

## 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 4 מ"ג

אבקה **וממס להכנת תמיסה** להזרקה תת עורית **אחרי המסה**

### הרכב:

לכל בקבוקון עם אבקה מכיל כול זריקה-מכילה: סומטרופין 4 מ"ג  
Somatotropin (rDNA origin) for injection 4 mg  
לאחר הוספת 1.3 מ"ל ממס (לשימוש עם מכשיר ללא מחט או מזרק רגיל) מתקבלת תמיסה המכילה  
סומטרופין בריכוז של 3.3mg/ml  
לאחר הוספת 3.2 מ"ל ממס (להזרקה באמצעות מזרק רגיל בלבד) מתקבלת תמיסה המכילה  
סומטרופין בריכוז של 1.3mg/ml

Formatted: Strikethrough

**קרישמת חומרים בלתי פעילים** ואלרגנים בתכשיר – ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" ו-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. יש להשתמש בתרופה בצורה נכונה. למידע נוסף התייעץ עם רוקח.

~~זומקטון מיועד להזרקה תת עורית לאחר המסת האבקה בממס המצורף לאריזה.~~

## 1. למה מיועדת התרופה?

### ילדים:

בעיות גדילה בילדים הנגרמות על ידי **קומה נמוכה עקב** אי-הפרשה או הפרשה לא מספקת של הורמון הגדילה מבלוטת יותרת המוח.

בעיות גדילה **בבנות עם סינדרום אן תסמונת** טרנר.  
עיסוב גדילה **בילדים קומה נמוכה** עקב אי ספיקה כלייתית.

Formatted: No bullets or numbering

### קבוצה תרופוטית

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

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

Formatted: Don't adjust right indent when grid is defined, Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

## 2. לפני השימוש 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 אינאקטיבציה טרם התחלת הטיפול בתרופה. כמו כן יש לסיים את הטיפול האנטי-סרטני טרם התחלת הטיפול בזומקטון **4 מ"ג**.
- 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, יש להפסיק את הטיפול בזומקטון **4 מ"ג** לפני השתלת כליה.
- כפגים ובילודים עקב נוכחות של **בזיל אלוהול בממס**

הממס מכיל בזיל אלוהול (משמר) שעלול להיות טוקסי ולגרום לתגובות אלרגיות בתינוקות וילדים מתחת לגיל 8- אין להשתמש לתת זומקטון 4 מ"ג כפגים-לפגים ובילודים וילודים. מתחת לגיל

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- חזרת טיפול בזומקטון 4 מ"ג צריכה להינתן ע"י רופאים מומחים לטיפול בחולים עם חסר בהורמון גדילה.
- בחולים הסובלים מתסמונת Prader-Willi (תסמונת עם בעיות-השמנה חריפות  $I/A$ ): היסטוריה של מחלות בדרכי הנשימה) אין להשתמש בזומקטון 4 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-אם שמצב שכזה יאושש על-ידי הרופא יגיד לך האם עליך -יש- להפסיק את נטילת התרופה.
- הטיפול בזומקטון 4 מ"ג עלול לגרום לרמות נמוכות של הורמון התירואיד, מצב זה דורש טיפול. בזמן הטיפול בזומקטון 4 מ"ג, הרופא יבצע מעקב תקופתי אחר תפקוד הבלוטה.
- ישנם ילדים הסובלים מחסר בהורמון גדילה אשר פיתחו לוקמיה (מצב בו יש עליה במספר התאים הלבנים), ללא קשר לקבלת הטיפול בהורמון גדילה. אף על פי כן, אין כל עדות לכך שהיתכנות 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 4 מ"ג, יש לבחון אם מדובר בדלקת בלב (פנקריאטיטיס).

## לפני תחילת הטיפול בזומקטון 4 מ"ג, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה משפחתית של סוכרת. במקרה זה על הרופא לבצע מעקב אחר רמות הסוכר (הגלוקוז) בדם.
- הנך סובל מסוכרת. עליך 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 4 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 4 מ"ג את אחת התופעות-תגובות הבאות יש לפנות מידית לרופא או ליחידת מיון:

- כאבי ראש חמורים או חוזרים.
- בעיות בראייה.
- בחילות והקאות.

במידה והנך סובלם הנך מפתח מכאב 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 4 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 יחיה אותך בהתאם.

## הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא במקרה של הריון או הנקה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח- בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

## מינון ואופן השימוש:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מתן התרופה: בהזרקה תת-עורית.

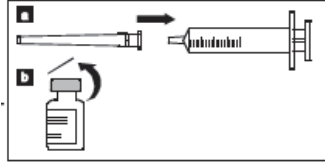
נתן להזריק את התרופה ע"י שימוש במכשיר הזרקה ללא מחט מסוג ZomaJet 4 2-Vision או לחלופין באמצעות מזרק רגיל.

הוראות שימוש במכשיר ההזרקה ללא מחט ניתנות במדריך הפעלה המסופק עם המכשיר.

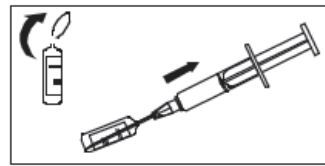
המינון הוא אישי, מותאם לכל חולה.

רצוי לשנות מידתי פעם את מקום ההזרקה על מנת למנוע דלדול ברקמת השומן התת עורי.

#### לְוִרָאוֹת לִהְכַּנֵּת תְּמִיסַת הוֹרְמוֹן הַגְּדִילָה זֹמְקֵטוֹן 4 מ"ג:

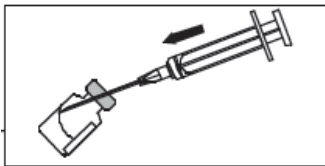


1. א. הצמד את המחט למזרק המדידה.  
ב. הסר את מכסה הפלסטיק הקשיח מהבקבוקון המכיל זומקטון 4 מ"ג (הבקבוקון עם האבקה הלבנה) ונקח את המכסה שנשאר על הבקבוקון, בספוגית אלכוהול.



2. הסר את קצה האמפולה עם הממס. הסר את מכסה הפלסטיק של המחט. לפני הכנסת המחט לאמפולה, ודא שהבוכנה של המזרק לחוצה עד הסוף.  
שאב באיטיות את הנפח הנדרש לתוך המזרק.

**רוּפָא יִנְחָה אוֹתָךְ הָאֵם לְהִשְׁתַּמֵּשׁ ב־1.3 מ"ל או ב־3.2 מ"ל מִמַּס: הַחוֹסֶפֶת 1.3 מ"ל מִמַּס מִתְקַבֵּלַת תְּמִיסָה בְּרִיכוֹז 3.3 מ"ג/מ"ל (לְהִזְרָקָה בְּאִמְצָעוֹת מְכִשֵּׁר הַזְרָקָה לְלֹא מַחַט # Zomajet או מְזַרְק רִגִּיל) הַחוֹסֶפֶת 3.2 מ"ל מִמַּס מִתְקַבֵּלַת תְּמִיסָה בְּרִיכוֹז 1.3 מ"ג/מ"ל (לְהִזְרָקָה בְּאִמְצָעוֹת מְזַרְק רִגִּיל בְּלִבְד) כְּאִשֵּׁר אֶת־הַמְּשַׁתְּמֵשׁ בְּמְזַרְק רִגִּיל שֶׁאֵב כְּמוֹת שֶׁל מִמַּס בְּהִתְאָם לְהוֹרָאוֹת הָרוּפָא. כְּאִשֵּׁר אֶת־הַמְּשַׁתְּמֵשׁ בְּמְכִשֵּׁר הַזְרָקָה לְלֹא מַחַט מִסּוּג Zomajet 2 Vision, שֶׁאֵב 1.3 מ"ל.**



β. נעץ את המזרק המכיל את הממס, במרכז מחיצת הגומי של הבקבוקון עם זומקטון 4 מ"ג והחדר את הממס ע"י הזרמה איטית על הדופן של הבקבוקון, ע"י כך תימנע היווצרות קצף.



γ. הוצא את המזרק מהבקבוקון. ערבב את בקבוקון הזומקטון 4 מ"ג, בתנועה סיבובית עדינה, עד להתמוססות מלאה ולקבלת תמיסה צלולה. **אין לנער בחזקה.** ניעור נמרץ עלול לגרום לעכירות.  
לאחר ההמסה, תכולת הבקבוקון צריכה להיות צלולה וללא חלקיקים. **במידה ואם** התמיסה עכורה או שיש בה חלקיקים, **אין להזריקה.**

**אין לנער את הבקבוק לאחר ההמסה ובמשך תקופת האחסון (עד שבועיים לאחר מכן).**  
לפעמים שמירה של תמיסת הורמון הגדילה זומקטון 4 מ"ג במקרר עלולה לגרום עכירות מסוימת. במקרה כזה, קשאר את הבקבוקון מחוץ למקרר עד שיגיע לטמפרטורת החדר. **במידה ואם** התמיסה נשארת עכורה או שיש בה חלקיקים, **אין להשתמש בה.**

כְּאִשֵּׁר מְשַׁתְּמֵשִׁים בְּמְזַרְק רִגִּיל, מוּמַלֵּץ שֶׁתְּמִיסַת הוֹרְמוֹן הַגְּדִילָה זֹמְקֵטוֹן תִּזְרָק בְּאִמְצָעוֹת מְזַרְקִים וּמְכִשֵּׁי פְּטְרִילִיִים, חֹדֶר פְּעֵמִיִים. עַל הַמְּזַרְקִים לְהִיֵּת בְּעַל־נֶפֶח קָטָן כְּדֵי שְׁנִיתָן יִהְיֶה לְהוֹצִיא אֶת הַכְּמוֹת הַנְּדֵרֶשֶׁת, בְּדִיוֹק מְרִבִּי. עַל מְנַת לְהִימָנַע מִזִּיהוּם הַתְּכוּלָה עֵקֶב הַחֲדָרוֹת חוֹזְרוֹת שֶׁל מַחְסִים, יֵשׁ לְנַקוֹת לִפְנֵי וְאַחֲרֵי כָּל הַזְרָקָה אֶת הַמְּכִסָּה שֶׁבִּפְתָח הַבְּקָבוּקוֹן הַמְּכִיל אֶת תְּמִיסַת הוֹרְמוֹן הַגְּדִילָה זֹמְקֵטוֹן בְּסִפּוּגִית אֶלְכוֹהוֹל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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 4 מ"ג עלול לגרום לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) ולאחר מכן לעלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה). מינון יתר חוזר של זומקטון 4 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.**

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, היועץ ברופא או ברוקח.

### 3. תופעות לוואי:

למו בכל תרופה, השימוש בזומקטון 4 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא חשימת תופעות הלוואי. יתכן ~~ולא-שלא~~ תסבול מאף אחת מהן.

הזרקת הורמון גדילה במתן תת-עורי עלולה לגרום לירידה או עלייה בשומן 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.
- אובדן תחושה, עקצוץ, צריבה או נימול של העור.

**תופעות לוואי נפוצות-שכיחות (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 1,000)**

**במבוגרים ובילדים:**

- אנמיה.
- עליה בקצב לב ~~מהיר~~ (טכיקארדיה).
- סחרחורת (ורטיגו).
- כפל בראיה (דיפלופיה).
- בצקת של ראש עצב הראיה (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).
- 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 בידיים וברגליים.

#### **במבוגרים בלבד:**

- יתר לחץ דם.

- **הגדלת השדים אצל גברים (גינקומסטיה)**

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

##### **בילדים ובילדים:**

- שלשול.
- תוצאות לא תקינות **בבדיקה** של תפקוד כליתי.
- סוכרת מסוג II.
- עקצוץ או אבדן תחושה באזורים מסויימים בגוף (נאורופטיה).
- **הצטברות נוזלים סביב רקמת המוח (עליה בלחץ תוך גולגלתי מופיע ככאב ראש חמור, טשטוש ראייה, בחילות והקאות).**

#### **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 ממשמש אחד מתוך 10,000)**

##### **בילדים בלבד:**

- לוקמיה (שכיחות הופעת המחלה בילדים אינה גבוהה יותר מאשר שכיחותה באוכלוסיה הכללית).
- הגדלת השדים **אצל בנים** (גינקומסטיה).

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](http://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=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### **תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:**

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

#### 4. 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 מרופא!  
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי **התאריכים האריזה**. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**אחסנה:** בטמפרטורה של  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$  (במקרר), לפני ההמסה וגם לאחריה. לאחר ההמסה, ניתן להשתמש בזומקטון 4 מ"ג בתוך **שבועיים 14 יום**.  
**גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התרופה. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.**

#### 5. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Sodium Chloride, Benzyl alcohol, Mannitol, Water for injection.  
**תרופה מכילה 17.7 מ"ג נתרן-הממס מכיל 9 מ"ג/מ"ל של בנזיל אלכוהול**

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אריזת התרופה מכילה:  
בקבוקון אחד עם אבקה לבנה ואמפולה אחת עם ממס.

**יצרן:** פרינג GmbH, **קיל**, גרמניה.

**בעל הרישום:** פרינג פארמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8, פארק תעשייה קיסריה 3088900.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 12/2016 **ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2019.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 032-64-25442

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