

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינטרארוסה, **פתילות וגינליות**, **6.5 מ"ג**

כל פתילה וגינלית מכילה פראסטרון (prasterone) במינון 6.5 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראי סעיף 6 מידע נוסף.

קראי בעינו את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרת. היא עלולה להזיק את אילו הפן או נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אינטרארוסה משמשת לטיפול באטרופיה (הידקקות) של הפות והווגינה (נרתיק) בנשים לאחר גיל המעבר הסובלות מתסמינים בינניים עד תחומם.

קבוצה תרפויטית: הורמוני מין ומודולטורים אחרים של מערכת איברי המין.

כיצד אינטרארוסה פועלת

אינטרארוסה משמשת להקלת תסמיני גיל המעבר בנרתיק כגון יובש או גירוי. אלה נגרמים בשל ירידה ברמות האסטרוגן בגופך. זה קורה באופן טבעי לאחר גיל המעבר.

פראסטרון משפר את התסמינים והסימנים של הידקקות הפות והנרתיק על ידי החלפת האסטרוגנים אשר מיוצרים באופן רגיל לפני גיל המעבר על ידי השחלות בנשים. התכשיר מוחדר לא תוך הנרתיק, כך שהורמון משתחרר היכן שהוא נחוץ. דבר זה עשוי להקל על אי הנחות בנרתיק.

2. לפני השימוש בתרופה

השימוש בטיפול הורמונלי חלופי (HRT – Hormone replacement therapy) הוא בעל סיכונים שיש לשקול אותם כאשר מחליטים אם להתחיל בטיפול או אם להמשיך אותו.

הניסיון בטיפול בנשים אשר הגיעו לגיל המעבר מוקדם מהרגיל (בעקבות כשל שחלתי או ניתוח) הוא מוגבל. אם את חווה גיל מעבר מוקדם, הסיכונים בטיפול הורמונלי חלופי עשויים להיות שונים. אגם היועצי ברופא שלך.

לפני התחלת שימוש (או חיזוש שימוש) בטיפול הורמונלי חלופי, הרופא שלך ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. ייתכן שהרופא שלך יחליט לבצע בדיקה גופנית. זו עשויה לכלול בדיקה שדיים ומדידת צוואר.

מהרגע שהתחלת להשתמש ב**אינטרארוסה**, עלייך להגיע לבדיקות שגרתיות אצל הרופא שלך (לפחות כל 6 חודשים). בבדיקות אלה, שוחחי עם הרופא שלך על היתרונות והסיכונים של המשך השימוש ב**אינטרארוסה**.

יש לעבור בדיקות שד שגרתיות, בהתאם להמלצת הרופא.

אין להשתמש בתרופה אם:

אחד מהסעיפים הבאים נכון לגבייך:
אם אינך בטוחה לגבי אחת מהנקודות מטה, היועצי ברופא לפני השימוש ב**אינטרארוסה**.

<ul style="list-style-type: none">את סובלת או אי פעם סבלת מסרטן שד, או אם קיים חשד לכך; את סובלת מסרטן הרגיש לאסטרוגנים, כגון סרטן רירית הרחם (אדנומטריום) או אם קיים חשד לכך; את סובלת מדימום וגינלי (נרתיקי) בלתי מוסבר; את סובלת מתעבות יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) שאינה מטופלת; את סובלת או אי פעם סבלת מקריש דם בוריד (פקקת) למשל ברגליים (פקקת בוריד עמוק) או בריאות (תסחיף ריאתי); את סובלת מהפרעה בקרישת הדם (כגון חסר בפרוטאין C, פרוטאין S, או באנטייתרומבין); את סובלת או סבלת לאחרונה ממחלה הנגרמת מקרישי דם בערוקים, כגון התקף לב, שבץ או תעוקת חזה (אגנינה פקטוריס); את סובלת או אי פעם סבלת ממחלת כבד בבדיקות תפקודי הכבד שלך לא חזרו לנורמה; את סובלת ממעית דם נדירה הנקראת פורפיריה, שגיאי תורשתית; את גירשה (אלרגית) לחומר הפעיל (פראסטרון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6). אם אחד מהמצבים לעיל מופיע כפעם בארשונה בזמן השימוש באינטרארוסה, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיידי.
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באינטרארוסה, ספרי לרופא אם אי פעם הייתה לך אחת מהבעיות הבאות, מכיוון שהן עלולות לחזור או להחמיר בזמן הטיפול באינטרארוסה. אם כך, עלייך להיבדק אצל הרופא שלך לעיתים קרובות יותר:

- שריזים בתוך הרחם;
- גדילת רירית הרחם ממזון לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של התעבות יתר של רירית הרחם;
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי "קרישי דם בוריד (פקקת)");
- סיכון מוגבר לחלות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (למשל אמא, אחות או סבתא שהיה להן סרטן שד);
- יתר לחץ דם;
- הפרעת כבד, כגון גדיל שפיר בכבד;
- סוכרת;
- אבנים בסיס המרה;
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים;
- מחלה של מערכת החיסון המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנתית מערכתית, (SLE) systemic lupus erythematosus);
- אפילפסיה;
- אסתמה;
- מחלה המשפיעה על עור הוושמיעה (טרשת האוזן - אוטוסקלרוזיס);
- רמה גבוהה מאוד של שומן בדם שלך (טריגליצידים);
- אצירת נוזלים בעקבות בעיות לב או כליה.

הפסיק שימוש באינטרארוסה לפני לרופא מיידי

אם את מרגינה באחד מהבאים בזמן טיפול הורמונלי חלופי:

- כל אחד מהמצבים המוזכרים בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם";
- הצהבה של העור או לובן העיניים (צהבת). אלה עשויים להיות סימנים של מחלת כבד;
- אם נכנסת להיריון;
- עלייה גדולה בלחץ הדם (התסמינים עלולים להיות כאב ראש, עיפות, סחרחורת);
- כאבי ראש דמויי מיגרנה המתרחשים לראשונה;
- אם את מבחינה בסימנים של קריש דם, כגון:
 - נפיחות כואבת ואדמומיות ברגליים;
 - כאב פתאומי בחזה;
 - קשיי נשימה.

למידע נוסף, ראי "קרישי דם בוריד (פקקת)"

הערה: **אינטרארוסה** אינה אמצעי מניעה. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך או שאת מתחת לגיל 50, ייתכן שעדיין תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף כדי למנוע היריון. היועצי עם רופאך.

טיפול הורמונלי חלופי וסרטן אינטרארוסה

לאינטרארוסה לא נחקרה בנשים החולות או שחלו בעבר בסרטן.

התעבות יתר של רירית הרחם וסרטן רירית הרחם

נטילת טבליות המכילות אסטרוגן בלבד בטיפול הורמונלי חלופי למשך זמן רב עלולה להגדיל את הסיכון להתפתחות סרטן רירית הרחם. **אינטרארוסה** אינה מגרר את רירית הרחם, דבר זה בא לידי ביטוי בהידקקות רירית הרחם שנצפתה אצל כל הנשים שטופלו ב**אינטרארוסה** למשך שנה במהלך הניסויים הקליניים.

לא ידוע אם קיים סיכון בשימוש ארוך טווח ב**אינטרארוסה** (מעל שנה). עם זאת, צפה כי **אינטרארוסה** יש ספיגה נמוכה מאוד לדם, לכן תוספת של פרוגסטגון אינה הכרחית.

אם את סובלת מדימומים או שיש לך כתמי דם, בדרך כלל אין סיבה לדאגה, אך עלייך לקבוע תור לרופא. זה עשוי להיות סימן שרירית הרחם שלך התעבתה.

הסיכונים הבאים חלים על תרופות שניתנות כטיפול הורמונלי חלופי ונמצאות במחזור הדם. אולם, **אינטרארוסה** מיועדת לטיפול מקומי בנרתיק וספיגתה לתוך הדם נמוכה מאוד. פחות סביר שהמצבים המוזכרים מטה יחמירו או יחזרו במהלך טיפול ב**אינטרארוסה**, אך עלייך לפנות לרופא אם את מדאגת.

סרטן השד

הראיות מצביעות על כך שטיפול הורמונלי חלופי המשלב אסטרוגן-פרוגסטגון וייתכן שגם אסטרוגן בלבד מעלה את הסיכון לסרטן שד. הסיכון הנוסף תלוי במשך הטיפול הורמונלי החלופי. הסיכון הנוסף מתברר תוך מספר שנים. עם זאת, הוא חוזר לנורמה תוך מספר שנים (5 לכל היותר) לאחר הפסקת הטיפול.

- בדקי את שדייך בקביעות. פני לרופא שלך אם את מבחינה בשינויים כלשהם כגון:**
 - הופעת גומות בעור;
 - שינויים בפטמה;
 - הופעת גושים שאת יכולה לראות או למשש.

סרטן השחלות

סרטן השחלות הוא נדיר - נדיר יותר מסרטן השד. שימוש באסטרוגן בלבד בטיפול הורמונלי חלופי נמצא לקשור לסיכון מוגבר במעט לסרטן השחלות.

הסיכון לסרטן השחלות משתנה עם הגיל. לדוגמה, בנשים בגיל 50 עד 54 שאינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, כ-2 נשים מתוך 2,000 יאובחנו עם סרטן השחלות במשך תקופה של 5 שנים. לנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו כ-3 מקרים לכל 2,000 משתמשות (כלומר בערך מקרה אחד נוסף).

מקרים של סרטן השד והשחלות דוחו לעיתים נדירות בנשים שטופלו ב-6.5 מ"ג פראסטרון במשך 52 שבועות.

השפעה של טיפול הורמונלי חלופי על הלב ומחזור הדם

אינטרארוסה לא נחקרה בנשים עם היסטוריה של מחלות תרומבואמבוליות (היווצרות קרישי דם בכלי דם), יתר לחץ דם לא מאוזן או מחלת לב.

קרישי דם בווריד (פקקת)

הסיכון לקרישי דם בווריד גבוה בערך פי 1.3 עד 3 בקרב משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי לעומת לא משתמשות, במיוחד במהלך שנת השימוש הראשונה.

קרישי דם עלולים להיות חמורים ואם אחד מהם נודד לריאות, הוא עלול לגרום לכאב חזה, קוצר נשימה, לעיפון או אפילו מוות.

הסיכוי לסבול מקרישי דם בוורידים עולה ככל שאת מתבגרת ואם אחד מהגורמים הבאים נכון לגבייך. יש לידע את הרופא שלך אם אחד ממצבים אלה נכון לגבייך:

- אינך מסוגלת ללכת למשך זמן רב בגלל ניתוח גדול, פציעה או מחלה (ראי גם סעיף 3, אם את צריכה לעבור ניתוח);
- את בעודך משקל חמור (BMI > 30 ק"ג/מטר²);
- יש לך בעיית קרישיות כלשהי הדורשת טיפול ארוך טווח בתרופה למניעת קרישי דם;
- אם משהו מקרוב משפחתך סבל אי פעם מקריש דם ברגל, בריאה או איבר אחר;
- יש לך זאבת אדמנתית מערכתית;
- יש לך סרטן.

ליסמינים של קריש דם, ראי "הפסיקו שימוש באינטרארוסה לפני לרופא מיידי".

בניסויים קליניים עם פראסטרון תוך נרתיקי לא נצפתה ורידים עמוקים, בעוד שנצפה מקרה אחד של תסחיף ריאתי התואם לשינויות נמוכה יותר עם **אינטרארוסה** יחסית לקבוצת הפלצבו.

בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן שאינן מקבלות טיפול הורמונלי חלופי, בממוצע, לאורך תקופה של 5 שנים, כ- 7 עד 7 מתוך 1,000 נשים צפויות לפתח קרישי דם בווריד.

מחלת לב (התקף לב)/יתר לחץ דם

לנשים המטופלות באסטרוגן בלבד אין סיכון מוגבר להתפתחות מחלת לב.

שבץ

הסיכון ללקות בשבץ גבוה בערך פי 1.5 במשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי לעומת הלא משתמשות. מספר המקרים הנוספים של שבץ בעקבות שימוש בטיפול הורמונלי חלופי יעלה עם הגיל.

במהלך הניסויים הקליניים עם **אינטרארוסה** לא נצפה אף מקרה של שבץ.

בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן שאינן מקבלות טיפול הורמונלי חלופי, בממוצע, 8 מתוך 1,000 צפויות לסבול משבץ במשך 5 שנים. בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן שמקבלות טיפול הורמונלי חלופי, יהיו 11 מקרים מתוך 1,000 משתמשות, לאורך 5 שנים (כלומר 3 מקרים נוספים).

מצבים אחרים

- טיפול הורמונלי חלופי לא ימנע אובדן זיכרון. קיימות ראיות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון בנשים המתחילות לקבל טיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ.
- יתכן שיהיו לך הפרשות מהנרתיק בעקבות המסה של השומן הקשה המהווה בסיס לפתילות ומוסיף להפרשות הנרתיקיות המוגברות בעקבות הטיפול. אם מתרחשות הפרשות מהנרתיק, אין צורך להפסיק שימוש ב**אינטרארוסה**.
- אינטרארוסה** עלולה לפגום בקודומים, דיאפרגמות ונובענים צוואריים העשויים מלטקס.
- אם יש לך זיהום נרתיקי, תצטרכי לקבל טיפול אנטיביוטי לפני השימוש ב**אינטרארוסה**.

ילדות ומתבגרות

השימוש ב**אינטרארוסה** הוא בנשים מבוגרות בלבד.

תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, אם לקחת לאחרונה, או אם את עושה לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

אין נותנים זמינים על יעילות ובטיחות בנשים המטופלות כעת בטיפול הורמונלי כגון: אנדרוגנים, טיפול הורמונלי חלופי (אסטרוגן בלבד או בשילוב עם פרוגסטוגנים).

השימוש ב**אינטרארוסה** בשילוב עם טיפול הורמונלי חלופי (אסטרוגן בלבד או שילוב אסטרוגן-פרוגסטגון או טיפול באנדרוגן) או אסטרוגנים וגינליים אינו מומלץ.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה

אינטרארוסה מיועדת לשימוש בנשים לאחר גיל המעבר בלבד. אם נכנסת להריון, הפסיקי להשתמש ב**אינטרארוסה** לפני לרופאך.

פוריות

אינטרארוסה אינה מיועדת לנשים שיכולות להרות. לא ידוע אם התכשיר משפיע על פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונת

אינטרארוסה אינה משפיעה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונת.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון והופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא שלך ישאף לרשום לך את המינון הנמוך ביותר לטיפול בתסמיני שלך לזמן הנרחבי הקצר ביותר. דברי עם הרופא שלך אם את חושבת שמינון זה חזק מדי או אינו חזק מספיק.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

השתמשי בפתילה וגינלית אחת פעם ביום, לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

הניסי את הפתילה אל תוך הנרתיקי באמצעות האצבע או באמצעות המוליך המסופק באריזה.

אין לבלוע.

קראי בעינו את הוראות השימוש ב**אינטרארוסה** המופיעות בסוף העלון לפני השימוש בתרופה זו.

משך הטיפול

לאחר השימוש הראשוני, עלייך לפנות לרופא שלך לפחות כל 6 חודשים כדי לבדוק אם את צריכה להמשיך להשתמש ב**אינטרארוסה**.

אם השתמשת ביותר אינטרארוסה ממה שאת צריכה ממומלץ לבצע שטיפה וגינלית (נרתיקית).

אם שחחת להשתמש בתרופה
אם שחחת להשתמש בפתילה וגינלית בזמן המיעוץ, יש להשתמש באחת מייד כשנזכרת. אולם, אם עלייך להשתמש במנה הבאה בתוך פחות מ-8 שעות, דלגי על הפתילה שנשכחה. אל תשתמשי בשתי פתילות כדי לפצות על פתילה שנשכחה.

אם את צריכה לעבור ניתוח

אם את עומדת לעבור ניתוח, ספרי למנתח שאת משתמשת ב**אינטרארוסה**. ייתכן שתצטרכי להפסיק להשתמש ב**אינטרארוסה** כ-4 עד 6 שבועות לפני הניתוח כדי להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי סעיף 2, "קרישי דם בוריד (פקקת)"). שאלי את הרופא שלך מתי תוכלי להחיל להשתמש שוב ב**אינטרארוסה**.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי תזויות והמנה בכל פעם שאת נוטלת 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 ב**אינטרארוסה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן. המחלות הבאות מדווחות לעיתים קרובות יותר בנשים המשתמשות בתרופות הניתנות כטיפול הורמונלי חלופי, אשר נמצאות במחזור הדם, בהשוואה לנשים שאינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי. סיכונים אלה חלים פחות על טיפולי אסטרוגן במתן וגינלי:

- סרטן שחלות;
- סרטן שחלות;
- קרישי דם בוורידים של הרגליים או הריאות (פקקת ורידים);
- שבץ;
- אובדן זיכרון אפשרי, אם מתחילים את הטיפול ההורמונלי החלופי לאחר גיל 65.
- למידע נוסף על תופעות לוואי אלה, ראי סעיף 2.

תופעת הלוואי שדווחה בשכיחות הגבוהה ביותר במחקרים קליניים הייתה הפרשות מהנרתיק. זה ככל הנראה כתוצאה מהמסה ב**אינטרארוסה**.

תופעות הלוואי הבאות דוחו גם הן:

- **תופעות לוואי שכוחות** (תופעות שמפועינות ב 10-1 משתמשות מתוך 100); בדיקה חריגה של משטח צוואר הרחם (בעיקר ASCUS או LGSIL), תנדוות במשקל (עלייה או ירידה);
- **תופעות לוואי שאינן שכוחות** (תופעות שמפועינות ב 10-1 משתמשות מתוך 1,000); פוליופם שפירים של צוואר הרחם או של הרחם, גוש שפיר בשד.

תופעות הלוואי הבאות דוחו בטיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגנים אך לא עם **אינטרארוסה** במהלך הניסויים הקליניים:

- מחלת כיס מרה
- הפרעות עור שזמוט;
- שינוי צבע של העור במיוחד של הפנים או הצוואר הידוע כ"כתמי היריון" (כלאזמה);
- קשירות אדמומיות כואבות בעור (אדמנת קשירת (ארייתמה נודוזום));
- פריחה עם אדמומיות באורת מטרה או אפצנים (אדמנת רב-צורתית (ארייתמה מולטיפורמה)).

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

דיחון על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיחון 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 על ידי 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 ארייתם של ילדים ו/או חתוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי ללקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- הנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-C°25. אין להקפיא.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלי את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם hard fat.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אינטרארוסה היא פתילה וגינלית בצבע לבן-קרם.

האריזה כוללת 28 פתילות וגינליות ו-6 מוליכים.

שם היצרן וכותבות: אנדוסטיקס אי.קו., קוויבק, קנדה

נערך במאי 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-84-36058-00

נער לרישום: דקסכס^ב בע"מ

רעל 1 דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

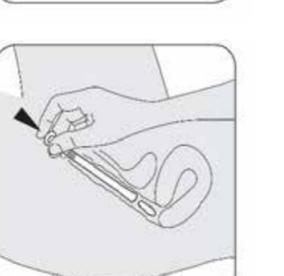
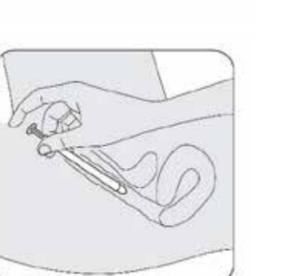
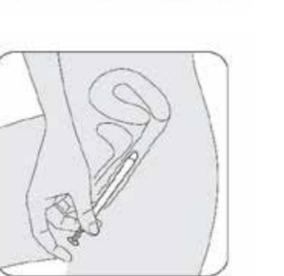
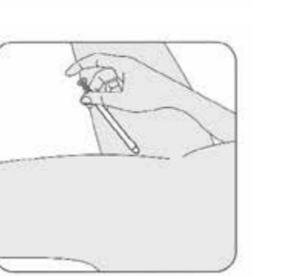
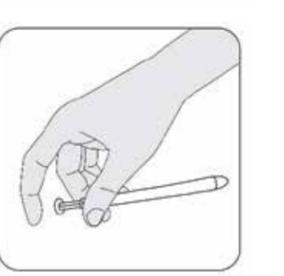
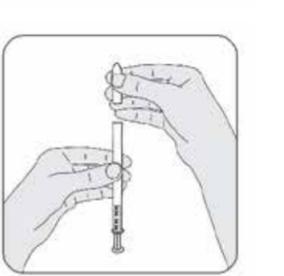
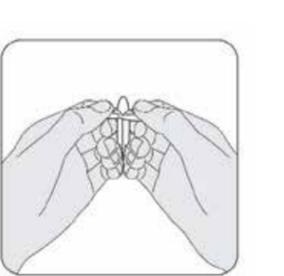
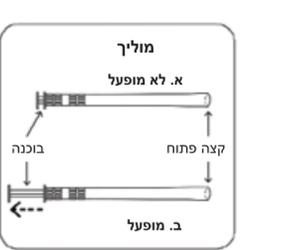
הוראות שימוש באינטרארוסה

כיצד עלתי להשתמש באינטרארוסה

הכניסי פתילת פראסטרון אחת לתוך הנרתיק פעם ביום לפני השינה באמצעות מוליך או האצבע.

- לפני שאת מתחילה**
- רוקני את שלפוחית השתן וטשפי ידייך לפני שימוש בפתילה ובמוליך.
- קרעי פתילה טשופה אחת מהמגשיית המכילה 7 פתילות וגינליות.

א. שימוש במוליך



שלב 1

- א. הסירי מוליך אחד מהאריזה.
- ב. משכי את הבוכנה לאחור עד שהיא נעצרת כדי להפעיל את המוליך. המוליך חייב להיות מופעל לפני השימוש. מקמי את המ