא לשלול היריון לפני תחילת הטיפול בתרופה. אם את מגלה שאת בהיריון במהלך הטיפול בדקפפטיל, אל תמשיכי בטיפול. יש להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונליים (כמו קונדום או דיאפרגמה) במהלך הטיפול בדקפפטיל.

נהיגה ושימוש במכוונת

דקפפטיל אינו משפיע או משפיע בצורה זניחה על יכולת לנהוג או להשתמש בכלים ולהפעיל מכשירים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דקפפטיל מכיל פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה, לכן נחשב ל"נטול נתרן".

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.

הטיפול יכול להתחיל בזריקה אחת תת-עורית באזור הבטן התחתונה, פעם ביום. ניתן להתחיל את הטיפול ביום 2 או 3 או ביום 21 עד 23 של המחזור החודשי (או 5-7 ימים לפני היום בו הווסת החודשית צפויה להתחיל). לאחר 2 עד 4 שבועות יתנו הורמונים אחרים על מנת לעודד גדילת זקיקים (גדילת שק ביציות). לרוב טיפול בדקפפטיל 0.1 ימשך עד שהזקיקים יגיעו לגודל המתאים. זה נמשך בדרך כלל 4 עד 7 שבועות. אם יש מספיק זקיקים, תינתן לך זריקה בודדת של תרופה המכילה hCG לעידוד הביוץ (שחרור ביציות).

הרופא שלך ינטר את התקדמות הטיפול לפחות שבועיים אחרי מתן זריקת hCG.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות הזרקה

אם הרופא שלך אמר לך להזריק את התרופה בעצמך, עלייך לעקוב אחר ההוראות שקיבלת מהרופא. הזריקה הראשונה תינתן תמיד בהשגחת רופא

- יש להסיר את העטיפה ולהוציא את המזרק מהמגשית. החזיקי את המזרק ישר, כשמכסה המגן האפור פונה כלפי מעלה. הסירי את המכסה המגן האפור. לחצי בעדינות על הבוכנה עד שטיפה ראשונה מופיעה בקצה המחט.
- הירמי קפל עור באזור הבטן ואחזי בו בין האגודל לאצבע. בתנועה מהירה הכניסי את המחט בזווית של 90 מעלות לתוך הקפל של העור. לחצי על הבוכנה והזריקי באיטיות את תכולת המזרק.

אם הזרקת בטעות 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 לקבל זריקה בזמן הדרוש, התייעצי עם הרופא המטפל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה בכל פעם שאת לוקחת תרופה.

הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

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

• תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ 1 מ 10 משתמשות):

כאב ראש, דימום וגינלי/הכתמה, דלקת במקום ההזרקה, כאב בטן, בחילות

• תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100):

זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, דלקת גרון, גלי חום, נפיחות בבטן, הפלות, גירוי יתר שחלתי (ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה"), כאבים בזמן הווסת, עייפות, תסמינים דמויי שפעת, סחרחורת, הקאות, כאב גב, כאב באזור האגן, ציסטות שחלתיות (בתחילת הטיפול), כאב או תגובה במקום הזרקה

• תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 1000):

שינוי מצב רוח, דיכאון

• תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

אי נוחות בבטן, הזעת יתר, תגובות אלרגיות (ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה"), הפרעות שינה, טשטוש ראייה, גרד, פריחה, אנגיואדמה (נפיחות מתחת לעור), חולשה, התכווצויות שרירים, כאבי מפרקים, ירידה בחשק המיני, קוצר נשימה, הפרעות ראייה, דימום וסתי כבד, ממושך ו/או לא סדיר, יובש בנרתיק, כאב בזמן קיום יחסי מין, כאב בשדיים, אדמומיות במקום ההזרקה, עלייה במשקל

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

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>

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 מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקרר בטמפרטורה 2°C-8°C, באריזה המקורית כדי להגן מאור. אין להקפיא.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, glacial acetic acid and water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה היא נוזל צלול, ללא צבע. התרופה ארוזה במזרקים מוכנים מראש עם מחט מחוברת. המזרק והמחט סגורים עם מכסה מגן מגומי.

אריזת התכשיר מכילה 7 מזרקים עם תמיסה להזרקה.

שם בעל הרישום וכתובתו:

פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900

שם היצרן וכתובתו: FERRING GmbH, Germany

עלון זה נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **023 76 24855**