

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זומקטון 10 מ"ג

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת-עורית

הרכב:

כל בקבוקון עם אבקה מכיל סומטרופין 10 mg somatropin.
לאחר הוספת הממס, הבקבוקון מכיל תמיסה בריכוז 10 mg/ml של סומטרופין.

לרשימת חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

ילדים:

- קומה נמוכה עקב אי-הפרשה או הפרשה לא מספקת של הורמון הגדילה מבלוטת יותרת המוח או תסמונת טרנר.
- קומה נמוכה עקב אי ספיקה כלייתית.

קבוצה תרפויטית: סומטרופין הנו הורמון גדילה רקומביננטי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אל תשתמש בזומקטון וספר לרופא שלך אם הנך סובל מגידול ממאיר פעיל. גידולים ממאירים חייבים להיות לא פעילים טרם התחלת הטיפול בתרופה. יש לסיים את הטיפול האנטי-סרטני טרם התחלת הטיפול בזומקטון.
- בילדים בהם הסתיימה גדילת העצמות (כאשר האפיפיזות סגורות).
- אם הנך סובל ממחלה חמורה בעקבות סיבוכי ניתוח לב פתוח או ניתוח בבטן, פציעות מרובות כתוצאה מתאונה או כשל נשימתי.
- בילדים עם מחלת כליות כרונית, בזמן השתלת כליה.

. **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

לפני הטיפול בתרופה היועץ ברופא

- טיפול בזומקטון צריך להתבצע תחת השגחה של רופא מומחה לטיפול בחולים עם בעיות גדילה.
- זומקטון 10 מ"ג מכיל חומר משמר הקרוי מטאקרזול. במקרים נדירים ביותר נוכחות המטאקרזול גורמת לדלקת (נפיחות) בשרירים. אם הנך חווה כאב באתר ההזרקה או כאב בשרירים יש לפנות לרופא המטפל.

- בחולים הסובלים מתסמונת Prader-Willi אין להשתמש בזומקטון 10 מ"ג אלא אם הם סובלים גם מחסר בהורמון גדילה.
- אם יש לך היסטוריה משפחתית של סוכרת, יתכן והרופא שלך יבצע מעקב אחר רמות הסוכר בדם.
- אם הנך סובל מסוכרת. עליך להיות במעקב קפדני אחר רמות הסוכר ואולי יהיה צורך להתאים את המינון של התרופות לאיזון רמות סוכר שאתה נוטל. הרופא שלך יעדכן אותך אם זה הכרחי.
- אם הנך סובל מחסר בהורמון גדילה כתוצאה מפגיעה מוחית (פגיעה תוך גולגלתית) תהיה חייב להיות במעקב שוטף אחר אפשרות של התקדמות או הישנות המחלה הבסיסית. אם מצב שכזה יאושש, הרופא יגיד לך אם עליך להפסיק את נטילת התרופה.
- אם הנך סבלת ממחלה קשה כגון סרטן. הטיפול בזומקטון 10 מ"ג עלול לגרום לחזרת המחלה או החמרתה. אם אתה שם לב לתסמינים מדאיגים, עליך לפנות לרופא באופן מיידי.
- אם הנך נוטל באופן קבוע תרופות ממשפחת גלוקוקורטיקואידים עליך להיועץ ברופא יתכן ויהיה צורך בהתאמת מינון של תרופות אלו
- הטיפול בזומקטון עלול לגרום לרמות נמוכות של הורמון התיורואיד, מצב זה דורש טיפול. בזמן הטיפול בזומקטון 10 מ"ג, הרופא יבצע מעקב תקופתי אחר תפקוד הבלוטה.
- ישנם ילדים הסובלים מחסר בהורמון גדילה אשר פיתחו לוקמיה (מצב בו יש עלייה במספר תאי הדם הלבנים), ללא קשר לקבלת הטיפול בהורמון גדילה. אף על פי כן, אין כל עדות לכך שהארעות הלוקמיה במטופלי הורמון גדילה גבוהה יותר ללא פקטורים המובילים לרגישות יתר מוקדמת. לא הוכח קשר סיבתי בין הטיפול בהורמון גדילה ללוקמיה.
- אם הנך סובל מסיבוכים בעקבות ניתוח, טראומה או כשל נשימתי אקוטי, היועץ ברופא.
- עליך לעבור ניתוח, או שהנך פצוע באופן חמור כתוצאה מתאונה או לוקה במחלה חמורה, יתכן והרופא שלך ישקול מחדש את הטיפול.
- בילדים הסובלים מכאב בטן ומטופלים בסומטרופין, יש לבחון אם מדובר בדלקת לבלב (פנקריאטיטיס).

אם הנך מפתח בעקבות הטיפול בזומקטון את אחת התגובות הבאות יש לפנות מיידית לרופא או ליחידת מיון:

- כאבי ראש חמורים או חוזרים
- בעיות בראייה
- בחילות ו/או הקאות

אם הנך מפתח כאב בירך או בברך או מתחיל לצלוע, יש להתייעץ עם הרופא.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- סטרואידים כתוצאה מחסר בייצור הורמון ה- $ACTH$ (adrenocorticotrophic hormone), יש להתאים את מינון הסטרואידים בעת מתן משולב עם זומקטון 10 מ"ג.
- אנדרוגנים, אסטרוגנים או סטרואידים אנבוליים במינון גבוה, העלולים לגרום להפחתת הגובה הסופי.
- תרופות מרשם לטיפול כרוני כגון סטרואידים, תרופות לטיפול באפילפסיה ותרופות לדיכוי מערכת החיסון.
- אינסולין, יש לבדוק התאמת המינון על מנת לשמור על בקרת מחלת הסוכרת. הרופא ינחה אותך בהתאם.

היריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה בזמן היריון והנקה. יש להיועץ ברופא בנטילה של כל תרופה בזמן היריון או הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לתרופה השפעה על נהיגה או שימוש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון הוא אישי ומותאם לכל חולה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

התרופה ניתנת בהזרקה תת-עורית באמצעות מכשיר הזרקה ללא מחט ZomaJet

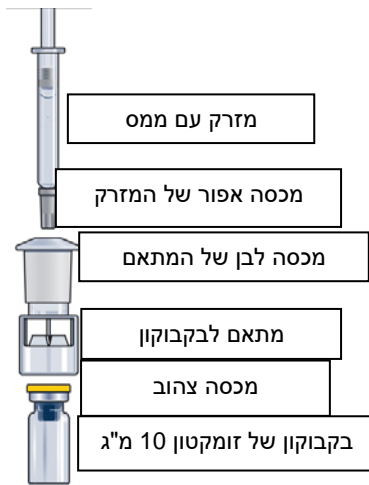
הוראות שימוש במכשיר ההזרקה ללא מחט ניתנות במדריך הפעלה המסופק עם המכשיר ובהדרכה אישית על-ידי הצוות הרפואי. הוראות הכנה.

זומקטון 10 מ"ג הנו אבקה ויש להמיסה אך ורק בממס המסופק איתה באריזה.

יש להכין את תמיסת זומקטון 10 מ"ג/מ"ל באמצעות הוספת 1 מ"ל ממס לאבקת זומקטון 10 מ"ג כפי שמתואר מטה.

הוראות להכנת תמיסת הורמון הגדילה זומקטון 10 מ"ג:
שימו לב, האוירים מטה מתייחסים להכנת תמיסה המיועדת להזרקה באמצעות מכשיר ללא מחט ZomaJet, תוך שימוש במתאם לבקבוקון

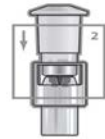
1. שטוף את הידיים, פתח את האריזה והבט על מרכיבי האריזה



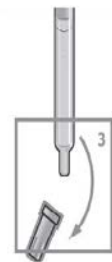
2. הסר את מכסה הפלסטיק הצהוב מבקבוקון האבקה (איור 1).



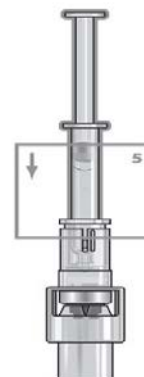
3. הנח את מתאם הפלסטיק באמצע הבקבוקון כאשר החוד פונה כלפי מטה. יש לדחוף את המתאם כלפי מטה עד אשר הוא נכנס למקומו, יש להקפיד להניח את חוד המתאם במרכז אטם הגומי של הבקבוקון (איור 2).



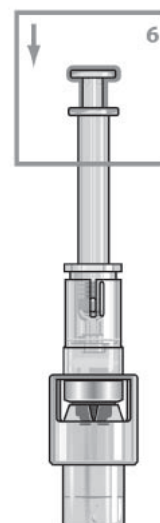
4. הסר את המכסה הלבן של המתאם ואת המכסה האפור של מזרק הממס (איור 3 ו-4).



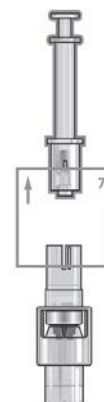
5. הנח את בקבוקון האבקה על משטח ישר ואחוז במתאם. הכנס את המזרק לתוך המתאם על-ידי לחיצה כלפי מטה (איור 5).



6. לחץ באיטיות על בוכנת המזרק. ודא כי כל תכולת המזרק נכנסה לבקבוקון (איור 6).



7. החזק את הבקבוקון והוצא ממנו את המזרק. על המתאם להישאר במקומו (איור 7).



8. החזר את המכסה הלבן של המתאם על-ידי לחיצה חזקה עד שהוא מתיישב במקומו (איור 8).



9. ערבול את הבקבוקון בתנועה סיבובית עדינה, עד להתמוססות מלאה וקבלת תמיסה צלולה ללא צבע.

יש לשמור את הבקבוקון המוכן במצב אנכי, במקרר בטמפרטורה של 2°C - 8°C . אין לנער או לערבב בחוזקה. אם התמיסה עכורה או מכילה חלקיקים אין להשתמש בה ויש להשליכה. במקרה של עכירות לאחר שמירה במקרר יש להשאיר את הבקבוקון מחוץ למקרר עד שיגיע לטמפרטורת החדר. אם התמיסה נשארת עכורה או שיש בה חלקיקים, אין להשתמש בה.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה אתך. מינון יתר של זומקטון 10 מ"ג עלול לגרום לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) ולאחר מכן לעלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה). מינון יתר חוזר של זומקטון 10 מ"ג עלול להשפיע בצורה לא צפויה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אתה עלול לחוות ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) הגורמת לסחרחורת, בלבול וטשטוש ראייה. אמנם יעילות הטיפול לטווח ארוך לא תושפע, אולם עליך להיוועץ עם הרופא אם תסמינים אלו מתרחשים.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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 בזומקטון 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הזרקת הורמון גדילה במתן תת-עורי עלולה לגרום לירידה או עלייה בשומן התת-עורי באתר ההזרקה וכן לדימום המופיע בצורת נקודות על פני העור וחבורות (כתמים סגלגלים על פני העור) באתר ההזרקה. לפיכך, מומלץ לשנות באופן תכוף את אתר ההזרקה. במקרים נדירים, חולים עלולים לפתח כאב או פריחה מגרדת באתר ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) במבוגרים בלבד:

- בצקת כתוצאה מהצטברות נוזלים בעיקר בידיים ובכפות הרגליים.
- עלייה קלה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).
- כאבים במפרקים (ארטרלגיה).

- כאבי שרירים (מיאלגיה).
- כאבי ראש.
- אובדן תחושה, עקצוץ, צריבה או נימול של העור.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

בילדים ובמבוגרים:

- תת פעילות של בלוטת התריס.
- תגובה חיסונית להורמון גדילה, הניתנת לאיתור בבדיקת דם שמראה הופעה של נוגדנים להורמון גדילה. כאב ראש.
- עלייה במתח השרירי (היפרטוניה).

בילדים בלבד:

- בצקת כתוצאה מהצטברות נוזלים בעיקר בידיים ובכפות הרגליים.
- תגובות באתר ההזרקה.
- חולשה.
- אי סבילות לגלוקוז.
- כאבי מפרקים.
- כאבי שרירים.

במבוגרים בלבד:

- נוקשות ברגליים ו/או בזרועות.
- קשיים בהירדמות או הפרעות שינה (אינסומניה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)

במבוגרים ובילדים:

- אנמיה.
- קצב לב מהיר (טכיקארדיה).
- סחרחורת (ורטיגו).
- כפל בראייה (דיפלופיה).
- בצקת של ראש עצב הראייה (פפילואדמה).
- הקאות, גזים, כאב בטן, בחילה.
- חולשה.
- התנוונות (הדלדלות) הרקמה באתר ההזרקה, דימום באתר ההזרקה, גוש באתר ההזרקה, התעבות הרקמה באתר ההזרקה (היפרטרופיה).
- ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה).
- עלייה ברמת הזרחן (היפרפוספטמיה).
- התנוונות השרירים.
- כאבים בעצמות.
- סינדרום התעלה הקרפלית.
- גידולים ממאירים.
- ישנוניות.
- תנועות עיניות לא רצונית (ניסטגמוס).
- הפרעות אישיות.
- אי שליטה במתן שתן, דם בשתן, ריבוי שתן, עלייה בתדירות מתן שתן ומתן שתן באופן לא תקין.
- תופעות לוואי באתר ההזרקה (כגון: דלדול רקמת השומן התת-עורי, התנוונות העור, גירוי עורי, תגובה אלרגית עורית (אורטיקריה), שיעור יתר, שגשוג יתר של העור (היפרטרופיה)).

בילדים בלבד:

- נוקשות בידיים וברגליים.

במבוגרים בלבד:

- יתר לחץ דם.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)

במבוגרים ובילדים:

- שלשול.
- תוצאות לא תקינות של תפקוד כלייתי.
- סוכרת מסוג II.
- עקצוץ או אובדן תחושה באזורים מסוימים בגוף (נאורופטיה).
- הצטברות נוזלים סביב רקמת המוח (מופיע ככאב ראש חמור, טשטוש ראייה, בחילות ו/או הקאות).

בילדים בלבד:

- יתר לחץ דם.
- קשיי הירדמות, הפרעות שינה (אינסומניה).
- אובדן תחושה, עקצוץ, צריבה או תחושת נימול בעור (פראסטסיה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)

בילדים בלבד:

- לוקמיה (שכיחות הופעת המחלה בילדים אינה גבוהה יותר מאשר שכיחותה באוכלוסייה הכללית).
- הגדלה לא תקינה של השדיים (גינקומסטיה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לפני ההמסה: יש לשמור במקרר, בטמפרטורה של 2°C - 8°C , יש לשמור בקרטון המקורי כדי להגן מאור.

לאחר ההמסה: יש להקפיד לשמור את הבקבוקון במצב מאונך במקרר בטמפרטורה שבין 2°C - 8°C , יש להשתמש בזומקטון 10 מ"ג בתוך 28 ימים מיום הכנת התמיסה. לאחר תקופה זו יש להשליך את הבקבוקון המוכן.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

mannitol, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dehydrate.

כל מזרק עם ממס מכיל: water for injection, m-cresol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התכשיר הינו אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה, האבקה היא בצבע לבן ונמצאת בתוך בקבוקון. הממס נמצא במזרק מוכן לשימוש. האריזה של התרופה מכילה בנוסף מתאם לבקבוקון האבקה.

בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

פרינג GmbH, קיל, גרמניה.

נערך באוגוסט 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

144 21 31997.

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