

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

גאמונקס-סי

תמיסה לאינפוזיה

Immunoglobulin Normal Human 0.1g/ml (10%)

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

מידע חיוני על התרופה

גאמונקס-סי מיועד להזרקה תת-עורית (לתוך הרקמה התת-עורית). אין להזריק גאמונקס-סי ישירות לתוך שריר. מתן תוך ורידי (ישירות לתוך כלי דם) יתבצע אך ורק על-ידי צוות רפואי (לא על-ידי המטופל) בבית חולים.

1. למה מיועדת התרופה?

גאמונקס-סי הוא אימונוגלובולין המשמש לטיפול במצבים של כשל חיסוני ראשוני, בהם כושר ייצור הנוגדנים על-ידי הגוף נפגע.

התוויות נוספות של גאמונקס-סי (במתן תוך ורידי בלבד):

ארגמנת תרומבוציטופנית (ירידה חריפה במספר טסיות הדם).

CIDP (chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy) - מחלה נוירולוגית נרכשת של מערכת העצבים ההיקפית.

קבוצה תרפויטית: אימונוגלובולינים הומאניים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- ידוע לך כי אתה מפתח תגובות אלרגיות חמורות או תגובה חמורה לאימונוגלובולין (אנושי).
- סבלת בעבר מתגובה חמורה לתרופות אחרות המכילות אימונוגלובולין. עליך לדווח על כך לרופא שלך.
- אתה לוקה בחוסר אימונוגלובולין A (IgA), עם נוגדנים נגד אימונוגלובולין A (IgA) והיסטוריה של רגישות יתר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- בעת השימוש במוצרי אימונוגלובולינים כולל גאמונקס-סי, תיתכן היווצרות של תרומבוזיס (קריש דם). גורמי סיכון לכך יכולים לכלול: גיל מבוגר, חוסר תנועה מתמשך, מצבים הגורמים לקרישיות יתר של הדם, היסטוריה של תרומבוזיס ורידי או עורקי, שימוש באסטרוגנים, שימוש בקטטרלים בכלי דם מרכזיים, צמיגות יתר של הדם, גורמי סיכון לבביים. תרומבוזיס יכול להתרחש גם בהעדר גורמי סיכון.
 - אי ספיקת כליות, כשל כלייתי ומוות עלולים להתרחש בעת השימוש במוצרי אימונוגלובולינים לשימוש ורידי בחולים בעלי גורמי סיכון לכך. גורמי סיכון לאי ספיקת כליות הם: חולים עם אי ספיקת כליות קיימת, סוכרת, גיל מעל 65, ירידה בנפח הדם, ספסיס, הפרעות בחלבונים בדם וחולים המקבלים תרופות הפוגעות בכליה.
 - אי ספיקת כליות וכשל כלייתי מתרחשים בתדירות גבוהה יותר בחולים המקבלים אימונוגלובולינים לשימוש ורידי בתכשירים המכילים סוכרוז. גאמונקס-סי איננו מכיל סוכרוז.
 - עליה בריכוז החלבונים בדם (היפרפרוטאינמיה), עליה בצמיגות הסרום וירידה בריכוז הנתרן בדם ייתכנו בחולים המקבלים טיפול באימונוגלובולינים בהזרקה לוריד, כולל גאמונקס-סי.
 - מאחר וגאמונקס-סי מופק מדם הומאני (דם בני אדם), ייתכן סיכון להעברת מרכיבים מדבקים כגון: וירוסים ותיאורטית גם הגורם האחראי על מחלת CJD (Creutzfeldt-Jakob disease). בתכשיר גאמונקס-סי לא זוהה אף מקרה של העברת מחלה ויראלית כלשהי או מחלת CJD.
- יש ליידע את הרופא אם אחד או יותר מגורמי הסיכון הנ"ל חלים עליך.**

לפני הטיפול בגאמונקס-סי, ספר לרופא אם:

- הנך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אתה מקבל מוצרי אימונוגלובולינים כדוגמת גאמונקס-סי מפני שתרכיבי חיסון מסוימים (אלו שמכילים תרכיבי נגיף חי) עשויים להיות פחות יעילים עבורך. אם אתה אמור לקבל חיסון, עליך לדווח לרופא או לאחות על כך שאתה מקבל גאמונקס-סי. ייתכן כי הנוגדנים המצויים בגאמונקס-סי ימנעו את פעולת החיסון.

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

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.
- אין לבצע זריקות עצמיות של גאמונקס-סי אלא אך ורק לאחר קבלת הדרכה והכשרה מהרופא או מהאחות המטפלים בך.

אין לעבור על המנה המומלצת

הוראות שימוש:

גאמונקס-סי מגיע בבקבוקונים חד-פעמיים. אין להקפיא אותם. יש לשמור אותם בקירור. במקרה הצורך, ניתן לאחסן גאמונקס-סי בטמפרטורת החדר עד 6 חודשים, אך עליך להשתמש בתרופה תוך פרק זמן זה, אחרת יש לזרוק אותה. **אם אוסון מחוץ למקרר אין להחזיר למקרר.** אין לטלטל את הבקבוקונים.

לפני השימוש יש לאפשר לתמיסה להגיע לטמפרטורת החדר (20°C-25°C) - עשוי להימשך כשעה או יותר.

אין להשתמש בבקבוקון אם:

- התמיסה עכורה או בעלת צבע חריג או מכילה חלקיקים. התמיסה אמורה להיות שקופה עד מבריקה, חסרת צבע או בעלת צבע צהוב בהיר.
- סביב המכסה חסר מכסה המגן או סרט הפלסטיק, או שישנה עדות כלשהי לפגיעה במוצר. יש לדווח לרופא באופן מיידי.
- תאריך התפוגה חלף.
- גאמונקס-סי מוזרק מתחת לעור (לתוך הרקמה התת-עורית) פעם בשבוע.
- בהתאם להוראות הרופא שלך, ייבחר מקום הזרקה אחד או יותר על פני גופך. מספר מקומות ההזרקה ומיקומם ייקבעו בהתאם לכמות ההזרקה שעליך לקבל. בדרך כלל חולים משתמשים ב-1 עד 4 מחטים בהזרקה אחת שנעשית במקומות שונים על פני הגוף. ייתכן אף שימוש בכמות של עד 8 מחטים, בהתאם להוראות הרופא שלך. המחטים מתחברות למשאבה באמצעות צינורית.
- ניתן לבצע הזרקה עצמית של גאמונקס-סי אך ורק לאחר קבלת הדרכה והכשרה מהרופא או מהאחות המטפלים בך.
- להלן הוראות שלבי ההזרקה, אשר תסייענה לך לזכור כיצד להשתמש בגאמונקס-סי. פנה לרופא או לאחות בכל הוראה שאינה ברורה לך.

שלבי ההזרקה:

יש להכין את משטח ההזרקה, משטח נקי, שטוח ונטול נקבוביות כמו השיש במטבח, ולחטא אותו. יש להימנע משימוש במשטחים נקבוביים כמו משטחי עץ. יש לנקות את המשטח במגבון אלכוהול בתנועה סיבובית מן המרכז כלפי חוץ.

שלב 1:

יש לשטוף ולייבש את הידיים ביסודיות לפני הזרקה גאמונקס-סי. ייתכן כי הרופא ימליץ לך על שימוש בסבון אנטי-בקטריאלי או בכפפות (ראה איור מס' 1).

שלב 2:

הסרת מכסה המגן וחיטוי הפקק:

יש להסיר מן הבקבוקון את מכסה המגן על מנת לחשוף את החלק המרכזי של הפקק. יש לנגב את הפקק באלכוהול ולהניח לו להתייבש (ראה איור מס' 2).

שלב 3:

שימוש בטכניקה אספטית, המונעת העברת חיידקים וזיהום בעת ההכנה וההזרקה של גאמונקס-סי: יש למנוע מגע של האצבעות או של כל חפץ אחר עם האזור הפנימי של הבוכנה או עם קצה המזרק או עם כל אזור אחר שבא במגע עם תמיסת גאמונקס-סי. יש לחבר כל מחט לקצה המזרק תוך הקפדה על שימוש בטכניקה אספטית (ראה איור מס' 3).

שלב 4:

הכנת המזרק ושאיבה של תמיסת גאמונקס-סי לתוך המזרק: יש להסיר את המכסה מהמחט. יש למשוך את בוכנת המזרק אחורנית עד לגובה המתאים לכמות של תמיסת גאמונקס-סי שאותה יש לשאוב מן הבקבוקון. יש להניח את בקבוקון גאמונקס-סי על משטח שטוח ונקי ולהחזיר את המחט לתוך המרכז של פקק הבקבוקון. יש להזריק אוויר לתוך הבקבוקון. כמות האוויר אמורה להתאים לכמות של תמיסת גאמונקס-סי שאותה יש לשאוב. יש להפוך את הבקבוקון ולשאוב את הכמות הנכונה של תמיסת גאמונקס-סי. אם יש צורך במספר בקבוקונים על מנת להגיע למינון הנכון, יש לחזור על שלב 4 (ראה איור מס' 4).

שלב 5:

מילוי מאגר המשאבה והכנת משאבת העירוי:

יש לפעול על פי הוראות יצרן המשאבה למילוי מאגר המשאבה ולהכנת משאבת העירוי, צינוריות העירוי וצינורית החיבור בצורת Y, במקרה הצורך. יש לוודא שהצינוריות מוכנות לשימוש על מנת להבטיח שלא נותר אוויר בצינוריות או במחט, זאת באמצעות מילוי הצינוריות/המחט בתמיסת גאמונקס-סי. על מנת להכין את הצינוריות/המחט לשימוש, יש להחזיק את המזרק ביד אחת ואת המחט המחוברת לצינורית העירוי ביד השנייה. יש ללחוץ על בוכנת המשאבה בעדינות עד שתיראה טיפת גאמונקס-סי יוצאת מן המחט (ראה איור מס' 5).

שלב 6:

בחירת מספרם ומיקומם של מקומות ההזרקה:

יש לבחור מקום הזרקה אחד או יותר, בהתאם להוראות הרופא המטפל בך. מספרם ומיקומם של מקומות ההזרקה תלוי בנפח המנה הכוללת (ראה איור מס' 6).

שלב 7:

הכנת מקום ההזרקה:

יש לנקות את מקום ההזרקה בתמיסת חיטוי, תוך שימוש בתנועה סיבובית מן המרכז כלפי חוץ. מקומות ההזרקה חייבים להיות נקיים, יבשים ומרוחקים זה מזה ב- 5 ס"מ לפחות (ראה איור מס' 7).

שלב 8:

החדרת המחט:

יש לתפוס את העור בין שתי אצבעות ולהחזיר את המחט לתוך הרקמה התת-עורית (ראה איור מס' 8).

שלב 9:

אין להזריק גאמונקס-סי לתוך כלי דם:

לאחר החדרת המחט לתוך הרקמה ולפני ההזרקה, יש לוודא כי המחט לא חדרה לכלי דם. על מנת לבצע זאת, יש לחבר מזרק סטרילי לקצה צינורית העירוי המלאה בתמיסה, למשוך את בוכנת המזרק לאחור ולבדוק האם חדר דם לתוך צינורית העירוי. אם חדר דם, יש להסיר את המחט ואת צינורית העירוי ולזרוק אותם (ראה איור מס' 9). יש לחזור על שלבי ההכנה הראשונית עם החדרת מחט חדשה, צינורית עירוי חדשה ומקום הזרקה חדש. יש להדק את המחט למקומה באמצעות הנחת תחבושת גזה סטרילית או תחבושת שקופה סטרילית על מקום ההזרקה (ראה איור מס' 10).

שלב 10:

יש לחזור על הפעולה במקומות הזרקה נוספים, לפי הצורך. אם ההזרקה מתבצעת במספר מקומות בו זמנית, יש להשתמש בצינורית חיבור בצורת Y ולהדק אותה לצינורית העירוי.

שלב 11:

הזרקת גאמונקס-סי צריכה להיעשות בהתאם להוראות השימוש של יצרן המשאבה (ראה איור מס' 11).

שלב 12:

לאחר ההזרקה, יש לנתק את המשאבה ולזרוק למיכל מתאים את האביזרים המשומשים: יש לנתק את המשאבה בהתאם להוראות היצרן. יש להסיר בעדינות את כל התחבושות, סרטי ההדבקה, המחטים או הצנתרים שהוחדרו ולזרוק את כל ציוד ההזרקה למיכל מתאים. יש לזרוק את כל שאריות התמיסה למיכל פסולת מתאים, בהתאם להוראות. יש לאחסן את הציוד במקום בטוח. יש לטפל במשאבת העירוי על פי הוראות היצרן.

שלב 13:

תיעוד כל הזרקה:

יש להסיר מבקבוקון גאמונקס-סי את המדבקה, הכוללת את מספר אצוות המוצר, ולרשום אותו בעת מילוי יומן המטופל.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בגאמונקס-סי ייתכן ותופנה לבדיקות רפואיות בהתאם למצב הבריאותי שלך. יש להקפיד לדווח לרופא שלך על כל בעיה בה נתקלת במהלך ההזרקות שלך. ייתכן כי הרופא יבקש לעיין ביומן שלך, לכן עליך להקפיד להביא אותו עימך לכל ביקור במרפאת הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, פנה לרופא.

אין ליטול מנה כפולה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

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! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגאמונקס-סי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר בהזרקה תת-עורית של גאמונקס-סי הן:

- אודם, נפיחות וגרד במקום ההזרקה
- תשישות
- כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב (לרבות כאב במפרקים, בידיים וברגליים)
- שלשול
- בחילה
- סינוסיטיס
- ברונכיטיס
- דיכאון
- דרמטיטיס
- מיגרנה
- כאב שרירים (myalgia)
- זיהום ויראלי
- חום

אם יופיע אצלך אחד או יותר מהתסמינים המוזכרים, עליך לדווח על כך לרופא שלך באופן מיידי.

יש לפנות מיד לרופא או לבית החולים אם מופיעים חלק מהתסמינים הבאים (שעלולים להעיד על תגובה אלרגית קשה):

- סרפדת
- קשיי נשימה
- צפצופים
- סחרחורת או עילפון

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים חלק מהתסמינים הבאים (שעלולים להעיד על בעיה נדירה וחמורה):

- הפחתה במתן שתן, עליה פתאומית במשקל, אצירת נוזלים/נפיחות ברגליים ו/או קוצר נשימה; תסמינים אלה עלולים להעיד על בעיה חמורה בכליות הנקראת אי ספיקת כליות.
 - כאב ו/או נפיחות ברגל או ביד מלווה בחום באזור הפגוע, שינוי צבע של היד או הרגל, קוצר נשימה לא מוסבר, כאבים בחזה או אי נוחות שמחמירים בנשימה עמוקה, דופק מהיר מסיבה לא ברורה, חוסר תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף. תסמינים אלה עלולים להעיד על הימצאות קריש דם בגופך (תרומבוזיס- תסחיף קריש דם). יש לדווח מיידית לרופא על תסמינים של תרומבוזיס.
 - כאב ראש חמור, קשיין צוואר, תשישות, חום, רגישות לאור, כאב בעת תנועת עיניים, בחילות והקאות; תסמינים אלה עלולים להעיד על דלקת אספטית של קרום המוח.
 - קצב לב מוגבר, תשישות, עור צהוב או עיניים צהובות, שתן כהה; תסמינים אלה עלולים להעיד על בעיית דם (אנמיה המוליטית).
 - כאבים בחזה, קשיי נשימה, כיחלון בשפתיים או בגפיים, חום; תסמינים אלה עלולים להעיד על פגיעה ריאתית חריפה שהטיפול בה כרוך בעירוי (TRALI - transfusion-related acute lung injury).
 - חום גוף מעל 37.8°C עלול להעיד על זיהום.
- חשוב לדווח לרופא שלך על כל תופעת לוואי המדאיגה אותך. תוכל לבקש מהרופא שלך את המידע המלא שזמין למומחי הבריאות.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על 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> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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 אריזת הקרטון והתווית של הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא!
- במקרה הצורך, ניתן לאחסן גאמונקס-סי בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 25°C) עד 6 חודשים, אך עליך להשתמש בתכשיר תוך פרק זמן זה, אחרת יש לזרוק אותו. **אם אוסון מחוץ למקרר אין להחזיר למקרר.**
- גם לפי תנאי 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.
- יש לאחסן באריזה חיצונית על מנת להגן מאור.
-

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Glycine, water for injection.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- גאמונקס-סי מגיע בבקבוקונים חד-פעמיים שמכילים תמיסה שקופה עד מבריקה, חסרת צבע או בעלת צבע צהוב בהיר.
- בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן: גריפולס תרפויטיקס, צפון קרוליינה, ארה"ב.

- נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 13295.31058
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

16.03.2023