

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

סומאברט™ 10 מ"ג | סומאברט™ 15 מ"ג | סומאברט™ 20 מ"ג | סומאברט™ 25 מ"ג | סומאברט™ 30 מ"ג  
 אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

**הרכב:**

כל בקבוקון מכיל: pegvisomant 30 mg פגביסומנט 30 מ"ג	כל בקבוקון מכיל: pegvisomant 25 mg פגביסומנט 25 מ"ג	כל בקבוקון מכיל: pegvisomant 20 mg פגביסומנט 20 מ"ג	כל בקבוקון מכיל: pegvisomant 15 mg פגביסומנט 15 מ"ג	כל בקבוקון מכיל: pegvisomant 10 mg פגביסומנט 10 מ"ג
--	--	--	--	--

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

טיפול באקרומגליה (ענקות) בחולים מבוגרים שלא מגיבים כראוי לטיפול ניתוחי ו/או קרינתי, ואשר טיפול תרופתי עם אנלוג סינטטי של סומטוסטטין לא איזן את רמות פקטור הגדילה IGF-1 או שהחולה לא סבל את הטיפול.

אקרומגליה (ענקות) הינה הפרעה הורמונלית הנובעת משחרור מוגבר של הורמון הגדילה ופקטור הגדילה דמוי אינסולין 1 (באנגלית: Insulin-like growth factor 1, ובקיצור: IGF-1), המאופיינת בגדילת יתר של עצמות, נפיחות של רקמות רכות, מחלות לב ועוד מחלות נלוות.

**קבוצה תרפויטית:**

חם רצפטור להורמון גדילה.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה ( מפורט בסעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בסומאברט™.**

- אם אתה חווה הפרעה בראייה או כאבי ראש, צור קשר עם הרופא באופן מיידי.
- הרופא או האחות יבצעו מעקב אחר רמות פקטור הגדילה דמוי-אינסולין 1 (IGF-1) שבדמך ויתאימו את מינון הסומאברט™ במידת הצורך.
- על הרופא לעקוב אחר הגידול השפיר (אדנומה).
- הרופא יערוך בדיקות של תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול עם סומאברט, אם תוצאות הבדיקות אינן תקינות, הרופא יידע אותך על אפשרויות הטיפול. עם התחלת הטיפול, הרופא או האחות יבצעו מעקב אחר רמות אנזימי הכבד שבדמך כל 4-6 שבועות בחצי שנה הראשונה לטיפול בסומאברט™. יש להפסיק את הטיפול בסומאברט™ אם סימני מחלת הכבד נמשכים.
- יש לערוך מעקב תפקודי כבד פעם ברבעון במשך 6 חודשים הבאים ולאחר מכן מעקב דו שנתי בשנה שאחריה.
- אם אתה סוכרתי, הרופא עשוי להתאים את כמות האינסולין או תרופות אחרות בהן אתה משתמש.

- עשויה להיות עלייה בפוריות בנשים ככל שהמחלה משתפרת. השימוש בתרופה זו בנשים בהיריון אינו מומלץ ויש להנחות נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה. ראה גם סעיף "היריון, הנקה ופוריות" למטה.

#### **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **אינטרקציות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח תרופות אחרות לטיפול באקרומגליה או תרופות לטיפול בסוכרת.

כחלק מהטיפול ייתכן שיינתנו לך תרופות נוספות. חשוב להמשיך להשתמש בכל התרופות כמו גם בסומאברט™ אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא.

#### **היריון, הנקה ופוריות**

השימוש בסומאברט™ בנשים בהיריון אינו מומלץ. אם הינך בגיל הפוריות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול בתרופה.

לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם. אין להניק בזמן נטילת סומאברט™ אלא אם התייעצת עם הרופא על כך.

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

לא בוצעו מחקרים לבחינת השפעת השימוש בתרופה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

##### **סומאברט™ מכילה נתרן**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) של נתרן למנה, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו ע"י הרופא בלבד.

#### **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

מינון התחלתי של 80 מ"ג יינתן בזריקה תת-עורית (מוזרק מתחת לעור) תחת השגחה רפואית. לאחר מכן, המינון היומי של סומאברט™ הוא 10 מ"ג הניתן במתן תת-עורי.

כל ארבעה עד שישה שבועות הרופא יבצע התאמות מינון במרווחים של 5 מ"ג/יום בהתאם לרמות פקטור הגדילה דמוי אינסולין 1 (IGF-1) בדם על מנת להשיג את התגובה הטיפולית המיטבית.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אופן השימוש:**

סומאברט™ ניתנת בהזרקה תת-עורית (מוזרקת תחת העור). הזריקה יכולה להינתן בהזרקה עצמית או על ידי אדם אחר, למשל הרופא. יש לעקוב אחר הוראות ההזרקה המפורטות בסוף עלון זה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

סומאברט™ מגיעה כאבקה ויש להמיסה לפני השימוש. אין לערבב את הזריקה באותו מזרק או בקבוקון עם תרופה אחרת.

במקום ההזרקה עלולה להצטבר רקמת שומן. כדי למנוע זאת, יש לבחור מקום הזרקה מעט שונה בכל פעם, כפי שמתואר בשלב 3 בסעיף "הנחיות להכנת תכשיר סומאברט™ והזרקתו" בעלון זה. זה מאפשר לעור ולאזור מתחת לעור להחלים לפני קבלת זריקה נוספת באותו המקום.

אם יש לך תחושה שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לאחות.

#### **אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר**

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר של סומאברט™ מזה שנקבע לך על ידי הרופא סביר להניח שאין זה חמור, אך עליך ליצור קשר עם הרופא או האחיות באופן מיידי.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להזריק לעצמך את התרופה בזמן המיועד, עליך להזריק את המנה הבאה ברגע שנזכרת בכך ולאחר מכן להמשיך להזריק סומאברט™ בזמן הרגיל כפי שהנחה הרופא. אין להזריק מנה כפולה כדי לפצות על מנות שנשכחו.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך משתמש בתכשיר. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסומאברט™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות מתונות עד חמורות (אנפילקטיות) דווחו בכמה מטופלים הנוטלים סומאברט™. תסמינים של תגובה אלרגית חמורה עשויים לכלול אחד או יותר מהתופעות הבאות: התנפחות של הפנים, הלשון, השפתיים או הגרון; צפצופים או קושי בנשימה (התכווצות של הלוע); פריחה ממושטת בעור, אורטיקריה או גרד או סחרחורת. יש לפנות מיד לרופא אם אתה מפתח אחד מהתסמינים האלה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- כאבי ראש.
- שלשול.
- כאב מפרקים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 10 אנשים):

- קוצר נשימה.
- עלייה ברמות אנזימי כבד (מדד לתפקוד הכבד) המופיעה בבדיקות דם.
- דם בשתן.
- עלייה בלחץ דם.
- עצירות, תחושת חולי, בחילה, הקאה, תחושת נפיחות, קשיי עיכול, גזים.
- סחרחורת, ישנוניות, רעד בלתי נשלט, ירידה בתחושת מגע.
- חבורה או דימום במקום ההזרקה, כאב או נפיחות במקום ההזרקה, הצטברות שומן מתחת לעור במקום ההזרקה, התנפחות של הגפיים, חולשה, חום.
- הזעה, גרד, פריחה, נטייה לחבורות.
- כאב שרירים, דלקת מפרקים (ארטריטיס).
- רמות כולסטרול גבוהות בדם, עלייה במשקל, עלייה או ירידה ברמות הסוכר בדם.
- מחלה דמוית שפעת, עייפות.
- חלומות משונים.
- כאב בעיניים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תגובה אלרגית לאחר נטילה (חום, פריחה, גרד ובמקרים חמורים קשיי נשימה, התנפחות מהירה של העור הדורשים טיפול רפואי דחוף) תיתכן מיד או מספר ימים לאחר נטילת התכשיר.
- חלבון בשתן, ריבוי שתן, בעיות כליה.
- חוסר עניין, תחושת בלבול, חשק מיני מוגבר, התקף חרדה, אובדן זיכרון, הפרעות שינה.
- רמת טסיות נמוכה בדם, רמת תאי דם לבנים גבוהה או נמוכה בדם, נטייה לדימום.
- תחושה משונה, ריפוי לקוי.
- עייפות העיניים, בעיות באוזן הפנימית.
- נפיחות בפנים, עור יבש, הזעות לילה, אדמומיות בעור, נגעים בולטים מגרדים על העור (אורטיקריה).
- עלייה ברמת השומנים בדם, עלייה בתיאבון.
- יובש בפה, ריבוי הפרשת רוק, בעיות בשיניים, טחורים.
- תחושת טעם חריגה, מיגרנה.

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כעס.
- קוצר נשימה חמור (עווית גרון).
- התנפחות מהירה של העור, רקמות מתחת לעור או ריריות של איברים פנימיים (אנגיואדמה).

כ 17% מהמטופלים יפתחו נוגדנים כנגד הורמון גדילה במהלך הטיפול. נראה כי הנוגדנים אינם מונעים את השפעת התרופה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל 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](http://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?

- 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון אבקה:

- יש לאחסן את בקבוקון האבקה במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- ניתן לאחסן את בקבוקון האבקה מתחת ל- 25°C לתקופה של עד 30 ימים. אין להחזיר למקרר במהלך תקופה זו. רשום את תאריך הוצאה מהמקרר על גבי האריזה. יש להשליכו בתום תקופה זו.
- יש לאחסן באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.

### תנאי אחסון ממס:

- יש לאחסן את מזרק הממס מוכן מראש בטמפ' מתחת ל- 25°C או במקרר. אין להקפיא.
- יש להשתמש בממס המצורף לאריזה לצורך המסת האבקה.
- יש להשתמש בתמיסה מיד לאחר הכנת התמיסה.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין שהתמיסה עכורה או מכילה חלקיקים.
- טיפול בפסולת: אין לעשות שימוש חוזר במזרק והמחט. השלך מחטים ומזרקים כפי שהודרכת לעשות על ידי הצוות הרפואי.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

glycine, mannitol, disodium phosphate anhydrous, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, water for injection.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

האריזה מכילה בקבוקון אבקה (10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 25 מ"ג או 30 מ"ג פגביסומנט) ומזרק מוכן מראש המכיל 1 מ"ל ממס.

האבקה היא לבנה והממס הוא נוזל צלול וחסר צבע.

התרופה משווקת באריזות של 30 יחידות (יחידה=בקבוקון אבקה+מזרק ממס).

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סומאברט™ 10 מ"ג: 135-41-31357

סומאברט™ 15 מ"ג: 135-42-31358

סומאברט™ 20 מ"ג: 135-43-31359

סומאברט™ 25 מ"ג: 158-92-34994

סומאברט™ 30 מ"ג: 158-93-34995

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

עודכן ב-12/2024.

## הנחיות להכנת תכשיר סומאברט™ והזרקתו:

אבקת סומאברט™ בבקבוקון לשימוש חד פעמי וממס במזרק מוכן מראש.

סומאברט™ מגיעה כאבקה לבנה בבקבוקון. עליך לערבב את סומאברט™ עם נוזל (ממס) לפני שאתה משתמש בתכשיר.

הממס מגיע במזרק מוכן מראש.

אין להשתמש באף ממס אחר עם סומאברט™.

חשוב שלא לנסות להזריק לעצמך או לאדם אחר לפני שהודרכת על כך על ידי צוות רפואי (רופא/אחות).

יש לאחסן את בקבוקון האבקה במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.

ניתן לאחסן את בקבוקון האבקה מתחת ל- 25°C לתקופה של עד 30 ימים. אין להחזיר למקרר במהלך תקופה זו. רשום את תאריך ההוצאה מהמקרר על גבי האריזה. יש להשליכו בתום תקופה זו.

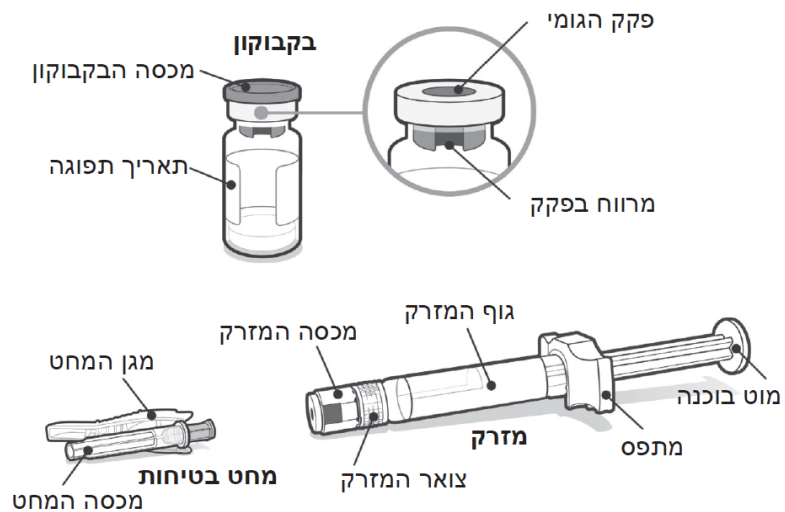
יש לאחסן באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.

ניתן לאחסן את מזרק הממס מוכן מראש בטמפר' מתחת ל- 25°C או במקרר. אין להקפיא.

הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.

### 1. ציוד שאתה צריך

- 1 בקבוקון של אבקה
- 1 מזרק ממס מוכן מראש
- מחט בטיחות
- צמר גפן
- פד אלוהול
- פח מחטים.

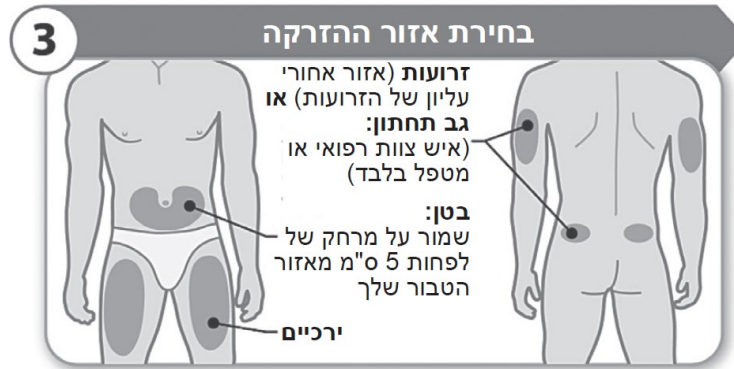


### 2. הכנה לקראת הזרקה

לפני שאתה מתחיל:

- ערבב את סומאברט™ עם הממס רק כשאתה מוכן להזריק את המנה.
- הוצא מהמקרר בקבוקון סומאברט™ אחד (אבקה) ומזרק ממס אחד והנח להם להגיע לטמפרטורת החדר באופן טבעי במקום בטוח.
- שטוף ידיים במים וסבון ויבש היטב.
- פתח את אריזת המזרק ומחט הבטיחות כדי שיהיה קל לאסוף כל פריט בזמן שאתה מתכונן להזרקה.
- אין להשתמש במזרק או בבקבוקון אם:
  - הם פגומים או מזוהמים
  - תאריך התפוגה שלהם עבר
  - הם קפאו אפילו אם הם הפשירו (מזרק בלבד).

### 3. בחירת אזור ההזרקה



- בחר מיקום אחר באזור ההזרקה עבור כל הזרקה.
- הימנע מאזורים גרמיים או אזורים פגועים, אדומים, כואבים או קשים, אזורים עם צלקות או בעיות עור.
- חטא את אזור ההזרקה בעזרת פד האלכוהול כפי שהודרכת על ידי הצוות הרפואי.
- הנח לאזור ההזרקה להתייבש.

### 4. הסרת מכסה הבקבוקון



- הסר את המכסה מהבקבוקון.
  - השלך את המכסה, לא יהיה בו צורך יותר.
- זהירות:** אין לאפשר לשום דבר לבוא במגע עם פקק הגומי של הבקבוקון.

### 5. הסרת מכסה המזרק



- נתק את מכסה המזרק. ייתכן שתידרש להפעיל יותר כוח בכדי לנתק את המכסה ממה שהיית מצפה.
  - השלך את המכסה, לא יהיה בו צורך יותר.
  - יש להשאיר את המזרק זקוף בכדי למנוע דליפה.
- זהירות:** אל תאפשר לקצה המזרק לבוא במגע עם שום דבר לאחר ניתוק המכסה.

**6. חיבור מחט הבטיחות**



- סובב את מחט הבטיחות בחוזקה על המזרק ככל שניתן.

**7. הסרת מכסה המחט**



- קפל את מגן המחט כך שיוסט מעל כיסוי המחט.
  - משוך בזהירות את כיסוי המחט בתנועה ישרה.
  - השלך את כיסוי המחט, לא יהיה בו צורך יותר.
- זהירות:** אל תאפשר למחט לבוא במגע עם שום דבר.

**8. הכנסת המחט**



- דחוף את המחט דרך מרכז פקק הגומי של הבקבוקון, כפי שמוצג באיור.
- תמוך במזרק בזמן שהמחט בתוך פקק הבקבוקון בכדי למנוע עיקום של המחט.

#### 9. הוספת נוזל



- הטה את הבקבוקון ואת המזרק בזווית, כפי שמוצג באיור.
- דחוף את מוט הבוכנה באיטיות עד שכל הנוזל התרוקן לתוך הבקבוקון.
- **זהירות:** אין להתיז את הנוזל ישירות על האבקה מאחר וזה יוצר קצף. קצף הופך את התרופה ללא שמישה.
- **אל תמשוך את המחט עדיין.**

#### 10. ערבוב תכולת הבקבוקון



- תמוך במזרק ובבקבוקון כפי שמוצג באיור.
- ערבב בעדינות את הנוזל, החלק את הבקבוקון בתנועות מעגליות על משטח שטוח.
- המשך לערבב את הנוזל עד שכל האבקה התמוססה במלואה.
- **שים לב,** פעולה זו עשויה להימשך עד 5 דקות.

#### 11. בדיקת התמיסה





### 11 בדיקת התמיסה

- השאר את המחט בתוך הבקבוקון, בדוק בקפידה את התמיסה. היא חייבת להיות צלולה וללא חלקיקים.
- אין להשתמש אם:
  - התמיסה עכורה
  - לתמיסה יש צבע כלשהו
  - ישנם חלקיקים או קצף בתוך הבקבוקון.

### 12. מיקום המחט



### 12 מיקום המחט

- הפוך את הבקבוקון כך שתוכל לראות את הפקק, כפי שמוצג באיור.
- משוך את המחט מטה כך שקצה המחט יהיה בנקודה הנמוכה ביותר של הנוזל. זה יסייע לך להוציא את מירב התמיסה ככל שניתן.
- ודא כי מוט הבוכנה לא זז. אם זז, דחוף אותו בחזרה לתוך המזרק עד הסוף. זה מבטיח כי כל האוויר יצא מהמזרק לפני שאתה מוציא את המנה.

### 13. הוצאת המנה



### 13 הוצאת המנה

- משוך באיטיות את מוט הבוכנה החוצה בכדי להוציא את מירב התמיסה ככל שניתן. **שים לב:** אם אתה רואה אוויר במזרק, הקש על גוף המזרק בכדי להציף את הבועות מעלה, ולאחר מכן דחוף בעדינות את הבועות לתוך הבקבוקון.

- משוך את המחט מהבקבוקון.

#### 14. החדרת המחט



- צבט בעדינות את העור באתר ההזרקה.
- הכנס את המחט במלואה אל תוך העור הצבוט.

#### 15. הזרקת התמיסה



- דחוף את מוט הבוכנה באיטיות מטה עד שגוף המזרק ריק.
- **שים לב:** יש להקפיד כי כל המחט בתוך העור.
- שחרר את העור הצבוט ומשוך את המחט החוצה בתנועה ישרה.

#### 16. אבטח את המחט



- קפל את מגן המחט בחזרה על המחט.
- הפעל לחץ **בעדינות** באמצעות משטח קשיח כדי לנעול את מגן המחט במקומו.
- **שים לב:** כאשר מגן המחט ננעל תשמע נקישה.

#### 17. השלכת הציוד



- אין להשתמש שוב במזרק ובמחט. השלך את המחט והמזרק בהתאם להוראות הרופא, האחות או הרוקח ובהתאם לחוקי הבריאות והבטיחות.

**18. לאחר ההזרקה**



- במידת הצורך, השתמש בצמר גפן נקי ולחץ קלות על אזור ההזרקה.
- אין לשפשף את האזור.