

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר, צורתו וחוזקו**סינרל™ 2 מ"ג/מ"ל
תמיסה לאף****נאפארלין אצטט 2 mg/mL Nafarelin acetate****כל תרסיס משחרר: Nafarelin 200 mcg**

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6.

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 לטיפול עבורך, אל תעבירי אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18 שנים. **התרופה מיועדת לשימוש בנשים בלבד.**

למידע על תופעות הלוואי, אנא פני לפרק 4.

1. למה מיועדת התרופה?

- כחלק מטיפול משולב לגירוי שחלתי מבוקר כהכנה להפריה חוץ גופית.
- טיפול הורמונאלי באנדומטריוזיס (התפתחות תאי רירית הרחם מחוץ לרחם).
- טיפול בגידול שרירני ברחם.

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט להורמון גונדוטרופין.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- | | |
|---|--|
| × | את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל, להורמון גונדוטרופין, לאגוניסטים שלו או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בפרק 6. |
| × | הנך בהריון או עשויה להיכנס להריון במהלך הטיפול בתרופה. במידה ואת נוטלת סינרל™ כחלק מטיפול פוריות, ההריון יתוכנן למועד לאחר סיום תקופת הטיפול בתרופה. |
| × | הנך מניקה. |
| × | הנך סובלת מדימום לא מאובחן מהנרתיק. |
| × | |

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול בסינרל™, ספרי לרופא אם:**

- הנך סובלת משחלות פוליציסטיות, היות וקיים סיכון אפשרי לגירוי יתר שחלתי.
- הנך חושבת כי ייתכן ואת בהריון, כיוון שקיים סיכון להתפתחות העובר ו/או להפלה.
- קיימים דיווחים על דיכאון, העלול להיות חמור, במטופלות הנוטלות סינרל™. במידה ואת נוטלת סינרל™ ומפתחת מצב רוח דיכאוני, ספרי לרופא.

- **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: נוגדי גודש הניתנים דרך האף – אין להשתמש בתכשירים מסוג זה בפרק הזמן של 30 הדקות שלפני השימוש בסינרל™. היות והם עלולים להוריד באופן משמעותי את רמת הספיגה של התרופה דרך האף. במידה ואת סובלת מגודש באף, סינרל™ עדיין ייספג כראוי.
- גלולות למניעת הריון – במידה והנך נוטלת גלולות למניעת הריון, הרופא המטפל שלך יבקש ממך להפסיק את השימוש בהן ולהשתמש במקום באמצעי מניעה מכאניים (דיאפרגמה, קונדום) בכדי למנוע הריון.

השימוש בתרופה ומזון

מזון אינו משפיע על נטילת התרופה.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון (ראי סעיף: " אין להשתמש בתרופה אם:").
אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין עדויות להשפעת התכשיר סינרל™ על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר סינרל™ מכיל את החומר בנזלקוניום כלוריד (סוג של חומר משמר), חומר זה הינו מגרה ועלול לגרום לתגובות עוריות, נפיחות והתכווצות סמפונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת. צורת הנטילה: תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד - תמיסה לאף (לא לבליעה)!

אופן השימוש - ראי בהמשך העלון הוראות שימוש.

משך הטיפול:

- כחלק מטיפול משולב לגירוי שחלתי מבוקר כהכנה להפריה חוץ גופית- משך הטיפול יוגדר על ידי הרופא ובדרך כלל לא יעלה על 8 שבועות.
- טיפול הורמונאלי באנדומטריוזיס (התפתחות תאי רירית הרחם מחוץ לרחם) - משך הטיפול לא יעלה על 6 חודשים.
- טיפול בגידול שרירני ברחם- משך הטיפול לא יעלה על 3 חודשים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת ואת המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה.

במקרה שהחמצת מנה אחת או יותר, עשוי להופיע דימום וגינלי. בנוסף, עלול להתרחש ביוץ וגובר הסיכון להריון באם קיימת יחסי מין ללא הגנה מתאימה בתקופת הטיפול. במקרה זה חשוב להפסיק את השימוש בסינרל™ ולפנות לרופא בכדי לוודא שאינך בהריון (על כן, מאוד חשוב להשתמש באמצעי מניעה מכאניים בזמן השימוש בתרופה זו).

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם נותרה שארית של התרופה מעבר ל- 60 התזות, יש להשמידה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של אלרגיה לתכשיר. האלרגיה עלולה להתבטא בקוצר נשימה, כאב בחזה או פריחה עם או ללא גרד.

סינרל™ עלול לגרום להגדלה של השחלות, כתוצאה מייצור עודף של ביציות (OHSS- Ovarian Hyperstimulation Syndrome). מצב זה עלול לגרום לכאב באגן הירכיים, בבטן או בשוק, נפיחות או תחושת נפיחות, מתן שתן מועט, קשיי נשימה או עלייה במשקל. אם את חווה אחת או יותר מתופעות אלו, פני לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות, מפורטות מטה בהתאם לשכיחותן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממטופלת אחת מתוך עשר):

עלייה במשקל הגוף, שינויים במצב הרוח, ירידה ביצר המיני, כאב ראש, גלי חום, גירוי ברירית האף ו/או דלקת, אקנה, סבוריאה, כאבי שרירים, הקטנה בגודל השדיים, יובש בנרתיק, בצקת.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מטופלות מתוך 100):
תגובה אלרגית שיכולה לכלול קוצר נשימה, כאב בחזה ופריחה עם או ללא גרד, גרד העלול להיות מלווה בנפיחות, פריחה בעור כולל חרלת, מחסור באסטרוגן, ירידה במשקל, דיכאון, תחושת נימול, יתר לחץ דם, תת לחץ דם, צמיחת שיער מוגברת, אל ווסת מלאכותי, דימום וגינלי חריג, עלייה ביצר המיני, נדודי שינה, ירידה בצפיפות העצם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מטופלות מתוך 1,000):
איבוד שיער, כאבי פרקים, הגדלת השדיים, היווצרות ציסטות בשחלות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
מיגרנה, טשטוש בראייה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה באנזימי כבד, ביטוי מוגבר, קצר מועד, של תסמיני אנדומטריוזיס (התפתחות תאי רירית הרחם מחוץ לרחם), הגדלה של השחלות, כתוצאה מייצור עודף של ביציות.

ספרי לרופא אם הנך עומדת לעבור בדיקות רפואיות, היות והטיפול בתרופה עלול להשפיע על התוצאות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

עליך להחזיר את ניצרת הביטחון ופקק הפלסטיק לפיית הבקבוק בכל פעם שאינך משתמשת בתרופה.

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-25 °C, ולהגן מפני אור והקפאה.
לאחר הפתיחה הראשונה: ניתן להשתמש בתכשיר במשך 4 שבועות.
יש לשמור את הבקבוק במצב אנכי.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol, glacial acetic acid, benzalkonium chloride, purified water and sodium hydroxide or hydrochloric acid to adjust the pH.

התרופה מכילה סורביטול בכמות של 71.4 מ"ג/מ"ל.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק של תרסיס מדוד המכיל 8 מ"ל תמיסה המספקת 60 מנות (תרסיסים).

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725
שם היצרן וכתובתו: פרמסיה אפג'ון, קלמזו, ארה"ב

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 135.64.26707

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2018

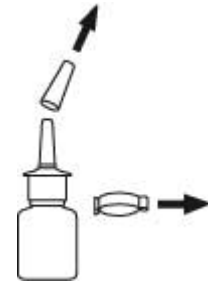
סינרל™

כיצד להשתמש בסינרל™ תמיסה לאף

הכנת המשאבה לשימוש

לפני השימוש הראשון בסינרל™ עליך להכין את המשאבה. פעולה זו צריכה להתבצע פעם אחת בלבד לפני השימוש הראשון.

1. הסירי את ניצרת הביטחון ואת פקק הפלסטיק על מנת לחשוף את פיית הבקבוק. החזיקי את הבקבוק עם שתי אצבעות מונחות על "כתפי" הבקבוק והאגודל על תחתיתו.



2. הפעילי את המשאבה על ידי לחיצת מהירה וחזקה של הבקבוק כלפי מעלה מספר פעמים עד שהאוויר שבמשאבה ייצא ויופיע תרסיס עדין. פעולה זו דורשת בדרך כלל כ: 5-7 לחיצות. אין צורך לבצע פעולה זו שוב בשימושים הבאים.

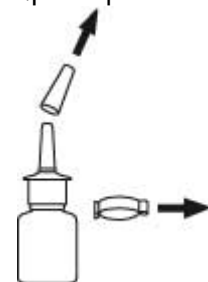


השימוש במשאבה

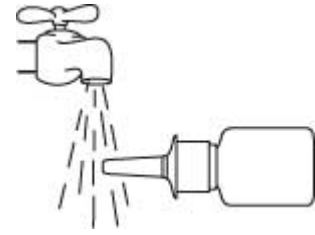
1. קנחי את האף בעדינות על מנת לנקות את הנחיריים



2. הסירי את ניצרת הביטחון ופקק הפלסטיק על מנת לחשוף את פיית הבקבוק כפי שהוסבר קודם לכן.



3. נקי את פיית הבקבוק. אחזי בבקבוק במצב אופקי ושטפי את הפייה במים חמימים תוך כדי ניגוב הפיה באמצעות האצבע או מטלית רכה ונקיה.



אין לנקות את פיית הבקבוק על ידי חפץ חד, מכיוון שזה עלול לגרום להתזת מינון שגוי. אין להפריד את המשאבה מהבקבוק, מכיוון שזה ישחרר את הלחץ הראשוני.

נגבי את הפייה בעזרת מטלית נקיה רכה ויבשה או נייר טישו.

4. כופפי קלות את ראשך קדימה. סגרי נחיר אחד והכניסי את פיית הבקבוק לנחיר השני תוך התכוונות לחלק האחורי והחיצוני של הנחיר.



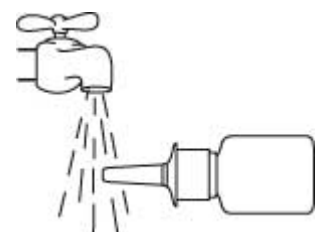
5. לחצי את הבקבוק בחוזקה בין הבהן לאצבעות פעם אחת בלבד תוך כדי שאיפה עדינה דרך הנחיר. במידה והרופא הנחה אותך להשתמש בארבע מנות בכל יום, יש לחזור כעת על הפעולה בנחיר השני.



6. הוציאי את המתז מהאף והטי את ראשך אחורה מספר שניות על מנת לאפשר לתרסיס להתפזר באחורי האף.



7. נקי את קצה המשאבה. אחזי בבקבוק במצב אופקי ושטפי את הפייה במים חמימים תוך כדי ניגוב הפיה באמצעות האצבע או מטלית רכה ונקיה.



אין לנקות את פיית הבקבוק על ידי חפץ חד, מכיוון שזה עלול לגרום להתזת מינון שגוי. אין להפריד את המשאבה מהבקבוק, מכיוון שזה ישחרר את הלחץ הראשוני.

נגבי את הפייה בעזרת מטלית נקיה רכה ויבשה או נייר טישו.

חשוב לנקות את קצה הפיה לפני השימוש ואחריו, כדי למנוע את סתימתה.

8. החזירי את נצרת הביטחון ופקק הפלסטיק למקומם.

