

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

פרולוטקס

תמיסה להזרקה

כל בקבוקון מכיל 25 מ"ג פרוגסטרון – Progesterone 25 mg. כל 1 מ"ל תמיסה להזרקה מכיל 22.48 מ"ג פרוגסטרון.

חומרים בלתי פעילים ולארגניים בתכשיר – ראי סעיף 6 וסעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

פרולוטקס מיועדת לתמיכה לטואלית כחלק מטיפולי פוריות בנשים עם בעיות פוריות אשר שימוש בתכשירים וגינליים אינו נסבל או אפשרי עבורן.

פרולוטקס מכילה את החומר הפעיל פרוגסטרון.

פרוגסטרון הינו הורמון מין אשר קיים באופן טבעי בנשים.

פרולוטקס פועלת על רירית הרחם ועוזרת להרות ולשמור על ההריון.

קבוצה תרפויטית: הורמונים פרוגסטוגניים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגישה (אלרגית) פרוגסטרון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
- הינך סובלת מדימום וגינאלי (שאינו דימום וסתי) שאינו נבדק ע"י רופאך.
- חווית הפלה ורופאך חושד שנתרה שארית רקמה תוך רחמית.
- יש לך הריון חוץ רחמי (הריון אקטופי).
- את סובלת או סבלת מבעיות כבד חמורות.
- יש לך או שישנו חשד שיש לך סרטן או סרטן במערכת המין.
- את סובלת או סבלת מקריש'י דם ברגליים, בראות, בעיניים או בכל מקום אחר בגוף.
- את סובלת מפורפיריה (קבוצה של הפרעות אנזימטיות שעוברות בתורשה או נרכשות).
- במהלך הריון סבלת מצהבת (הצהבה של העיניים והעור בעקבות בעיות בכבד), גרד חמור ו/או שלפוחיות על גבי העור.
- את מתחת לגיל 18 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפרולוטקס, ספרי לרופא אם את סבלת או סובלת מ:

- בעיות בכבד (קלות או בינוניות)
- אפילפסיה
- מיגרנה
- אסתמה
- בעיות בלב ו/או בכליות
- סכרת
- דיכאון

אם את סובלת מאחד המצבים הרשומים מעלה, הרופא המטפל ישגיח עלייך בקפדנות במהלך הטיפול.

אזהרות נוספות:

אם מופיעה אחת מהתופעות המצויינות מטה במהלך הטיפול **עדכני את הרופא המטפל באופן מיידי**, ייתכן שתצטרכי לעצור את הטיפול. בנוסף, צרי קשר עם הרופא המטפל באופן מיידי במידה ואחת מהתופעות שמצויינות מטה מופיעה מספר ימים לאחר מתן המנה האחרונה של פרולוטקס:

- התקף לב (כאבים בחזה ו/או כאבי גב ו/או כאב וכאב פועם בזרועות/קוצר נשימה פתאומי, הזעה, סחרחורת, סחרור, בחילה, דפיקות לב)
- שבץ (כאב ראש חמור או הקאה, סחרחורת, תחושת עילפון או שינוי בראיה או בדיבור, חולשה או חוסר תחושה של היד או הרגל)
- קריש'י דם בעיניים או בכל אזור אחר בגוף (כאבים בעיניים או כאב ונפיחות של הקרסול, כפות הידיים וכפות הרגליים)
- החמרה בדיכאון
- כאב ראש חמור, שינויים בראיה

ילדים ומתבגרים

פרולוטקס אינה מיועדת לשימוש בילדים ו/או במתבגרים.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

- קארבאמפין – תרופה לטיפול בפרכוסים
- ריפנפיצין – אנטיביוטיקה
- גריזופולבין – תרופה אנטי-פטרייתית
- פניטואין ופנוברבטל – תרופות אנטי-אפילפטיות
- צמח ההיפריקום (St. John’s wort)
- ציקלוספורין – תרופה הניתנת לטיפול בסוגים מסוימים של דלקת ולשימוש לאחר השתלות איברים
- תרופות לטיפול בסכרת
- קטוקונאזול – תרופה אנטי-פטרייתית

אין להזריק פרולוטקס באותו הזמן עם תרופה נוספת להזרקה.

הריון והנקה

התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

הריון: ניתן להשתמש בפרולוטקס במהלך שלושת החודשים הראשונים להריון.

הנקה: נמצא כי התרופה מופרשת בחלב אם ועל כן אין להשתמש בפרולוטקס אם הינך מניקה.

נהיגה והפעלת מכונות

פרולוטקס עלולה לפגוע ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות, מכיוון שאת עלולה להרגיש שינונית ו/או מסוחררת. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם את חשה בתופעות אלה.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

פרולוטקס מכילה הידרוקסיפרופיל בטאדקס. אם את סובלת מבעיות בכליות, ספרי לרופא המטפל טרם השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. זכרי שהטיפול יעשה רק במעקב רופא מומחה בטיפול בבעיות פוריות. המינון המקובל בדרך כלל הוא: זריקה אחת ליום המכילה 25 מ"ג פרוגסטרון. משך הטיפול:

הטיפול בפרולוטקס ינתן עד 12 שבועות של הריון מאומת (10 שבועות של טיפול). **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת נטילה

פרולוטקס יכולה להינתן כזריקה תת עורית או תוך שרירית.

תוכלי להזריק לעצמך 25 מ"ג פרולוטקס כזריקה תת עורית לאחר הדרכה של הרופא המטפל או איש צוות רפואה.

זריקה תת עורית

לפני שאת מזריקה פרולוטקס עלייך לעבור הדרכה הכוללת:

- תרגול מתן זריקה תת עורית
- היכן להזריק
- איך להכין את התמיסה להזרקה
- איך להזריק פרולוטקס

אופן המתן

אנא קראי את ההוראות המצויינות מטה בנוגע להכנת התרופה ולאופן ההזרקה:

- אופן הפעולות שיש לבצע בהזרקה עצמית של פרולוטקס חשוב: כל בקבוקון מיועד להזרקה חד פעמית.
- יש לעשות שימוש בנוזל באופן מיידי לאחר פתיחת הבקבוקון ואין לאחסן אותו בתוך המזרק.
- א. הכנה לקראת ההזרקה**

חשוב לשמור על סביבת הזריקה נקייה עד כמה שאפשר. תחילה, יש לשטוף ידיים בייסודיות ולנגב במגבת נקייה. אנא בחרי אזור נקי על מנת להכין את פרולוטקס למתן.

- כל בקבוקון מכיל תמיסת פרולוטקס להזרקה.

הפריטים הבאים אינם מסופקים עם פרולוטקס. על הרופא המטפל ו/או הרוקח לספק אותם:

- מזרק אחד
- מחט גדולה אחת (בדרך כלל בגודל 21G) למתן תוך שרירי
- מחט אחת קטנה דקה (בדרך כלל בגודל 27G) למתן תת עורי
- מגבונים אלכוהול

ב. **בדיקת אריזת התרופה.** מחטים ומזרקים

○ וודאי כי הבקבוקון, המזרק והמחטים ממילים כיסוי להגנה.

○ בדקי כי כיסוי ההגנה אינו פגום והוא מכסה היטב את המזרק, המחט והבקבוקון.

אם לא, אל תעשי בהם שימוש.

○ ודאי כי פרולוטקס בתוקף טרם השימוש. אל תעשי שימוש בתרופה אם פג תוקפה.

ג. **הכנת המזרק והבקבוקון**

- הסירי את מכסה הפלסטיק מהחלק העליון של הבקבוקון המכיל פרולוטקס בצורה עדינה ע"י דחיפתו כלפי מעלה.
- בעזרת מגבון אלכוהול, נגבי את הגומי העליון המכסה את פתח הבקבוקון ותני לו להתייבש.
- הוציאי את המזרק מהאריזה והחזיקי אותו ביד אחת.
- קחי את האריזה המכילה את המחט למתן תוך שרירי
- 21G), הוציאי את המחט אבל שמרי על כיסוי ההגנה של המחט במקומו.
- חברי את המזרק למחט ורק לאחר מכן הורידי את כיסוי ההגנה מהמחט.

ד. **מילוי המזרק**

- דחפי את המחט (21G) דרך החלק המרכזי בגומי המכסה הפי הבקבוקון.
- הפני את הבקבוקון והמזרק כך שהמחט נמצאת כלפי מעלה. על הבקבוקון להיות מונח באופן יציב על המחט.
- ודאי כי החלק העליון של המחט נמצא מתחת לסף של הנוזל בבקבוקון.
- בעדינות שאבי את כל הנוזל לתוך המזרק.
- הוציאי את המחט מהבקבוקון.

ה. **החלפת מחט ההזרקה**

שלב זה נדרש רק אם את מבצעת הזרקה תת עורית. אם הרופא שלך מבצע הזרקה תוך שרירית, הוא יכין את המנה וזיריק אותה.
הרכיבי את כיסוי ההגנה על המחט (21G) והסירי בעדינות את המחט מן המזרק.
קחי את האריזה המכילה את המחט למתן תת עור (27G), הוציאי את המחט אבל שמרי על כיסוי ההגנה של המחט במקומו.

- חברי את המזרק למחט ורק לאחר מכן הוריד־י את כיסוי ההגנה מהמחט. **הוצאת בועות אוויר**
 - בעודך מחזיקה את המזרק כאשר המחט (27G) פונה כלפי מעלה, משכי מעט את בוכנת המזרק אחורנית וטפחי על גבי המזרק כך שבועות האוויר יעלו כלפי מעלה.
 - דחפי באיטיות את בוכנת המזרק כך שכל האוויר ייצא החוצה ועד שלפחות טיפה אחת של תמיסה תצא מקצה המחט.

ז. **הזרקה תת עורית**

- הרופא או איש צוות רפואה הראה לך היכן להזריק את פרולוטקס (לדוגמה בבטן או בקדמת הירך).
- בעזרת מגבון אלכוהול, נקי בזהירות את האזור המיועד להזרקה והניחי לו להתייבש.
- החזיקי את המזרק המונן להזרקה ביד אחת. ביד השנייה צבטי את העור בעדינות באזור המיועד להזרקה בין האגודל והאצבע המורה.
- בתנועה דמוית הטלה/הטלת חץ הכניסי את המחט לתוך העור כך שהעור והמחט ייצרו זווית ישרה.

- הכניסי את המחט כל הדרך אל תוך העור. **אין להזריק באופן ישיר לתוך וריד.**
- הזריקי את התמיסה ע"י דחיפת הבוכנה בעדינות בתנועה איטית וקבועה עד שכל התמיסה מוזרקת מתחת לעור. הזריקי את כל המנה שנרשמה לך.
 - שחררי את העור ומשכי את המחט החוצה.
 - נגבי את אזור ההזרקה בעזרת מגבון אלכוהול בצורה מעגלית.
- השלכת פריטים משומשים**
 - לאחר סיום ההזרקה יש להשליך בקבוקונים, מזרקים ומחטים משומשים לתוך מכל המיועד לחפיצים חדים.
 - יש להשליך כל תמיסה שלא נעשה בה שימוש.

מתן בזריקה תוך שרירית יעשה ע"י רופא או איש צוות רפואה בלבד.

מתן פרולוטקס תוך שרירי יעשה באזור הישבן או צד הירך.

הרופא שלך או איש צוות רפואה ינקה את אזור ההזרקה בעזרת מגבון אלכוהול, ולאחר מכן יתן לאזור להתייבש.

בתנועה דמוית הטלה, איש הרפואה יכניס את המחט לתוך השריר וזיריק את התמיסה ע"י דחיפת הבוכנה בעדינות בתנועה איטית וקבועה עד שכל התמיסה תוזרק לתוך השריר.

הוא יוציא את המחט וינגב את אזור ההזרקה בעזרת מגבון אלכוהול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של התרופה

ספרי על כך לרופא או לרוקח. התסמינים למינון יתר כוללים תחושת נימנום.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה עימך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה אחת, הזריקי אותה מייד כשזכרכת בכך והמשיכי להשתמש בתרופה כרגיל. אין להזריק מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. פני לרופא שלך להמשך ייעוץ. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

אל תפסיקי להשתמש בתרופה ללא אישור רופא. הפסקה פתאומית של פרולוטקס עלולה לגרום לעליה בחרדה, כדוך ועליה בסיכון שלך לחוות פרכסים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה בכל פעם שאת משתמשת בתרופה.
הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרולוטקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בפרולוטקס ולפנות לרופא באופן מיידי אם יש לך אחד או יותר

מהתסמינים הבאים:

- גירוי יתר שחלתי (התסמינים כוללים כאב בטן תחתונה, הרגשת צמא, בחילות ולעיתים הקאות, מתן שתן מרוכז ובכמויות ירדות ועליה במשקל)
- דיכאון
- צהבת – הצהבה של העור ולובן העין
- תגובה אלרגית חריפה שעלולה לגרום לקשיי נשימה, נפיחות של הפנים והגרונ או פריחה חמורה (תגובה אנפילקטית)

ראי גם סעיף 2 לעיל – "אזהרות נוספות".

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת 1 מתוך 10:

- כאב, אודם, גרד, גירוי או נפיחות באזור ההזרקה
- כיווצים רחמיים
- דימום וגינאלי

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

- כאב ראש
- נפיחות בטנית
- כאב בטן
- עצירות
- בחילות והקאות
- רגישות ו/או כאבים בשד
- הפרשות וגינאליות

- תחושת עיקצוץ או גירוי לא נוח או גרד של עור הנרתיק וסביבתו
- התקשות האזור מסביב לאזור ההזרקה
- חבורה באזור ההזרקה
- תשישות (עייפות יתר, אפיסת כוחות, שינה עמוקה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 1,000:

- שינויים במצב הרוח
- סחרחורת
- נמנום
- הפרעות במערכת העיכול (הכוללות אי נוחות בבטן ו/או רגישות בבטן, גזים, עוויתות כואבות וניסיון להקיא ללא הצלחה)
- פריחה על העור (הכוללת אדמומיות וחמימות של העור או בליטות מוגבהות, מגרדות או חבורות או עור יבש וסדוק, שלפוחיות או נפיחות)
- נפיחות בשד/שידים ו/או הגדלה של החזה

- תחושת חום
- תחושה של אי נוחות או תחושה כללית לא טובה
- כאבים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (טרם נקבעה) – תופעות אלו, למרות שלא דווחו בשימוש בניסויים קליניים בפרולוטקס, תוארו בתכשירים אחרים המכילים פרוגסטרון:

- אינוסמניה (דודי שינה)

- תסמיני תסמונת קדם יסתית (PMS)
- הפרעות במחזור הוסת
- סרפדת (תגובה אלרגית בעור)
- אקנה
- שיעור יתר

- אלופציה (נשירת שיער)
- עליה במשקל

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך 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" 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?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי אריזת הקרטון או הבקבוקון אחרי הקמילה EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון:** יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. אין לאחסן את התרופה במקרר או במקפיא.
- יש לשמור על התרופה בקופסא המקורית על מנת להימנע מחשיפה לאור.
- יש לעשות שימוש בבקבוקון באופן מיידי מרגע פתיחתו.
- אין לעשות שימוש בתמיסה שנותרה לאחר השימוש.
- אין לעשות שימוש בתרופה אם הבחנת בחלקיקים בתמיסה או אם התמיסה אינה צלולה.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Hydroxypropylbetadex, Water for injection
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: פרולוטקס היא תמיסה צלולה חסרת צבע המגיעה בבקבוקון זכוכית שקוף.
- האריזה כוללת: 1, 7, 14 בקבוקונים. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.**
- בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון, ישראל
- שם היצרן וכתובתו:

IBSA Institut Biochimique S.A

Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland

- מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 15-37196-99-175

עלון זה נערך בתאריך 03/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.