

גונאל-אף®

תמיסה להזרקה בתוך עט מוכן להזרקה להזרקה תת-עורית

חומר פעיל: פוליטרופין אלפא 600 יחב"ל* / מ"ל (44 מק"ג/מ"ל) (1 מ"ל)
Follitropin Alfa 600 IU/1 mL (44 mcg/1 mL)

מוגש במינונים הבאים:
גונאל-אף® 300 IU/0.5 mL
גונאל-אף® 450 IU/0.75 mL
גונאל-אף® 900 IU/1.5 mL
(* 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. שימרי את העלון בהישג יד, ייתכן שתצטרכי לעיין בו שוב.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. אם את חווה תופעות לוואי מכל סוג שהוא, דברי עם הרופא שלך או הרוקח. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה. ראי סעיף 4.

1. למה מיועדת התרופה

גונאל-אף הינו תרופה המכילה פוליטרופין אלפא (Follitropin Alfa). זהו סוג של הורמון המגרה זקיקים (FSH) הממתיך למשפחת ההורמונים הקרויים "גונדוטרופינים" המעורבים ברבייה ובפריון. פוליטרופין אלפא מיוצר בטכנולוגיה של הנדסה גנטית.

גונאל-אף משמש למצבים הבאים:

בקרב נשים:

- לסייע בשחרור ביצית מהשחלה (ביוץ) בנשים שאינן יכולות לבייץ ואשר לא הגיבו לטיפול בתרופה הנקראת "קלומיפן ציטראט".
- בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת "לוטרופין אלפא" (הורמון הצהבה או LH) – לסייע בשחרור ביצית מהשחלה (ביוץ) בנשים אשר אינן מבייצות בגלל שגופן מייצר מעט מאוד גונדוטרופינים (FSH ו-LH).
- לעזור בהתפתחות מספר זקיקים (המכילים ביציות) בנשים שעוברות טיפולי פוריות (תהליך שעוזר לך להיכנס להיריון), כגון הפריה חוץ גופית, העברת גמטות לחצוצרה או העברת ביצית מופרית לחצוצרה.

בקרב גברים:

- בשילוב עם תרופה נוספת הקרויה גונדוטרופין כוריוני הומני (hCG) - לסייע בייצור זרע בגברים שאינם פוריים עקב רמה נמוכה של הורמונים מסוימים.

קבוצה תרפויטית: גונדוטרופינים.

2. לפני השימוש בתרופה

את ובן זוגך לתהליך ההפריה חייבים להיבדק לפני תחילת הטיפול על ידי רופא מומחה לטיפול בהפרעות פוריות.

אין להשתמש בתרופה:

- אם יש לך רגישות (אלרגיה) להורמון המגרה זקיקים או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים כפי שמפורטים בסעיף 6.
- אם יש לך גידול בבלוטת ההיפותלמוס או יותרת המוח (שניהם חלקים של המוח).

אם את אישה עם אחד מהמצבים הבאים:

- הינך בהיריון או כאשר את מניקה.
- שחלות מוגדלות או שקי נוזלים בשחלות (ציסטות בשחלות) ממקור שאינו ידוע.
- דימומים וגינלים (מהנרתיק) שאינם מוסברים.
- סרטן השד, סרטן הרחם או סרטן השחלות.
- מצב בו לרוב היריון תקין אינו אפשרי, כגון אי ספיקה שחלתית (הפסקת וסת מוקדמת) או מומים באיברי הרבייה.

אם אתה גבר עם:

- נזק לאשכים שאינו ניתן לריפוי.

אל תשתמשי בגונאל-אף אם אחד מהמצבים שפורטו לעיל מתאים לך. אם אינך בטוחה, היועצי ברופא שלך לפני התחלת השימוש.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פורפיריה (Porphyria)

עדכני את הרופא שלך לפני התחלת הטיפול, אם ידוע לך שאת או אחד מבני משפחתך סובלים מפורפיריה (מחלה מטבולית שמתבטאת באי יכולת לפרק פורפירינים). זו מחלה שיכולה לעבור בתורשה.

עלייך לדווח מייד לרופא אם:

- את מבחינה שעורך נהיה שברירי ומתכסה בקלות בבועות, במיוחד באזורים שנחשפים לעיתים קרובות לשמש, ו/או
 - את סובלת מכאבי בטן, כאבי זרועות או כאבי רגליים.
- ייתכן שבמקרים שפורטו הרופא ימליץ על הפסקת הטיפול.

סמונת גירוי-יתר של השחלה (OHSS) Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome

בנשים תרופה זו מגבירה את הסיכון לפתח גירוי-יתר של השחלה (OHSS). מצב זה מתאפיין בהתפתחות רבה מדי של הזקיקים והיווצרות של ציסטות גדולות. אם את מפתחת כאבי בטן תחתונה, עלייה מהירה במשקל, מרגישה בחילה או מקיאה או אם את חשה בקשיי נשימה, צרי קשר עם הרופא שלך באופן מיידי, ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק את השימוש בתרופה (ראי סעיף 4). תופעת OHSS פחות שכיחה במקרה שאינך מבייצת ונצמדת למשטר הטיפולי המומלץ. טיפול בגונאל-אף גורם לעיתים רחוקות לגירוי-יתר חמור של השחלה, אלא אם כן הוא מלווה במתן תרופה להבשלה סופית של הזקיקים (המכילה human - hCG chronic gonadotropin). במקרה של התפתחות גירוי-יתר של השחלה ייתכן שהרופא שלך יימנע ממתן התרופה להבשלה סופית של הזקיקים ולהשראת ביוץ (hCG) במחזור טיפולי זה וינחה אותך להימנע מקיום יחסי מין או ימליץ להשתמש באמצעי מניעה חוסמים (כגון קונדום) למניעת היריון, במהלך ארבעה ימים לפחות.

היריון רב עוברי

בעקבות השימוש בגונאל-אף, עולה הסיכון להיריון רב עוברי, לרוב תאומים, זאת לעומת היריון טבעי. היריון רב עוברי עלול להוביל לסיבוכים רפואיים לך ולתינוקות שלך. את יכולה להפחית את הסיכון להיריון רב עוברי על ידי שימוש במנה מתאימה של גונאל-אף ובמשטר הטיפולי המומלץ. בעקבות שימוש בטכנולוגיות להפריה, הסיכון להיריון רב עוברי תלוי בגילך, באיכות ובמספר הביציות המופרות או מספר העוברים המוחדרים לרחם.

הפלה

בעקבות שימוש בטכנולוגיית הפריה או גירוי השחלות שלך ליצור ביציות, הסיכוי להפלה עולה בהשוואה לאישה עם היריון טבעי.

בעיות בקרישת דם (מקרים של תסחיף פקיקי; תרומבואמבוליות)

אם סבלת בעבר או לאחרונה מקרישי דם ברגל או בריאות, או עברת התקף לב או שבץ או אם אלו התרחשו אצל אחד מבני משפחתך, אזי ייתכן שאת בעלת סיכון גבוה יותר שבעיות אלו יקרו או יוחמרו בעקבות טיפול בגונאל-אף.

גברים עם רמה גבוהה מדי של FSH בדם

אם אתה גבר, רמה גבוהה מדי של הורמון מעודד זקיקים (FSH) בדמך, עלולה להצביע על נזק באשכים. גונאל-אף בדרך-כלל אינו יעיל במקרים אלו.

אם הרופא שלך יחליט לנסות טיפול בגונאל-אף ולנטר את הטיפול, ייתכן שיבקש לערוך לך בדיקת זרע אחרי 4-6 חודשי טיפול.

ילדים ומתבגרים

גונאל-אף אינו מותווה לשימוש בילדים ובמתבגרים 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. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות אחרות המשמשות לגירוי הבייץ (כגון קלומיפן ציטראט או hCG). נטילת תרופות אלו בשילוב עם גונאל-אף עלולה להגביר את תגובת הזקיקים שלך.
- הורמון משחרר גונדוטרופין (Gonadotropin Releasing Hormone - GnRH) מסוג מעכב או מעודד (אגוניסט או אנטגוניסט). תרופות אלו מפחיתות את רמת הורמוני המין שלך וגורמות להפסקת הבייץ, מה שיכול לגרום להעלאת המינון הנדרש של גונאל-אף, כדי לייצר זקיקים.

היריון והנקה

אין להשתמש בגונאל-אף אם את בהיריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- גונאל-אף מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן למנה - נחשב ל"חופשי מנתרן".
- גונאל-אף מכיל 60 מ"ג סוכרוז למ"ל.

3. כיצד תשתמשי בתרופה

יש תמיד להשתמש בתכשיר לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

השימוש בתרופה

- התרופה מיועדת להזרקה תת-עורית. העט המוכן להזרקה מאפשר שימוש למספר הזרקות.
- את הזריקה הראשונה של גונאל-אף יש לבצע תחת השגחה רפואית.
- הרופא או האחיות שלך יראו לך כיצד להשתמש בגונאל-אף על מנת להזריק את התרופה.
- אם את מזריקה גונאל-אף לעצמך, אנא קראי בעיון את "הוראות הזרקה" ופעלי בהתאם.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. להלן המינון המקובל בהתאם להתוויה. המינונים מוצגים ביחידות בין-לאומיות (IU) ובמיליגרמים (מ"ל).

נשים

נשים שאינן מבייצות והן ללא וסת או עם וסת לא סדיר:

- גונאל-אף מיועד בדרך כלל לטיפול יומיומי.
- אם יש לך וסת לא סדיר, התחילי את הטיפול בגונאל-אף במהלך 7 הימים הראשונים של מחזור הווסת. אם אין לך וסת התחילי את השימוש בתרופה בכל יום שנוח לך.
- המנה היומית ההתחלתית הרגילה של גונאל-אף הינה 75-150 IU (0.12-0.24 מ"ל).
- מנת הגונאל-אף שלך עשויה לעלות כל 7 ימים או כל 14 יום ב-37.5 IU עד 75 IU, עד שתקבלי את התגובה הרצויה.
- המנה היומית המירבית של גונאל-אף לרוב לא תהיה גבוהה מ-225 IU (0.36 מ"ל).
- כאשר תושג התגובה הרצויה, תקבלי זריקה בודדת נוספת של hCG רקומביננטי 250 מיקרוגרם (r-hCG) הינו הורמון כוריוני המיוצר במעבדה בטכנולוגיה של הנדסה גנטית) או מנת hCG 10,000-5,000 IU שניתנת תוך 24-48 שעות אחרי מתן הזריקה האחרונה של גונאל-אף. מומלץ לקיים יחסי מין ביום מתן הזריקה של hCG וביום שלמוחרת.

אם הרופא שלך אינו רואה תגובה רצויה אחרי 4 שבועות, המחזור הטיפולי עם גונאל-אף צריך להיות מופסק. במחזור הטיפולי הבא, הרופא שלך ייתן לך מנת גונאל-אף התחלתית גבוהה יותר מהקודמת. אם גופך מגיב בעוצמה יתרה לטיפול (תסמונת גירוי-יתר של השחלה OHSS, ראי סעיף 2), הטיפול שלך יופסק ולא תקבלי את מנת ה-hCG. במחזור הטיפולי הבא הרופא שלך ירשום לך מנת גונאל-אף מופחתת מהקודמת.

נשים שאינן מבייצות והן ללא וסת אשר אובחנו כבעלות רמה נמוכה מאוד של FSH ו-LH:

- המנה ההתחלתית הרגילה של גונאל-אף הינה 75-150 IU (0.12-0.24 מ"ל) יחד עם 75 IU (0.12 מ"ל) לוטרופין אלפא.
- יש להזריק את שתי התרופות בכל יום במהלך תקופה של עד 5 שבועות.
- מנת הגונאל-אף שלך עשויה לעלות כל 7 ימים או כל 14 יום ב-37.5 IU עד 75 IU, עד שתקבלי את התגובה הרצויה.
- כאשר תושג התגובה הרצויה, תקבלי זריקה בודדת נוספת של hCG רקומביננטי 250 מיקרוגרם (r-hCG) הינו הורמון כוריוני המיוצר במעבדה בטכנולוגיה של הנדסה גנטית) או מנת hCG 10,000-5,000 IU שניתנת תוך 24-48 שעות אחרי מתן הזריקה האחרונה של גונאל-אף ולוטרופין אלפא. מומלץ לקיים יחסי מין ביום מתן hCG וביום שלמוחרת. לחילופין ניתן לבצע הפריה תוך גופית על ידי החדרת תאי זרע לחלל הרחם.

אם הרופא שלך אינו רואה תגובה רצויה אחרי 5 שבועות, המחזור הטיפולי עם גונאל-אף צריך להיות מופסק. במחזור הטיפולי הבא הרופא שלך ייתן לך מנת גונאל-אף התחלתית גבוהה יותר מהקודמת. אם גופך מגיב בעוצמה יתרה לטיפול (תסמונת גירוי יתר של השחלה OHSS, ראי סעיף 2), הטיפול שלך יופסק כולל מתן hCG. במחזור הטיפולי הבא הרופא שלך ירשום לך מנת גונאל-אף מופחתת מהקודמת.

נשים בהן נדרש לעודד הבשלה של מספר ביציות לאיסוף טרם טכנולוגיית הפריה כלשהי:

- המנה היומית ההתחלתית הרגילה של גונאל-אף הינה 150-225 IU (0.24-0.36 מ"ל), מהיום ה-2 או ה-3 של המחזור הטיפולי.
- ייתכן שמנת הגונאל-אף תעלה, תלוי בתגובתך. המנה המירבית היומית הינה 450 IU (0.72 מ"ל).
- הטיפול יימשך עד שהביציות יתפתחו לנקודה הרצויה. זה לרוב קורה בתוך 10 ימים אך זה עשוי להתרחש בטווח של 5-20 יום. הרופא שלך יבצע מעקב על פי בדיקות דם ו/או אולטרסאונד על מנת לבדוק מתי זה מתרחש.

- כאשר הביציות שלך מוכנות, תקבלי זריקה בודדת נוספת של hCG רקומביננטי 250 מיקרוגרם (r-hCG הינו הורמון כוריוני המיוצר במעבדה בטכנולוגיה של הנדסה גנטית) או מנת hCG 5,000-10,000 IU שניתנת תוך 24-48 שעות אחרי מתן הזריקה האחרונה של גונאל-אף. זו העת לאיסוף הביציות.

במקרים אחרים, ייתכן שהרופא שלך תחילה יפסיק את תהליך הביציות שלך על ידי הורמון משחרר גונדוטרופין (GnRH - Gonadotropin Releasing Hormone) מסוג מעכב או מעודד. הטיפול בגונאל-אף יתחיל כשבועיים אחרי תחילת הטיפול בתכשיר המעודד. יש להמשיך בטיפול המשולב של שני התכשירים עד להבשלה הרצויה של הזקיקים. לדוגמה, אחרי שבועיים של טיפול במעודד GnRH ניתן גונאל-אף במינון של 150-225 IU למשך 7 ימים. המנה מותאמת לתגובת השחלה שלך.

גברים

- מנת הטיפול הרגילה של גונאל-אף הינה 150 IU (0.24 מ"ל) במתן משולב עם hCG.
- טיפול משולב זה ניתן שלוש פעמים בשבוע לתקופה של 4 חודשים לפחות.
- במקרה של היעדר תגובה לטיפול לאחר 4 חודשים, הרופא שלך עשוי להציע שתמשיך את הטיפול המשולב למשך 18 חודשים לפחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא ידועה ההשפעה של נטילת כמות גבוהה מדי של גונאל-אף, למרות שניתן לצפות שתתרחש תסמונת גירוי-יתר של השחלה (OHSS) כמתואר בסעיף 4. עם זאת, תסמונת גירוי-יתר של השחלה תתרחש רק אם ניתן גם hCG (ראי סעיף 2 תסמונת גירוי-יתר של השחלה OHSS).

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועצי ברופא שלך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות בקרב נשים:

- כאבים בבטן התחתונה בשילוב עם בחילה והקאות, תופעות אלו עשויות לנבוע מתסמונת גירוי-יתר של השחלה (OHSS). זה עלול להעיד על כך שהשחלות הגיבו יתר על המידה לטיפול ושהתפתחו ציסטות גדולות בשחלות (ראי גם סעיף 2 תחת "OHSS"). תופעת לוואי זו שכיחה (עלולה להופיע ב-1 מתוך 10 מטופלות).
- 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 להופיע ב-100 מתוך 1,000 מטופלות).
- סיבוכים של תסמונת גירוי-יתר של השחלה, כגון פיתול של השחלות או התפתחות קרישי דם. תופעות אלו נדירות (עלולות להופיע ב-1 מתוך 1,000 מטופלות).
- סיבוכים חמורים של קרישי דם (תסחיפים פקיקיים) לעיתים ללא תלות בתסמונת גירוי-יתר של השחלה. סיבוכים אלו עלולים לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, שבץ או התקף לב (ראי גם סעיף 2 תחת "בעיות בקרישת דם"). תופעות אלו נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-1 מתוך 10,000 מטופלות).

תופעות לוואי חמורות בקרב גברים ונשים:

- תגובות אלרגיות כגון פריחה, אדמומיות העור, סרפדת ונפיחות בפנים מלווה בקשיי נשימה, עלולות לעיתים להיות חמורות. תופעת לוואי זו נדירה מאוד (עלולה להופיע ב-1 מתוך 10,000 מטופלים).

אם הינך מבחינה באחת מתופעות הלוואי שהוזכרו, עלייך לפנות לרופא באופן מיידי, ייתכן שהוא יפסיק לך את הטיפול בגונאל-אף.

תופעות לוואי אחרות בנשים:

שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלות)

- כיסי נוזלים בשחלות (ציסטות בשחלות)
- כאבי ראש
- תגובות מקומיות באזור ההזרקה כגון כאב, אדמומיות, חבלה, נפיחות ו/או גירוי

שכיחות (עלולות להופיע ב-1 מתוך 10 מטופלות)

- כאבי בטן
- בחילות, הקאות, שלשול, התכווצויות ונפיחות בבטן

נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-1 מתוך 10,000 מטופלות)

- תגובות אלרגיות כגון פריחה, אדמומיות העור, סרפדת, נפיחות בפנים מלווה בקשיי נשימה. תופעות אלו עלולות להיות חמורות
- האסתמה שלך עלולה להחמיר

תופעות לוואי אחרות בגברים:

שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- תגובות מקומיות באזור ההזרקה כגון כאב, אדמומיות, חבלה, נפיחות ו/או גירוי

שכיחות (עלולות להופיע ב-1 מתוך 10 מטופלים)

- נפיחות הוורידים מעל ומאחורי האשכים (וריקוצלה – דליות באשכים)
- התפתחות שדיים, אקנה או עלייה במשקל

נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-1 מתוך 10,000 מטופלים)

- תגובות אלרגיות כגון פריחה, אדמומיות העור, סרפדת, נפיחות בפנים מלווה בקשיי נשימה. תופעות אלו עלולות להיות חמורות
- האסתמה שלך עלולה להחמיר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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>

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 תימנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית המחסנית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בקירור בטמפרטורה שבין 2°C-8°C. אין להקפיא.
- במהלך חיי המדף שלו, ניתן לשמור את התכשיר ללא פתיחה מתחת ל-25°C עד 3 חודשים. אין להחזירו לקירור. לאחר מועד זה יש להשמידו גם אם לא השתמשו בו.
- יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.
- אין להשתמש בתרופה אם את מבחינה שהתמיסה אינה צלולה או מכילה חלקיקים או שהתכשיר ניזוק.
- מומלץ לרשום על גבי העט של גונאל-אף את תאריך התחלת השימוש הראשון בו.
- לאחר הפתיחה, יש לשמור את התכשיר מתחת ל-25°C עד 28 יום בלבד. בתום 28 יום ממועד הפתיחה יש להשמידו.
- 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

- החומר הפעיל הוא פוליטרופין אלפא
- בכל מיליליטר של תמיסה יש 600 IU (44 מיקרוגרם) של פוליטרופין אלפא.
העט המוכן להזרקה מוגש במינונים הבאים:
300 IU/0.5 mL (22 מיקרוגרם)
450 IU/0.75 mL (33 מיקרוגרם)
900 IU/1.5 mL (66 מיקרוגרם)

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –

Sucrose, m-cresol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Poloxamer 188, L-methionine, concentrated phosphoric acid, sodium hydroxide and water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- גונאל-אף מוגש בעט מוכן להזרקה, מכיל תמיסה צלולה וחסרת צבע.
- האריזה מכילה עט מוכן להזרקה אחד ומחטים חד פעמיות.

בעל הרישום וכתובתו: מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131 55 31061 00

עלון זה נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון נקבה. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Instructions for use
GONAL-f[®]
pre-filled pen

تعليمات الاستعمال
جونال - إف[®]
قلم جاهز للحقن

הוראות שימוש
גונאל-אף[®]
עט מוכן להזרקה

300 IU/0.5 mL

450 IU/0.75 mL
Follitropin Alfa

900 IU/1.5 mL



MERCK

- 4 מידע חשוב על גונאל-אף עט מוכן להזרקה
- 6 כיצד להשתמש ביומן הטיפולים של גונאל-אף עט מוכן להזרקה
- 8 הכירי את גונאל-אף עט מוכן להזרקה
- 9 **שלב 1** הכיני את הציוד
- 10 **שלב 2** התכונני להזרקה
- 11 **שלב 3** חברי את המחט
- 16 **שלב 4** כווני את המנה
- 18 **שלב 5** הזריקי את המנה
- 20 **שלב 6** הסירי את המחט לאחר כל הזרקה
- 21 **שלב 7** לאחר ההזרקה
- 22 **שלב 8** אחסני את גונאל-אף עט מוכן להזרקה
- 24 יומן טיפולים של גונאל-אף עט מוכן להזרקה

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, הוראות הזרקה אלו נוסחו בלשון נקבה.
על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

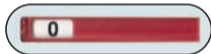
מידע חשוב על גונאל-אף עט מוכן להזרקה

- קראי את הוראות השימוש והעלון לצרכן לפני השימוש בגונאל-אף.
- פעלי תמיד לפי הוראות שימוש אלו וההדרכה שניתנה לך על ידי הצוות הרפואי, שכן הם עשויים להיות שונים מניסיון העבר שלך. מידע זה יאפשר למנוע טיפול שגוי או זיהום מדקירה על ידי המחט או פציעה מזכוכית שבורה.
- העט גונאל-אף מיועד להזרקה תת-עורית בלבד.
- השתמשי בעט גונאל-אף רק אם הצוות הרפואי הדריך אותך כיצד להשתמש בו נכון.
- הצוות הרפואי יעדכן אותך כמה עטים של גונאל-אף תצטרכי כדי להשלים את הטיפול.
- הזריקי את התרופה באותה שעה בכל יום.

- המספרים המוצגים בחלון תצוגת המנה מייצגים את מספר היחידות הבין לאומיות (IU) ומציגים את המנה של פוליטרופין אלפא. הצוות הרפואי יאמר לך כמה יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא להזריק בכל יום.



איור 1



איור 2



איור 3

- המספרים המוצגים בחלון תצוגת המנה מסייעים לך:
 - א. לכוון את המנה שנרשמה עבורך (איור 1)
 - ב. לוודא שבוצעה הזרקה מלאה (איור 2)
 - ג. לקרוא את המנה שנותרה להזרקה עם עט נוסף (איור 3)
- הסירי את המחט מהעט מייד לאחר כל הזרקה.

אין לעשות שימוש חוזר במחטים.

אין לחלוק את העט ו/או המחטים עם אדם אחר.

אין להשתמש בעט גונאל-אף אם הוא נפל, נסדק או נפגם מכיוון שזה עלול לגרום לפציעה.


כיצד להשתמש ביומן הטיפולים של גונאל-אף עט מוכן להזרקה

יומן הטיפולים נכלל בעמוד האחרון של הוראות השימוש.

השתמשי ביומן הטיפולים על מנת לתעד את הכמות שהוזרקה. הזרקת כמות לא נכונה של תרופה עלולה להשפיע על הטיפול שלך.

- תעדי את מספר יום הטיפול (עמודה 1), תאריך (עמודה 2), שעת ההזרקה (עמודה 3) ונפח העט (עמודה 4).
 - תעדי את המנה שנרשמה עבורך (עמודה 5).
 - בדקי שאת מכוונת את המנה הנכונה לפני ההזרקה (עמודה 6).
 - לאחר ההזרקה, קראי את המספר המוצג בחלון **תצוגת המנה**.
 - ודאי שקיבלת הזרקה מלאה (עמודה 7) או רשמי את המספר המוצג בחלון **תצוגת המנה** במידה והוא שונה מ-"0" (עמודה 8).
 - במידת הצורך, הזריקי לעצמך באמצעות עט נוסף, כווני את המנה שנותרה הרשומה בחלק "הכמות שיש לכוון להזרקה השנייה" (עמודה 8).
 - תעדי את המנה הזו שנותרה בסעיף "**הכמות המכוונת להזרקה**" (עמודה 6) בשורה הבאה.
- השימוש ביומן הטיפולים לתיעוד ההזרקות היומיות שלך מאפשר לך לוודא בכל יום שקיבלת את המנה המלאה שנרשמה לך.

דוגמה ליומן טיפולים של עט 450 יחידות בין לאומיות/0.75 מ"ל:

8	7	6	5	4	3	2	1
חלון תצוגת המנה		הכמות המכוונת להזרקה	המנה שנרשמה	נפח העט (IU) 300 IU/0.5 mL 450 IU/0.75 mL 900 IU/1.5 mL	שעת ההזרקה	תאריך	מספר יום הטיפול
הכמות שיש לכוון להזרקה שנייה							
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input checked="" type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	175	175	450 IU	07:00	10/06	#1
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input checked="" type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	175	175	450 IU	07:00	11/06	#2
<input checked="" type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	175	175	450 IU	07:00	12/06	#3
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות באמצעות עט חדש	<input checked="" type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה	75	לא רלוונטי	450 IU	07:00	12/06	#3

הכירי את גונאל-אף עט מוכן להזרקה



המחט*:



העט:

מוצג כאן עט גונאל-אף 450 יחב"ל/0.75 מ"ל

* להמחשה בלבד

** המספרים בחלון תצוגת המנה ומחסנית מלאי התרופה מציגים את מספר היחידות הבין לאומיות של התרופה.

שלב 1 הכיני את הציוד

1.1. הניחי לעט לשהות בטמפרטורת החדר לפחות 30 דקות לפני השימוש כדי לאפשר לתרופה להגיע לטמפרטורת החדר.

אל תשתמשי במיקרוגל או בגוף חימום אחר כדי לחמם את העט.

1.2. הכיני משטח נקי וישר, כמו שולחן או משטח שיש, באיזור מואר היטב.

1.3. תצטרכי גם (לא כלול באריזה):

- ספוגיות אלכוהול ומכל לפריטים חדים (איור 4).

1.4. שטפי את ידייך עם סבון ומים ויבשי אותן היטב (איור 5).

1.5. השתמשי בידך כדי להוציא את עט גונאל-אף מהאריזה.

אל תשתמשי בכלים כלשהם, שימוש בכלים עלול לגרום נזק לעט.

1.6. בדקי את השם על העט: "Gonal-f".

1.7. בדקי את תאריך התפוגה על תווית העט (איור 6).

אל תשתמשי בעט גונאל-אף אם תאריך התפוגה חלף או אם לא

כתוב עליו "Gonal-f".



איור 4



איור 5



איור 6

שלב 2 התכונני להזרקה



איור 8



איור 7

2.1. משכי והסירי את מכסה העט (איור 7).

2.2. בדקי שהתרופה שקופה, חסרת צבע ואינה מכילה חלקיקים.

אין להשתמש בעט אם התרופה שינתה צבע או שהיא עכורה מכיוון שזה עלול לגרום לזיהום.

2.3. בדקי שחלון תצוגת המנה מכוון ל-"0" (איור 8).

בחרי את איזור ההזרקה:

2.4. הצוות הרפואי צריך להראות לך את איזורי ההזרקה לשימוש סביב איזור הבטן (איור 9). כדי למזער גירוי בעור, בחרי בכל יום איזור הזרקה אחר.

2.5. נקי את העור באיזור ההזרקה על ידי ניגוב באמצעות ספוגית אלכוהול. **אל** תגעי או תכסי את העור שניקית.



איור 9

חשוב: הקפידי תמיד להשתמש במחט חדשה עבור כל הזרקה. שימוש חוזר במחטים עלול לגרום לזיהום.

3.1 קחי מחט חדשה. השתמשי רק במחטים "לשימוש חד פעמי" שסופקו.

3.2 בדקי שהמכסה החיצוני של המחט לא פגום.

3.3 החזיקי בחוזקה את המכסה החיצוני של המחט.

3.4 בדקי שלשונית האיטום הניתנת להסרה על המכסה החיצוני של המחט לא פגומה או רופפת ושתאריך התפוגה לא חלף (איור 10).

3.5 הסירי את לשונית האיטום (איור 11).

אין להשתמש במחט אם היא פגומה, פג תוקפה או במקרה שהמכסה החיצוני של המחט או לשונית האיטום פגומים או רופפים. שימוש במחט שפג תוקפה או במחטים עם לשונית איטום או מכסה חיצוני פגומים יכול להוביל לזיהום. השליכי אותה למכל לפסולת חדה וקחי מחט חדשה.



איור 10



איור 11



איור 12



איור 13



איור 14



איור 16



איור 15

3.6. הבריגי את המכסה החיצוני של המחט על קצה ההברגה של עט גונאל-אף עד שתרגישי התנגדות קלה (איור 12).

אל תחברי את המחט חזק מידיי, ייתכן שיהיה קשה להסיר את המחט לאחר ההזרקה.

3.7. הסירי את המכסה החיצוני של המחט על ידי משיכתו בעדינות (איור 13).

3.8. הניחי אותו בצד לשימוש מאוחר יותר (איור 14).

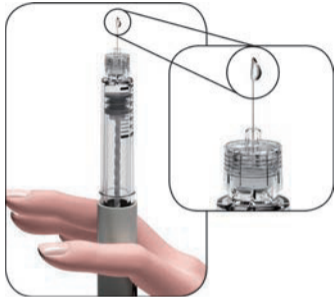
אין להשליך את המכסה החיצוני של המחט, מכיוון שהוא ימנע דקירה וזיהום בעת ניתוק המחט מהעט.

3.9. החזיקי את עט גונאל-אף כשהמחט פונה כלפי מעלה (איור 15).

3.10. הסירי בעדינות והשליכי את מגן המחט הפנימי הירוק (איור 16).

אל תכסי מחדש את המחט עם מגן המחט הפנימי הירוק מכיוון שזה עלול לגרום לדקירה וזיהום.

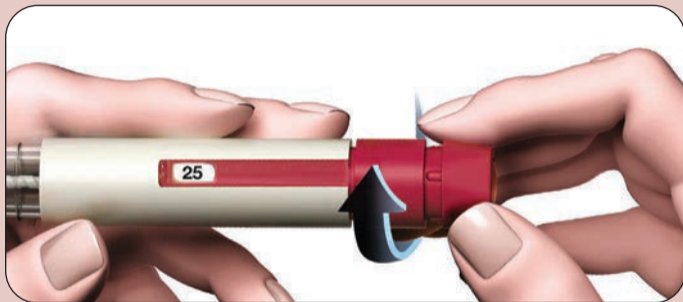
3.11. התבונני מקרוב בקצה המחט וחפשי טיפות זעירות של נוזל.



איור 17

אז	אם
<p>בדקי אם יש טיפת נוזל בקצה המחט (איור 17).</p> <ul style="list-style-type: none">• אם את רואה טיפת נוזל זעירה, המשיכי לשלב 4 כווני את המנה.• אם אינך רואה טיפה זעירה בקצה המחט או בקירבתה, עלייך לבצע את השלבים בעמוד הבא בכדי להוציא את האוויר מהמערכת.	<p>משתמשים בעט חדש</p>
<p>אין צורך לבדוק אם יש טיפת נוזל. המשיכי ישירות לשלב 4 כווני את המנה.</p>	<p>עושים שימוש חוזר בעט</p>

אם אינך רואה טיפה/טיפות קטנות של נוזל בקצה או קרוב לקצה המחט בפעם הראשונה שאת משתמשת בעט חדש:

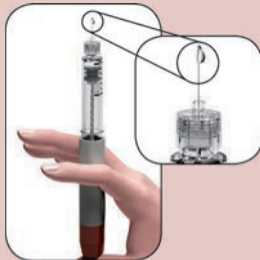


איור 18

1. סובבי בעדינות את כפתור כיוון המנה קדימה עד שיופיע "25" בחלון תצוגת המנה (איור 18).
 - את יכולה לסובב את כפתור כיוון המנה אחורה במידה ועברת את הערך "25".



איור 21



איור 20



איור 19

2. אחזי בעט כשהמחט מופנית כלפי מעלה.
3. הקישי בעדינות על מחסנית מלאי התרופה (איור 19).
4. לחצי על כפתור כיוון המנה **עד כמה שניתן**. טיפת נוזל קטנה תופיע בקצה המחט (איור 20).
5. בדקי שבחלון **תצוגת המנה** מופיעה הספרה "0" (איור 21).
6. המשיכי לשלב 4 כווני את המנה.

אם לא מופיעה טיפת נוזל קטנה, צרי קשר עם הצוות הרפואי.

הערה:

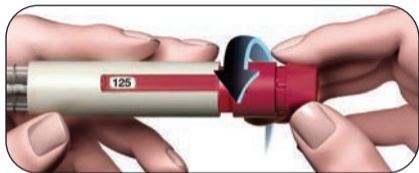
העט מגיע בשלוש פרזנטציות רב-מינוניות שונות:

- עט גונאל-אף המכיל 300 יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא. המנה המירבית שאת יכולה לכוון היא 300 יחידות בין לאומיות.
- עט גונאל-אף המכיל 450 יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא. המנה המירבית שאת יכולה לכוון היא 450 יחידות בין לאומיות.
- עט גונאל-אף המכיל 900 יחידות בין לאומיות של פוליטרופין אלפא. המנה המירבית שאת יכולה לכוון היא 450 יחידות בין לאומיות.
- המנה הקטנה ביותר שאת יכולה לכוון היא 12.5 יחידות בין לאומיות, ניתן לסובב את כפתור כיוון המנה במרווחים של 12.5 יחידות בין לאומיות.

4.1

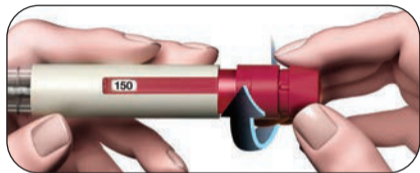
סובבי את כפתור כיוון המנה עד לתצוגת המנה הרצויה בחלון תצוגת המנה.

- דוגמה: אם המנה המיועדת הינה "150" יחידות בין לאומיות, ודאי שחלון תצוגת המנה מראה "150" (איור 22). הזרקת מנה לא נכונה של תרופה יכולה להשפיע על הטיפול שלך.



איור 23

- ניתן לסובב את כפתור כיוון המנה **אחורה** אם סובבת אותו מעבר למנה המיועדת (איור 23).



איור 22

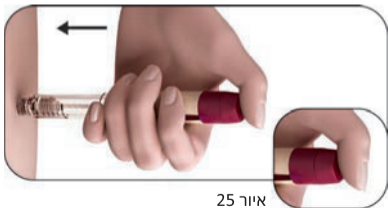
- סובבי את כפתור כיוון המנה **קדימה** (איור 22).

4.2

בדקי שחלון תצוגת המנה מציג את המנה המלאה שנרשמה לך לפני שאת עוברת לשלב הבא.



איור 24



איור 25

חשוב: הזריקי את המנה כפי שהסביר לך הצוות הרפואי.

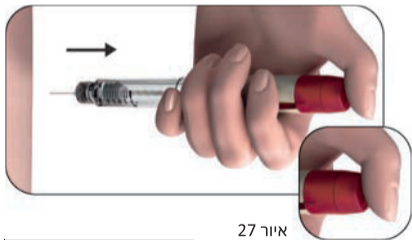
5.1. החדירי באיטיות את המחט במלואה לתוך העור (איור 24).

5.2. הניחי את האגודל באמצע כפתור כיוון המנה. **לחצי באיטיות על כפתור כיוון המנה כלפי מטה ככל הניתן והחזיקי אותו כדי להשלים את ההזרקה במלואה (איור 25).**

הערה: ככל שהמנה גדולה יותר, נדרש זמן רב יותר להזרקה.



איור 26



איור 27

5.3. החזיקי את כפתור כיוון המנה לחוץ למשך 5 שניות לפחות (5s) לפני שתוציאי את המחט מהעור (איור 26).

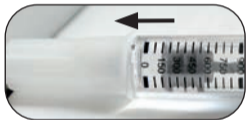
- המספר המוצג בחלון **תצוגת המנה** יחזור ל-"0".
- לאחר לפחות 5 שניות, מישכי את המחט החוצה מהעור **תוך שמירה על כפתור כיוון המנה לחוץ** (איור 27).
- כאשר המחט מחוץ לעור, שחררי את כפתור כיוון המנה.

אל תשחררי את כפתור כיוון המנה עד שתוציאי את המחט מהעור.

שלב 6 הסירי את המחט לאחר כל הזרקה



איור 28



איור 29



איור 31



איור 30

6.1 הניחי את המכסה החיצוני של המחט על משטח ישר.

6.2 החזיקי בחוזקה את עט גונאל-אף ביד אחת והחליקי את המחט לתוך המכסה החיצוני של המחט (איור 28).

6.3 המשיכי בדחיפת המחט המכוסה כנגד משטח יציב עד שישמע "קליק" (איור 29).

6.4 אחזי במכסה החיצוני של המחט ושחררי את המחט על ידי סיבובה בכיוון ההפוך (איור 30).

6.5 השליכי את המחט המשומשת בבטחה למכל לפריטים חדים (איור 31). טפלי במחט בזהירות כדי למנוע פציעה מהמחט.

אין לעשות שימוש חוזר או לחלוק מחט משומשת.

7.1. בדקי שקיבלת הזרקה מלאה:

- בדקי שחלון תצוגת המנה מציג "0" (איור 32).

אם חלון תצוגת המנה מציג "0", השלמת את המנה.

אם חלון תצוגת המנה מציג מספר **גבוה מ-"0"**, עט גונאל-אף ריק. לא קיבלת את המינון המלא שנרשם לך ועלייך לבצע את שלב 7.2 להלן.



איור 32



איור 33

7.2. השלימי הזרקה חלקית (רק בעת הצורך):

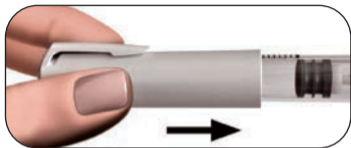
- **חלון תצוגת המנה** יציין את הכמות החסרה שאת צריכה להזריק

באמצעות עט חדש. בדוגמה המוצגת, הכמות החסרה היא "50"

יחידות בין לאומיות (איור 33).

- כדי להשלים את המנה עם העט השני, חיזרי על שלבים 1-8.

שלב 8 אחסני את גונאל-אף עט מוכן להזרקה



איור 34

- 8.1. החזירי את מכסה העט למקומו כדי למנוע זיהום (איור 34).
- 8.2. אחסני את העט באריזתו המקורית במקום בטוח ולפי המצוין בעלון לצרכן.
- 8.3. כשהעט ריק, שאלי את הצוות הרפואי כיצד להשליך אותו.

אין לאחסן את העט כשהמחט עדיין מחוברת, מכיוון שזה עלול לגרום לזיהום. אין לעשות שימוש חוזר בעט גונאל-אף אם הוא נפל, נסדק או נפגם כיוון שזה עלול לגרום לפציעה.

פני לצוות הרפואי אם יש לך שאלות.

יומן טיפולים של גונאל-אף עט מוכן להזרקה

8		7		6	5	4	3	2	1
חלון תצוגת המנה					המנה שנרשמה	נפח העט (IU) 300 IU/0.5 mL 450 IU/0.75 mL 900 IU/1.5 mL	שעת ההזרקה	תאריך	מספר יום הטיפול
הכמות שיש לכוון להזרקה שנייה				הכמות המכוונת להזרקה					
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה						:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה						:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה						:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה						:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה						:	/	

<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	
<input type="checkbox"/> אם אין "0", הזריקי את הכמות ... באמצעות עט חדש	<input type="checkbox"/> אם "0", ההזרקה הושלמה				:	/	

הוראות ההזרקה נערכו בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.



N19Z1608H



Solution for injection in pre-filled pen
תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה
מחולל לחיץ

GONAL-f®	300 IU/0.5 mL	300 IU/0.5 mL
جونا-ف® - أف	450 IU/0.75 mL	450 IU/0.75 mL
מס מוכן להזרקה	900 IU/1.5 mL	900 IU/1.5 mL
גונאל-אף®		