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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מנופור מולטידוז 600 IU & 1200 IU

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת עורית או תוך שרירית

הרכב:

מנופור מולטידוז 600 IU
כל בקבוקון עם אבקה מכיל מנוטרופין menotrophin (hMG):
LH 600 IU-ו FSH 600 IU

מנופור מולטידוז 1200 IU
כל בקבוקון עם אבקה מכיל מנוטרופין menotrophin (hMG):
LH 1200 IU-ו FSH 1200 IU

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה" בסעיף 2.

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?

- בנשים: אי-פוריות הנובעת מאי-ספיקת השחלות, עידוד גדילת זקיק/ים בטיפולי פוריות.
- בגברים: אי-פוריות הנובעת מאי-ספיקת האשכים, עידוד יצירת זרע בשילוב טיפול עם hCG.

קבוצה תרפויטית: גונדוטרופינים

2. לפני השימוש במנופור

☒ **אין להשתמש בתרופה אם:**

בנשים:

- הינך בהיריון או מיניקה
- ישנו דימום וגינלי מסיבות שאינן ידועות
- ישנה ממאירות של הרחם, השחלות או השד
- את סובלת מציסטות בשחלות או אם אובחנה הגדלת השחלות שאינה עקב תסמונת השחלות הפוליציסטיות (תסמונת המונעת מן הביציות להשתחרר מן השחלות)
- את חווה התחלה מוקדמת של גיל המעבר (מנופאוזה)
- יש לך בעיות מבניות באיברי הרבייה (רחם, חצוצרות, שחלות או צוואר הרחם)
- עברת כריתת רחם
- יש לך שרירנים (גידולים ברחם שאינם ממאירים)

בגברים:

- ישנה ממאירות של בלוטת הערמונית ו/או האשכים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני תחילת הטיפול שני בני הזוג צריכים לעבור בדיקת רופא על מנת לקבוע את הסיבה לבעיות הפוריות. יש לשים לב במיוחד לאבחון וטיפול במצבים הבאים:

- תת-פעילות של בלוטת התריס או אדרנל
- רמות גבוהות של הורמון הקרוי פרולקטין (היפר-פרולקטינמיה)
- גידולים בבלוטת יותרת המוח (בלוטה הנמצאת בבסיס הגולגולת ומייצרת הורמונים מסוימים, כולל הורמון גדילה)
- גידולים בהיפותלמוס (חלק במוח שנמצא מתחת לאזור הנקרא תלמוס, אשר שולט במצבי גופך, כולל טמפרטורת גוף ולחץ דם).

במהלך הטיפול בתרופה

יש לפנות לרופא מיד אם הינך סובל מ:

- כאב או נפיחות בבטן
- בחילות או הקאות
- עלייה במשקל
- קשיי נשימה
- ירידה במתן שתן

יש לפנות לרופא מיד גם אם התסמינים המוזכרים לעיל מתפתחים מספר ימים לאחר מתן הזריקה האחרונה. אלו עשויים להיות סימנים של פעילות יתר שחלתית שעלולה להחמיר.

אם התסמינים מחמירים, יש להפסיק את טיפולי הפוריות ועליך לקבל טיפול בבית חולים.

הקפדה על מינון שנרשם לך על ידי רופא ומעקב אחר טיפולך יפחיתו את הסיכון לתסמינים אלו.

אם הפסקת נטילת מנופור חלק מהתסמינים עלולים עדיין להישאר. יש לפנות לרופא מיד אם הינך חווה את אחד התסמינים.

במהלך הטיפול על מנת לבדוק את תגובתך לטיפול הרופא בדרך כלל ישלח אותך לבדיקת אולטרסאונד וייתכן גם לבדיקות דם.

טיפול בהורמונים כמו מנופור מעלה סיכון ל:

היריון חוץ-רחמי, אם יש לך היסטוריה של מחלה בחצוצרות.

הפלה.

היריון מרובה עוברים (תאומים, שלישיות וכו').

מומים מולדים (פגמים פיזיים המתגלים בתינוק בעת לידתו).

ישנן נשים שעברו טיפולי פוריות עם מספר רב של תרופות ופתחו גידולים בשחלות ואיברי רבייה נוספים. לא ידוע אם טיפול בהורמונים כמו מנופור עלול לגרום לכך.

היווצרות קרישי דם בתוך כלי דם (ורידים או עורקים) עלולה להתרחש בסבירות גבוהה יותר בנשים הרות. טיפולי פוריות עלולים לעלות את הסיכון לכך שזה יקרה, במיוחד אם הינך סובלת מעודף משקל או מחלת קרישה ידועה (תרומבופיליה) או אם את או מישהו ממשפחתך (קרבת דם) סבל מקרישי דם. ספרי לרופא אם הינך חושבת שזה רלוונטי לך.

ילדים: התרופה אינה בשימוש בילדים

תגובות בין תרופתיות

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

קלומיפן ציטראט הינה תרופה נוספת המשמשת לטיפול בבעיות פוריות. שימוש במנופור באותו זמן עם קלומיפן ציטראט עלול להגביר את ההשפעה על השחלות.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שלמנופור תהיה השפעה על יכולת נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מנופור מכיל פחות מ 1 mmol (23 mg) נתרן למנה, לכן נחשב לתרופה "ללא נתרן".

התרופה גם מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שאינך יכול לסבול או לעכל סוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בתרופה.

3. כיצד תשתמש במנופור?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

התרופה אינה מיועדת לילדים או לאנשים קשישים.

אין לבלוע את התרופה!

אין לעבור על המנה המומלצת.

המנה המומלצת תלויה בסיבה אשר לשמה ניתן הטיפול, הרופא המטפל ינטר את תגובתך לטיפול, באופן זה הרופא יכול לוודא מהו המינון המתאים לטיפול ומשכו.

אופן השימוש בהזרקה עצמית:

לפני השימוש בתכשיר יש לקבל הדרכה להזרקה מצוות המרפאה.

הזרקה עצמית ראשונה תבוצע בפיקוח צוות רפואי.

הרופא שלך יבצע מעקב אחר תגובתך לטיפול. במקרה של תגובת יתר הרופא עשוי להחליט על הפסקת הטיפול עם מנופור ואי מתן זריקת hCG. במקרה כזה יהיה עליך להשתמש באמצעי מניעה חסימתיים (כגון קונדום) או להימנע מקיום יחסי מין עד תחילת הווסת הבאה. במחזור טיפול הבא הרופא ירשום לך מינון מנופור נמוך יותר.

הוראות שימוש:

להזרקה תת-עורית או תוך שרירית

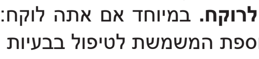
המסת מנופור

מנופור 1200 IU מסופק כאבקה בבקבוקון ויש להמיסה עם **שני המזרקים** עם נוזל (ממס) לפני ההזרקה. הממס בעזרתו יש להמיס את האבקה מסופק בתוך שני מזרקים מוכנים לשימוש הנמצאים באריזה.

מנופור 600 IU מסופק כאבקה בבקבוקון ויש להמיסה עם **מזרק אחד** עם נוזל (ממס) לפני ההזרקה. הממס בעזרתו יש להמיס את האבקה מסופק בתוך מזרק מוכן לשימוש הנמצא באריזה.

שימו לב: טיפה אחת של ממס יכולה להמיס את כל האבקה מיד ולגרום לרושם שלא הייתה אבקה בבקבוקון. יש לבדוק את קיום האבקה בבקבוקון לפני הוספת הממס.

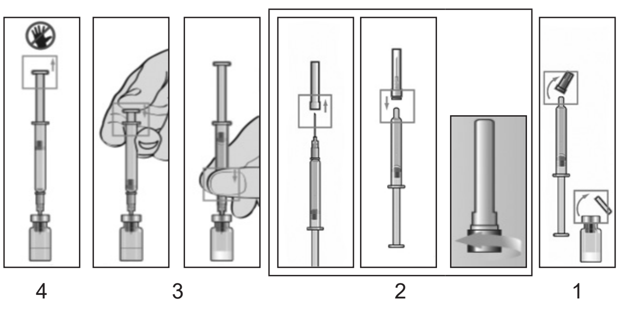
- הבקבוקון מכיל טיפול עבור מספר ימים, יש להקפיד לשאוב כל פעם רק את המינון שניתן על ידי הרופא. שים לב, מינון מנופור שנרשם לך נמדד באמצעות יחידות IU. לקבלת מינון נכון עליך להשתמש במזרקים המצורפים באריזה אשר מסומנים ביחידות IU של LH ו- FSH.



מה לעשות:

1. הסר את פקק בקבוקון האבקה ואת פקק מזרק הממס (איור 1).
2. חבר בחוזקה את המחט העבה (מחט לשחזור) למזרק עם הממס והסר את מכסה המחט (איור 2).
3. נעץ את המחט במרכז פקק הגומי של בקבוקון האבקה והזרק לאט את כל הממס לכיוון דופן הבקבוקון על מנת למנוע היווצרות בועות (איור 3).

בהכנת מנופור 1200 IU, יש לערבב את בקבוקון האבקה עם תכולת שני מזרקי ממס בטרם השימוש. לאחר הזרקת תכולת מזרק הממס הראשון לבקבוקון האבקה, יש לנתקו בעדינות מהמחט בתנועה סיבובית ולהשאיר את המחט מחוברת לבקבוקון. יש להסיר את פקק מזרק הממס השני, לחברו בחוזקה למחט שבבקבוקון ולהזריק לאט את תכולתו לכיוון דופן הבקבוקון, על מנת למנוע היווצרות בועות.



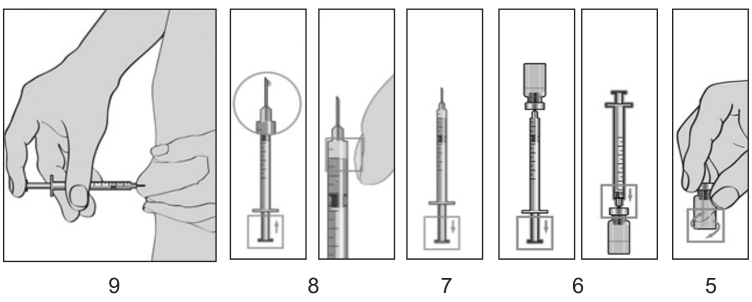
4. לאחר הוספת הממס מכל מזרק עם הממס לבקבוקון האבקה נוצר עודף לחץ קל בתוך הבקבוקון. בכל פעם לאחר הוספת מזרק הממס יש לשחרר את בוכנת המזרק כדי לאפשר לה לעלות בעצמה למשך כ-10 שניות, זה יאפשר ללחץ להשתחרר (איור 4). הוצא את המזרק והמחט ששימשו להכנת התרופה.
5. האבקה אמורה להתמוסס במהירות (תוך 2 דקות) וליצור תמיסה צלולה. כדי לסייע להמסת האבקה ערבל את התמיסה. **אין לטלטל** זה עלול לגרום להיווצרות בועות אוויר (איור 5). **אין להשתמש בתמיסה אם אינה צלולה או מכילה חלקיקים.**
6. קח מזרק חד פעמי עם מחט מחוברת והחדר את המחט בצורה אנכית במרכז הבקבוקון. הפוך את הבקבוקון כלפי מטה ושאב את הכמות על פי המינון שניתן ע"י הרופא (איור 6).

זכור: הבקבוקון מכיל תרופה עבור מספר ימי טיפול.

יש להקפיד לשאוב בכל פעם רק את המינון שניתן על ידי הרופא.

הזרקת מנופור

7. הוצא את המזרק מהבקבוקון ומשוך את הבוכנה כדי להכניס כמות קטנה של אוויר למזרק (איור 7).
8. טפח בקלות על מזרק ההזרקה ולחץ על בוכנת המזרק בזהירות עד ליציאת טיפות התמיסה הראשונות (איור 8).
9. יש לבחור את מקום ההזרקה בהתאם להוראות הרופא או האחות (למשל קדמת הירך, בטן וכו'). יש לחטא את אזור ההזרקה.
10. להזרקה יש לצבוט את העור וליצור קפל, ולהכניס את המחט בתנועה אחת מהירה ב 90 מעלות לגוף. לחץ על הבוכנה להזרקת התמיסה, ולאחר מכן הוצא את המחט מהעור (איור 9).
11. לאחר הוצאת המזרק יש ללחוץ על אזור ההזרקה על מנת לעצור דימום. עיסוי אזור ההזרקה יסייע בפיזור התמיסה תחת העור.
12. להזרקות הבאות יש לחזור על שלבים 6 עד 11.
13. יש להשתמש במזרק חד-פעמי עם מחט מובנית, חדש כל פעם.



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

אם שכחת ליטול את התרופה הזו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא .

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במנופור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

בנשים:

אם הינך מבחינה בסימנים הבאים פני לרופא מיד. אלו עשויים להיות סימנים של תסמונת גירוי יתר שחלתי (OHSS), במיוחד בנשים עם שחלות פוליציסטיות ואת עלולה להזדקק לטיפול רפואי דחוף.

התסמינים כוללים:

בחילות

הקאות

שלשול

עלייה במשקל

כאב או נפיחות בבטן

במקרים של OHSS חמור:

אגירת נוזלים בבטן, אגן ו/או בית החזה

קשיי נשימה

ירידה במתן שתן (יציאה של כמות קטנה של שתן בזמן שאת הולכת לשירותים או הליכה לשירותים לעיתים יותר רחוקות)

היווצרות קרישי דם (תרומבואמבוליזם)

תסביב השחלה

אם את מבחינה באחד התסמינים לעיל – פני לרופא מיד!

תופעות לוואי שיכולות לקרות גם בנשים וגם בגברים: הפסק את השימוש אם חווית תגובה אלרגית הכוללת את תופעות הלוואי הבאות: גרד, פריחה בעור, התנפחות של הפנים, שפתיים או גרון, קשיי נשימה. במקרים אלו יש לפנות מיד לרופא או לבית החולים.

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

- כאב ראש
- בחילה
- כאב והתנפחות הבטן
- כאב באגן
- גירוי יתר של השחלות הגורם לרמת פעילות גבוהה (OHSS)
- כאב או דלקת במקום ההזרקה (אדמומיות, חבורות, נפיחות ו/או גרד).

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- הקאות
- אי נוחות בבטן
- שלשול
- עייפות
- סחרחורת
- שקיקים עם נוזל בתוך השחלות (ציסטות שחלתיות)
- כאב, אי-נוחות ורגישות בשדיים, כאב בפטמות ונפיחות בשדיים
- גלי חום

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

- אקנה
- פריחה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- תגובות אלרגיות
- הפרעות בראייה
- כאבי שרירים ומפרקים (לדוגמא כאבי גב, כאבי צוואר וכאב בידיים וברגליים)
- תסביב שחלתי כסיבוך של OHSS
- גרד
- סרפדת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן במקרר בטמפ' של 2-8ºC. אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

- **לאחר המסה יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25ºC למשך עד 28 יום,** אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

אין להקפיא לפני או אחרי ההמסה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

אבקה –

Lactose Monohydrate, polysorbate 20, sodium phosphate dibasic heptahydrate, phosphoric acid

ממס –

Metacresol, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מנופור מולטידוז 600 IU: התרופה משווקת באריזה המכילה בקבוקון של אבקה, מזרק מוכן לשימוש המכיל את הממס לשחזור, מחט לצורך שחזור, 9 מזרקים חד-פעמיים עם מחט מובנית.

מנופור מולטידוז 1200 IU: התרופה משווקת באריזה המכילה בקבוקון של אבקה, 2 מזרקים מוכנים לשימוש המכילים את הממס לשחזור, מחט לצורך שחזור, 18 מזרקים חד-פעמיים עם מחט מובנית.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8, פארק התעשייה קיסריה 3088900.

שם היצרן וכתובתו: פרינג, גרמניה.

נערך במאי 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מנופור מולטידוז 600 IU – 147-66-33326
מנופור מולטידוז 1200 IU – 147-67-33343

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