

מקרא צבעים

XX - מידע חדש המהווה החמרה.

כל השינויים מסומנים ב **track changes**

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.

אזהרה - במיוחד להזרקה באמצעות מזרק ללא מחט.

הרכב:

לכל בקבוקון עם אבקה מכיל **הורמון גדילה רקומביננטי סומטרופין (somatropin 10mg)**.
לאחר הוספת הממס הבקבוקון מכיל תמיסה בריכוז 10mg/ml של סומטרופין
קרשימת 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.

זומקטון מיועד להזרקה תת עורית לאחר המסת האבקה בממס, באמצעות מזרק ללא מחט
(ZOMAJET) מדגם X-vision בלבד.

1. למה מיועדת התרופה?

1.1 ילדים -

- בעיות גדילה-בילדים הנגרמות על קומה נמוכה עקב יד-אי-הפרשה או הפרשה לא מספקת של הורמון הגדילה-מבלוטת יותרת המוח- או תסמונת טרנר
- בעיות גדילה בבנות עם סינדרום טרנר.
- עיכוב גדילה-בילדים קומה נמוכה עקב אי ספיקה כלייתית.

לבוצה תרפויטית: סומטרופין הוא הורמון גדילה **רקומביננטי אנדוקריני בעל השפעות מטבוליות**
והשפעות המאפשרות גדילה.

זומקטון הוא השם המסחרי להורמון גדילה רקומביננטי (somatropin) המיוצר בשיטה של הנדסה
גנטית. לזומקטון 191 חומצות אמינו בדיוק כמו להורמון הגדילה המופרש בגוף מבלוטת יותרת המוח.
זומקטון מיוצר ע"י חיידק מצוי (E. coli) באמצעות שיבוט הגן ההומני המכיל את המידע ליצור הורמון
הגדילה, בחיידק.

2. לפני שימוש בתרופה.

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אם** הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- **אם** הנך סובל מגידול ממאיר פעיל. גידולים ממאירים חייבים לעבור אינאקטיביזציה טרם התחלת הטיפול בתרופה. כמו כן יש לסיים את הטיפול האנטי-סרטני טרם התחלת הטיפול בזומקטון **10 מ"ג.**
- בילדים בהם הסתיימה גדילת העצמות (כאשר-האפיפיזות סגורות).

Formatted: Indent: Before: 0.63 cm, No bullets or numbering

Formatted: Line spacing: At least 9 pt

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- הוראת טיפול בזומקטון 10 מ"ג צריכה להינתן ע"י רופאים מומחים לטיפול בחולים עם חסר בהורמון גדילה.
- זומקטון 10 מ"ג מכילה חומר משמר הקרוי מטאקרוזול. במקרים נדירים ביותר נוכחות המטאקרוזול גורמת לדלקת (נפיחות) בשרירים. אם הנך חווה כאב באתר ההזרקה או כאב בשרירים יש לפנות **מיד** לרופא המטפל.
- בחולים הסובלים מתסמונת Prader-Willi (**תסמונת עם בעיות השמנה חריפה ו/או** היסטוריה של מחלות בדרכי הנשימה) אין להשתמש בזומקטון 10 מ"ג אלא אם הם סובלים מחסר בהורמון גדילה.
- **חולים הסובלים מחסר בהורמון גדילה כתוצאה מפגיעה מוחית (פגיעה תוך גולגלתית) חייבים להיות במעקב שוטף אחר אפשרות של התקדמות או הישנות המחלה הבסיסית, במידה שמצב זה יאושש על ידי הרופא, יש להפסיק את יגיד לך אם עליך להפסיק את נטילת התרופה.**
- הטיפול בזומקטון 10 מ"ג 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 מחוסר בהורמון גדילה אשר פיתחו לוקמיה (מצב בו יש עליה במספר התאים הלבנים), ללא קשר לקבלת הטיפול בהורמון גדילה. אף על פי כן, אין כול עדות לכך **שייתכנות שהארעות** הלוקמיה במטופלי הורמון גדילה גבוהה יותר ללא פקטורים המובילים לרגישות יתר מוקדמת. לא הוכח קשר **סיבתי** בין הטיפול בהורמון גדילה ללוקמיה
- בילדים הסובלים מכאב בטן ומטופלים בזומקטון 10 מ"ג, יש לבחון אם מדובר בדלקת לבלב (פנקריאטיטיס)

לפני תחילת הטיפול בזומקטון 10 מ"ג, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה משפחתית של סכרת. במקרה זה על הרופא לבצע מעקב אחר רמות הסוכר בדם.
 - הנך סובל מסכרת. עלייך להיות במעקב קפדני אחר רמות הסוכר ואולי יהיה צורך להתאים את המינון של התרופות לאיזון רמות סוכר שאתה נוטל.
 - סבלת ממחלה קשה כגון סרטן. הטיפול בזומקטון 10 מ"ג עלול לגרום לחזרת המחלה או החמרתה. **במידה** ואתה שם לב לתסמינים מדאיגים, עליך לפנות לרופא באופן מיידי.
 - הנך סובל מסיבוכים בעקבות ניתוח, טראומה או כשל נשימתי אקוטי.
 - עליך לעבור ניתוח, או שהנך פצוע באופן חמור כתוצאה מתאונה או לוקה במחלה חמורה, על הרופא שלך לבדוק היטב את מצבך טרם המלצת הטיפול בתרופה.
- אם הנך מפתח בעקבות הטיפול בזומקטון 10 מ"ג את אחת התופעות הבאות יש לפנות מידית לרופא או ליחידת מיון:
- כאבי ראש חמורים או חוזרים

- בעיות בראייה
- בחילות והקאות

במידה **שהנך סובל מן הנך מפתח** כאב בירך או בברך או מתחיל לצלוע, יש להתייעץ עם הרופא.

אינטראקציות/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 **יש לידע 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, עלולים 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.

הריון והנקה: אין להשתמש בתרופה **בזמן הריון והנקה**. **מבלי יש** להיוועץ ברופא **במקרה של בנטילה של כל תרופה בזמן הריון או הנקה.**

נהיגה ושימוש במכונית: אין לתרופה השפעה על נהיגה או שימוש במכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

קמידי יש להשתמש **בתכשיר תמיד** לפי הוראות הרופא עלִיך 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 או באמצעות מזרק חגיל.

הצוי לשנות מידי פעם את מקום ההזרקה על מנת למנוע דלדול ברקמת השומן התת עורי.
 ▪ **הוראות שימוש במכשיר ההזרקה ללא מחט ניתנות במדריך הפעלה המסופק עם המכשיר ובהדרכה אישית על-ידי הצוות הרפואי.**

זומקטון 10 מ"ג **משויך הנו** כאבקה **ויש להמיסה** לפני השימוש **יש להמיס את האבקה** אך ורק בממס **(נוזל) המשויך המסופק איתו-אתה באריזה.**

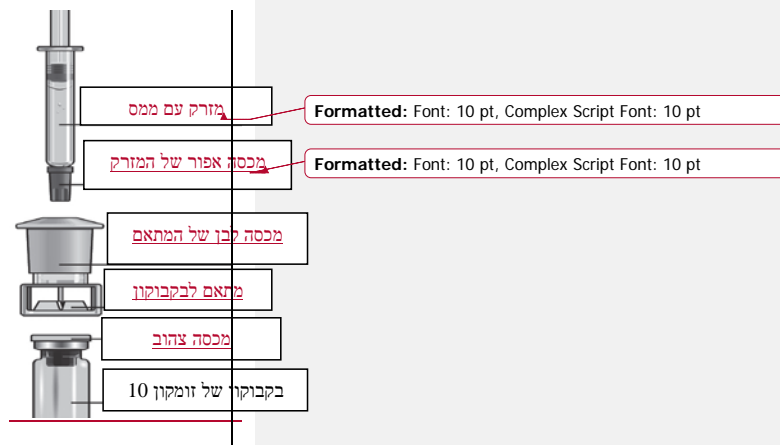
יש להכין את תמיסת זומקטון 10 מ"ג/מ"ל באמצעות **הוספת 1 מ"ל ממס לאבקת זומקטון 10 מ"ג המזרק המוכן מראש המכיל 1 מ"ל ממס כפי שמתואר מטה.** **הוראות הכנת הממס מוצגות מטה באמצעות מתאם ליייל.**

אופן השימוש:

- **מתן התרופה: בהזרקה תת-עורית.**

- ניתן להזריק את התרופה על ידי שימוש במכשיר הזרקה ללא מחט מסוג ZomaJet Vision X או לחלופין באמצעות מזרק רגיל.
- הוראות שימוש במכשיר ההזרקה ללא מחט ניתנות במדריך הפעלה המסופק עם המכשיר. בהדרכה אישית על ידי הצוות הרפואי.

הוראות להכנת תמיסת הורמון הגדילה זומקטון 10 מ"ג:
שימו לב, האיורים מטה מתייחסים להכנת תמיסה להזרקה
באמצעות מכשיר ללא מחט ZomaJet 10, תוך שימוש במתאם לבקבוקון
 1. שטוף את הידיים, פתח את האריזה והבט אל מרכיבי האריזה



2. הסר את מכסה הפלסטיק הצהוב מבקבוקון האבקה ונקה את המכסה שנשאר על הבקבוקון בספוגית אלכוהול (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 ו4).

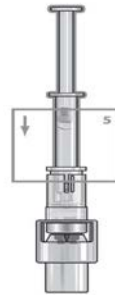


Formatted: No bullets or numbering

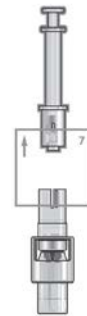
Formatted: No bullets or numbering

Formatted: No bullets or numbering

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



6. החדר את הממס-לחץ באיטיות על בוחנת המזרק. לבקבוקון כאשר הנך מכוון/ת את זרם הנוזל כלפי דפנות הבקבוקון על מנת למנוע היווצרות קצף. וודא 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 ע"י לחיצה חזקה עד שהוא מתיישב במקומו. (איור 78).

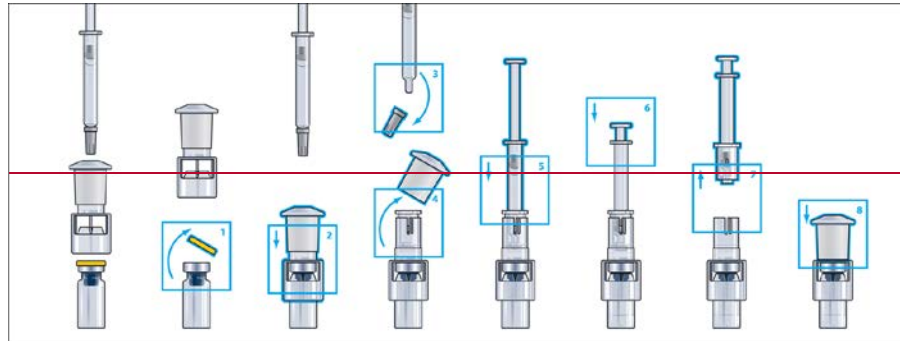


9. ערבול את הבקבוקון בתנועה סיבובית עדינה, עד להתמוססות מלאה ולקבלת תמיסה צלולה ללא צבע. אין לנער, ניעור עלול לגרום לעפירות.

Formatted: No bullets or numbering

Formatted: After: 1.9 cm

Formatted: Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Right + Aligned at: 0 cm + Tab after: 0.63 cm + Indent at: 0.63 cm



לאחר ההמסה, תכולת הבקבוקון צריכה להיות צלולה וללא חלקיקים. במידה והתמיסה עכורה או שיש בה חלקיקים, אין להזריקה.
 ייתכן-יש לשמור את הייל הבקבוקון המוכן במצב של-ישאנכי, במקרר בטמפרטורה של 2-8°C.
 אין לנער או לערבב בחוזקה. אם התמיסה עכורה או מכילה חלקיקים אין להשתמש בה ויש להשליכה. לפעמים שמירה של תמיסת הורמון הגדילה זומקטון-40 מ"ג במקרה של עכירות לאחר שמירה במקרר עלולה לגרום עכירות מסיימת. במקרה כזה, השאריש להשאיר את הבקבוקון מחוץ למקרר עד שיגיע לטמפרטורת החדר. במידה והתמיסה נשארת עכורה או שיש בה חלקיקים, אין להשתמש בה.
 לאשר משתמשים במזרק רגיל, מומלץ שתמיסת הורמון הגדילה זומקטון 10 מ"ג תוזרק באמצעות מזרקים ומחטים סטריליים, חד פעמיים. על המזרקים להיות בעלי נפח קטן כדי שניתן יהיה להוציא את הכמות הנדרשת, בדיוק מרבי. על מנת להימנע מזיהום התכולה עקב החדרות חוזרות של מחטים, יש לנקות לפני ואחרי כל הזרקה את המכסה, שבפתח הבקבוקון המכיל את תמיסת הורמון הגדילה זומקטון 10 מ"ג, בספוגית אלכוהול.

* אין להשתמש בממים המכיל בנזיל אלכוהול כחומר משמר, בילודים ופגים. במקרים אלה יש להמס את ההורמון בתמיסה פיזיולוגית, סטרילית, רגילה להזרקה ולהשתמש בתמיסת הורמון הגדילה זומקטון 10 מ"ג בתוך שבוע ימים בלבד. את שארית התמיסה יש להשליך.

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 והיועץ ברופא. אתה עלול לחוות ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) הגורמת לסחרחורת, בלבול וטשטוש ראיה. אמנם יעילות הטיפול לטווח ארוך לא תושפע, עליך היועץ עם הרופא במידה שתסמינים 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 התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
 אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חזרת 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 נפוצות- (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) במבוגרים בלבד:

- בצקת כתוצאה מהצטברות נוזלים בעיקר בידיים ובכפות הרגליים.
- עליה קלה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה)
- כאבים במפרקים (ארטרלגיה).
- כאבי שרירים (מיאלגיה).
- כאבי ראש
- אבדן תחושה, עקצוץ, צריבה או נימול של העור

תופעות לוואי שכיחות נפוצות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100) בילדים ובמבוגרים:

- תת פעילות של בלוטת התריס.
- תגובה חיסונית להורמון גדילה, ניתן לאתרה בעת הופעת נוגדנים להורמון הגדילה בבדיקת מעבדה.
- כאב ראש.
- עליה במתח השרירי (היפרטוניה)

בילדים בלבד:

- בצקת כתוצאה מהצטברות נוזלים בעיקר בידיים ובכפות הרגליים.
- תגובות באתר ההזרקה
- חולשה
- **חוסר-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
- **עליה בקצב לב מהיר** (טכיקארדיה)
- סחרחורת (ורטיגו)
- כפל בראיה (דיפלופיה)
- בצקת של ראש עצב הראיה (פפילאדמה)
- הקאות, גזים, כאב בטן, בחילה
- חולשה

- התנוונות (התדלדלות) הרקמה באתר ההזרקה, דימום באתר ההזרקה, גוש באתר ההזרקה, התעבות (היפרטרופיה).
- ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה)
- עליה ברמת הזרחן (היפרפוספטמיה)
- התנוונות השרירים
- כאבים בעצמות
- סינדרום התעלה הקרפלית
- גידולים ממאירים
- ישנוניות
- תנועות עיניות לא רצוניות (ניסטגמוס)
- הפרעות אישיות
- אי שליטה במתן שתן, דם בשתן, ריבוי שתן, עליה בתדירות מתן שתן ומתן שתן באופן לא תקין.
- הפרשות מאיברי מין
- 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 בידים וברגליים

במבוגרים בלבד:

- יתר לחץ דם
- הגדלת השדים אצל גברים (גינקומסטיה)

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

במבוגרים ובילדים:

- שלשול
- תוצאות לא תקינות של תפקוד כלייתי
- סכרת מסוג II
- עקצוץ או אבדן תחושה באזורים מסוימים בגוף (נאורופטיה)
- הצטברות נוזלים סביב רקמת המוח (~~לחץ תוך גולגולתי~~)- 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 (פראסטטיה).

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

בילדים בלבד:

- לאוקמיה (~~תפיפות שכיחות~~) הופעת המחלה בילדים אינה גבוהה יותר מאשר שכיחותה באוכלוסייה הכללית)

- הגדלת השדיים אצל בנים (גינקומסטיה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי אשר אינה מצוינת בעלון, יש להיוועץ עם הרופא או עם רוקח.
לניתן 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>
Medic@moh.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 בכדי להגן מאור.
לאחר ההמסה: יש להקפיד לשמור את היאיל הבקבוקון במצב מאונך במקרר בטמפרטורה של 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.

במידה שתמיסת התכשיר עכורה לאחר הוצאת הבקבוקון מן המקרר, יש להמתין עד הגעתה לטמפרטורת החדר. אם התמיסה עדיין עכורה או משנה את צבעה, יש להשליך את הבקבוקון ותוכנו.

6. מידע נוסף.

נוסף על החומרים הפעילים 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:

לרינג פרמצאויטיקלס בע"מ,
ח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה. 3088900

שם היצרן וכתובתו:

לרינג GmbH, קיל, גרמניה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2016
ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2019

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

144 21 31997 00

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