

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

רקובל 72/36 תמיסה להזרקה תת עורית

הרכב:

כל עט רב מנתי של **רקובל 36** מכיל 36 מק"ג של פוליטרופין דלתא

(follitropin delta)

כל עט רב מנתי של **רקובל 72** מכיל 72 מק"ג של פוליטרופין דלתא

(follitropin delta)

חומרים בלתי פעילים- ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה מיועדת לנשים מבוגרות מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

רקובל הינה תרופה המכילה פוליטרופין דלתא (follitropin delta). זהו הורמון המעודד את גדילת הזקיקים ושייך לקבוצת הורמונים הנקראים גונדוטרופינים. גונדוטרופינים מעורבים ברביה ופוריות.

רקובל מיועד לטיפול בנשים העוברות טיפולי פוריות כגון הפריה חוץ גופית (IVF) או מיקרומניפולציה מסוג intracytoplasmic sperm injection (ICSI).

רקובל מעודד יצור מספר זקיקים בשחלות, מהם נשאבות הביציות אשר יעברו הפריה במעבדה.

קבוצה תרפויטית: גונדוטרופינים (Gonadotropins)

2. לפני שימוש בתרופה

את וכן זוגך לתהליך ההפרייה חייבים להיבדק לפני תחילת הטיפול על-ידי רופא מומחה לטיפול בהפרעות פוריות.

אל תשתמשי בתרופה אם

- את רגישה (אלרגית) לפוליטרופין דלתא או לאחד המרכיבים הבלתי פעילים של התרופה (ראי פרק 6).
- יש לך גידול ברחם, בשחלות, בשד, בהיפופיזה או בהיפותלמוס.
- יש לך שחלות מוגדלות או ציסטות בשחלות (אלא אם נגרמו מתסמונת שחלות פוליציסטיית).
- את סובלת מדימום וגינלי שסיבתו אינה ידועה.
- הגענת לגיל הבלות בגיל מוקדם.
- יש לך מומים באיברי רביה שלא מאפשרים הריון רגיל.
- יש לך שרירנים ברחם (גידולים שאינם סרטניים), שלא מאפשרים הריון רגיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תסמונת גירוי יתר של השחלות

תרופות ממשפחת גונדוטרופינים מגבירות את הסיכון לפתח גירוי יתר של השחלה. מצב זה מתאפיין בהתפתחות רבה מדי של הזקיקים והיווצרות של ציסטות גדולות. **פני לרופא מיד אם:**

- את חשה כאב, חוסר נוחות או נפיחות בבטן
- יש לך בחילה
- את מקיאה
- את סובלת משלשולים
- את עולה במשקל
- את סובלת מקשיי נשימה.

ייתכן והרופא יורה לך להפסיק את השימוש בתרופה (ראי סעיף 4). הקפדה על המינון המומלץ וזמני מתן נכונים עשויה להקטין את הסיכוי לפתח תופעה זו.

בעיות בקרישת דם (מקרים של תסחיף פקיקי; תרומבואמבוליום)-

הסיכוי לקריש דם (בוורידים או בעורקים) עולה בנשים הרות. טיפולי פוריות עלולים להגביר את הסיכון לתופעה זו, במיוחד אם את סובלת מעודף משקל או אם יש לך היסטוריה משפחתית של קרישיות יתר (thrombophilia). עדכני את הרופא שלך במידה ורלוונטי.

תסביב שחלתי- היו דיווחים על תסביב של השחלה לאחר טיפולי הפריה. תסביב שחלתי עלול להפסיק את אספקת הדם לשחלה.

הריון מרובה עוברים ופגמים מולדים- בטיפולי פוריות הסיכוי להריון מרובה עוברים תלוי בעיקר במספר העוברים המושתלים, איכות העוברים ובגילך. הריון מרובה עוברים עלול להוביל לסיבוכים רפואיים לך ולתינוקות שלך. בנוסף, הסיכון למומים מולדים עלול להיות גבוה יותר לאחר טיפולי פוריות. הסיכון המוגבר מיוחס למאפייני ההורים (כגון גיל ומאפייני הזרע של בן הזוג) ולהריון מרובה עוברים.

אובדן הריון- הסיכון להפלה לאחר טיפולי פוריות גבוה יותר מאשר בהריון טבעי.

הריון חוץ רחמי- הסיכון להריון חוץ רחמי לאחר טיפולי פוריות גבוה יותר מאשר בהתעברות טבעית. אם יש לך היסטוריה של מחלה בחצוצרות, את בסיכון מוגבר להריון חוץ רחמי.

גידולים בשחלות ואיברי רביה אחרים- ישנם דיווחים על גידולים בשחלות ואיברי רביה אחרים בנשים העוברות טיפולי פוריות. לא ידוע האם הטיפול בתרופות לפוריות מגביר את הסיכון לגידולים אלו אצל נשים לא פוריות.

מצבים רפואיים נוספים

לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא אם:

- נאמר לך ע"י רופא אחר שהריון יסכן את בריאותך
- את סובלת ממחלת כליות או כבד

ילדות ומתבגרות (עד גיל 18): תרופה זו לא מיועדת לילדות ומתבגרות.

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

הריון והנקה: אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות: תרופה זו אינה משפיעה על יכולת הנהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה, לכן נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מינון רקובל למחזור טיפול ראשון עבורך יחושב ע"י הרופא תוך שימוש ברמות ההורמון AMH שלך ומשקלך. AMH (anti-Mullerian hormone) הנו סמן לתגובת השחלות שלך לטיפול, לכן תוצאות בדיקת AMH שנלקחו ב-12 החודשים האחרונים צריכות להיות זמינות לפני תחילת הטיפול. כמו כן, גם משקלך יבדק טרם תחילת הטיפול. המינון של רקובל הנו במיקרוגרמים.

מינון הרקובל נשאר קבוע לאורך מחזור טיפול, ללא התאמות מינון יומיות. הרופא יעקוב אחר התוצאות של הטיפול ברקובל ויעצור את

הטיפול כאשר תגיעי למספר הזקיקים הדרוש. בדרך כלל תקבלי זריקה בודדת של תרופה הנקראת hCG במינון של 250 מיקרוגרם או 5,000 IU להשלמת תהליך הבשלת הזקיקים.

אם תגובת גופך חלשה מדי או חזקה מדי לטיפול, הרופא עלול להפסיק את הטיפול ברקובל, ובמחזור הטיפול הבא לשנות לך את המינון היומי של רקובל.

כיצד להזריק

יש למלא בקפדנות את הוראות ההזרקה. אין להשתמש בעט אם התמיסה מכילה חלקיקים או לא צלולה.

הזריקה הראשונה של התרופה תינתן תחת השגחת רופא או אחות. הרופא יחליט האם את יכולה לבצע את הזריקות בביתך, אך רק לאחר שתעברי הדרכה מתאימה.

הזריקה ניתנת מתחת לעור, בדרך כלל באזור הבטן. ניתן להשתמש בעט למספר זריקות.

אם הזרקת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והביאי אריזת התרופה אתך. השפעות של מינון יתר בתרופה זו אינן ידועות. תסמונת גירוי יתר שחלתי עלולה לקרות (ראי פרק 4).

אם שכחת לקבל זריקה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. צרי קשר עם הרופא מיד שהבחנת ששכחת ליטול את התרופה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושי! בדקי התווית והמנה **בכל פעם** שהנך לוקחת תרופה. הרכבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברקובל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

הורמונים המשמשים לטיפול בבעיות פוריות, כמו תרופה זו עלולים לגרום לגירוי יתר שחלתי (תסמונת גירוי יתר של השחלות). תסמינים יכולים לכלול כאב, חוסר נוחות או נפיחות בבטן, בחילות, הקאות, שלשולים, עליה במשקל או קשיי נשימה. אם את חשה אחד מתסמינים אלו – **פני לרופא מיד.**

תופעות לוואי אחרות:

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

- כאב ראש
- בחילה
- תסמונת גירוי יתר שחלתי (ראי מעלה)
- כאב ואי נוחות באגן, כולל באזור השחלות
- עייפות (תשישות)

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

- שינויי מצב רוח
- ישנוניות
- סחרחורת
- שלשול
- הקאות
- עצירות
- אי נוחות בבטן
- דימום וגינלי
- כאבים ורגישות בשדיים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת 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 על ידי כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מעני 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 תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

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

יש לאחסן בקירור (2°C-8°C), אין להקפיא.

לפני השימוש הראשון יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור. ניתן להוציא את התרופה מהמקרר ולאחסנה בטמפרטורה של עד 25°C לתקופה של עד 3 חודשים אך לא להחזירה למקרר. אם לא השתמשת באריזה תוך 3 חודשים, יש להשליכה.

לאחר שימוש לראשונה, ניתן לאחסן את העט עד 28 יום בטמפ' של עד 25°C.

בסוף הטיפול יש להשליך את התמיסה הלא מנוצלת. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאלי את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, concentrated phosphoric acid, sodium hydroxide and water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התכשיר הינו תמיסה להזרקה צלולה וחסרת צבע בתוך עט רב מנתי. האריזה של **רקובל 36** מכילה עט רב מנתי אחד ו-6 מחטים להזרקה. האריזה של **רקובל 72** מכילה עט רב מנתי אחד ו-9 מחטים להזרקה.

שם בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

פרינג GmbH, גרמניה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 11/2017.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רקובל 36 מספר רישום 159-61-35097

רקובל 72 מספר רישום 159-62-35098