

עלון לצרכן לפי תקנות התרופות (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה ממוקמת על פי מרשם רופא בלבד.

גאמונקס-סי

תמיסה לאינפוזיה

100% (0.1 g/ml) Immunglobulin Normal Human

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע ומצטיע על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקה.

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 שרירי. 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 הגוגדנים על-ידי הגוף נפגע.

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

ארגמנת תרומבוציטופנית (ירידה חריפה במספר טיות הדם).

CIDP (chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy) - מחלה ניוורלוגית נרכשת של מערכת העצבים הרקיית.

קבוצה תרפויטית: אימונוגלובולנים המומאים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין לשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- לך יש כאי תהיה מפתח תגובות אלרגיות חמורות או תגובה חמורה לאימונוגלובולין (אנושי).
- סבלת בעבר מתגובה חמורה לתרופות אחרות המכילות אימונוגלובולין. עלך לחזור על כך לרופא שלך.
- אתה לוקה בחוסר אימונוגלובולין (IgA), עם גוגדנים נגד אימונוגלובולין (IgA) והיסטוריה של רגישות יתר.

אזהרות וחידודת הנוגעות לשימוש בתרופה

בעת השימוש במוצרי אימונוגלובולנים כולל גאמונקס-סי, ייתכן היווצרות של תרומבוזיס (קריש דם). גורמי סיכון לכך יכולים לכלול: גיל מבוגר, חוסר תנועה מתמשך, מצבים הרומיים לקרישת יתר של הדם, היסטוריה של תרומבוזיס ורידי או עורק, שימוש באסטרוגנים, שימוש בקטטר/ים בכלי דם מרכזיים, צימנות יתר של הדם, גורמי סיכון לבניים. תרומבוזיס יכול להתרחש גם בהעדר גורמי סיכון. אי ספיקת כליות. כשל כליתי ומוות עלולים להתרחש בעת השימוש במוצרי אימונוגלובולנים לשימוש ורידי בחולים בעלי גורמי סיכון. גורמי סיכון לאי ספיקת כליות הם: חולים עם אי ספיקת כליות קיימת, סוכרת, גיל מעל 65, ירידה בפינת הדם, ספסיס, הפרעות חלבונים בדם וחולים המקבלים תרופות הפוגעות בכליה.

אי ספיקת כליות וכלל כלייתי מתרחשים בתדירות גבוהה יותר בחולים המקבלים אימונוגלובולנים לשימוש ורידי בתכשירים המכילים סוכרוז. גאמונקס-סי אינו נוזל סוכרוזי.

עליה בריכוז החלבונים בדם (היפרפרואינמיה), עליה בצמגיות הסרום וירידה בריכוז הנתרן בדם ייתכנו בחולים המקבלים טיפול באימונוגלובולנים בהזרקה לורידי, כולל גאמונקס-סי.

מאחר וגאמונקס-סי מופק מדם המואני (דם בני אדם), ייתכן סיכון להעברת מרכיבים מדוקים כגון: וירוסים ותיאורטיות עם הגורם האחראי על מחלת CJD (Creutzfeldt-Jakob disease). בתכשיר גאמונקס-סי לא זוהה אף מקרה של העברת מחלה ויראלית כלשהי או מחלת CJD.

יש ליידיע את הרופא אם אחד או יותר מגורמי הסיכון הב"ל חלים עליך.

אין לפני הטיפול בגאמונקס-סי, ספר לרופא אם:

- הגן בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.
- אתה רגיש למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הגן מקבל מוצרי אימונוגלובולנים כדוגמת גאמונקס-סי מפני שתרכיבי חיסון מסוימים (אלו שמכילים תרכיבי גוף חי) עשויים להיות פחות יעילים עבורך.
- אם אתה אמור לקבל חיסון, עלך לחזור לרופא או לאחות על כך שאתה חוסן בגאמונקס-סי וייתכן כי הגוגדנים המצויים בגאמונקס-סי ימנעו את פעולת החיסון.

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

הריון והנקה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלי לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בשוט. מינון 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 עלך להשתמש בתרופה תוך פרק זמן זה, אחרת יש לזרוק אותה. **אם אוסחן מחוץ למקרר אין להחזיר למקרר.**

אין לסלטל את הבקבוקונים.

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

אין להשתמש בבקבוקון אם:

- התמיסה כעורה או בעלת צבע חריג או מכילה תולקיים. התמיסה אמורה להיות שקופה עד מבריקה, חסרת צבע או בעלת צבע בהיר.
- סביב המכסה חסר מכסה המגן או סרט הפלסטיק, או שישנה עדות כלשהי לפגיעה במוצר. יש לחזור 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 פי גופך. מספר מקומות הזרקה

- מיקומם ייקבעו בהתאם לכמות ההזרקה שלעל 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.
- לחלל הוראות שלבי ההזרקה, אשר תטייענה 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 ונוטל נקבוביות כמו השישי במבטח, 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 לטפוח ולייבש את הידיים ביסודיות לפני הזרקה גאמונקס-סי. ייתכן כי הרופא ימליץ לך על שימוש בסבון אנטו-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, 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 החוזר 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 אחרנית עד לגובה המתאים לכמות של תמיסת גאמונקס-סי שאותה יצרך הבקבוקון. יש להניח את בקבוקון גאמונקס-סי על משטח שטוח ונקי ולהחזיר את המחט לתוך המרכז של פקק הבקבוקון. יש להזיק 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 המלאה. יש להחזיר את המזרק לתוך המזרק. יש להחזיק את המזרק ביד אחת ואת המחט המחוברת לצינורית העירוי ביד השנייה. יש ללחוץ על בוכנת המשאבה בעדינות עד שיתראה טיפת גאמונקס-סי יוצאת מן המחט (ראה איור מס' 5).

שלב 6:

יש לבחור מקום הזרקה אחד או יותר, בהתאם להוראות הרופא המטפל בך.

מספרם ומיקומם של מקומות הזרקה 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 היחיים להיות יקויים, ישישים 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 להזיק גאמונקס-סי לתוך הקנה כל דם: לאחר החדרת המחט לתוך הרקמה לפני ההזרקה, יש לוודא כי המחט לא חדרה לכלי דם. על מנת לבצע זאת, יש לחבר מזרק סטרילי לבוכנת המזרק לאחר 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 אותה (ראה איור מס' 9). יש לחזור על שלבי ההכנה הראשונה עם החדרת מחט חדשה, צינורית עירוי חדשה ומקום הזרקה חדש. יש להזיק 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 ולהזיק אותה לצינורית העירוי.

שלב 11:

הזרקה 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 המשמשים:

יש לנתק את המשאבה בהתאם להוראות היצרן. יש להסיר בעדינות את כל התחבושות, סרטי ההדבקה, המחטים או הצנוריים שהוחזרו 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 צוות המוצר, ולרשום אותו בעת מילוי יומן המטופל.

בדיקות ומעקב

תקופת 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 עלך להקפיד להביא אותו עיך לבדיקה במרפאת הרופא.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר

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

אין לגרומם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם נשחת ליטול את תרופה אם נשחת 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 בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהגן נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הגן 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 למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הנשכיחות ביותר בהזרקה

- תת-עורית של גאמונקס-סי הן:**
- אודם, נפיחות וגרד במקום ההזרקה
- תשישות
- כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב (לרבות כאב במפרקים, בדיים וברגליים)
- שלשול
- בחילה
- סינוסיטיס
- ברונכיטיס
- דיכאון
- דרמטיטיס
- מגורה
- כאב שרירים (myalgia)
- זיהום יוראלי
- חום

אם יופיעו אצלך אחד או יותר מהתסמינים המוזכרים, עלך 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):

- התפתחה במתן שרתן, 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 בצבע של הוד או הרגל, קוצר נשימה לא מוסבר, כאבים בחזה או אי נוחות בשכימה בשכימה עמוקה, דופק מהיר מסיבה לא ברורה, חוסר תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף. תסמינים אלה עלולים להעיד על הימצאות קרישי דם בגופך (תרומבוזיס - תסחיף קרישי דם). יש לדווח מידית לרופא על תסמינים של תרומבוזיס.
- כאב ראש חמור, קשיין קישון, 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, שנתן כהה; תסמינים אלה עלולים להעיד על בעיית דם (אנמיה המולטיטי).
- 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 המדויגה 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, עלך 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 שמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריוגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשהר ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרומם 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°C-8°C). אין להקפיא! במקרה הצורך, ניתן לאחסן גאמונקס-סי בטמפרטורת החדר (מתחת ל-25°C) עד 6 חודשים, אך עלך להשתמש בתכשיר תוך פרק זמן זה, אחרת יש לזרוק אותו. **אם אוסחן 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, עלך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

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: פריוגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שהם.

שם היצרן: ג'יפוליס תרפויטיקס, צפון קרוליינה, ארה"ב.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2014.

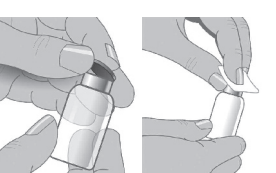
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות: 13295.31058

לשם הפסטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשי המינים.

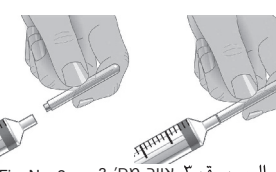
30.1.19



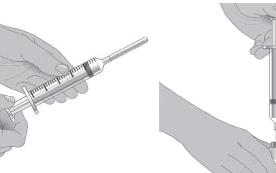
الرسم رقم ١ איור מס' 1 Fig. No. 1



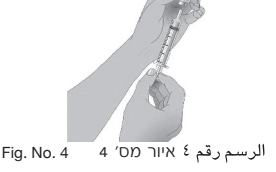
الرسم رقم ٢ איור מס' 2 Fig. No. 2



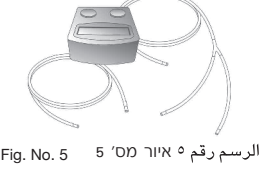
الرسم رقم ٣ איור מס' 3 Fig. No. 3



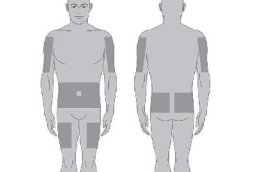
الرسم رقم ٤ איור מס' 4 Fig. No. 4



الرسم رقم ٥ איור מס' 5 Fig. No. 5



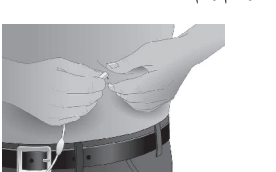
الرسم رقم ٦ איור מס' 6 Fig. No. 6



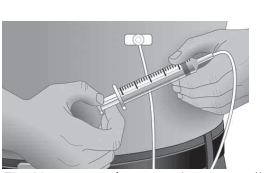
الرسم رقم ٧ איור מס' 7 Fig. No. 7



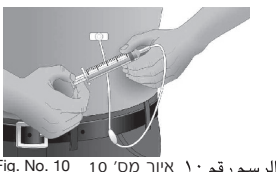
الرسم رقم ٨ איור מס' 8 Fig. No. 8



الرسم رقم ٩ איור מס' 9 Fig. No. 9



الرسم رقم ١٠ איור מס' 10 Fig. No. 10



الرسم رقم ١١ איור מס' 11 Fig. No. 11