

## جنيريليكس تارو 0.25 ملغ/0.5 ملل محلول للحقن، للاستعمال تحت الجلد

### المادة الفعالة

كل محقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على:

0.25 ملغ جنيريليكس (ganirelix) في 0.5 ملل محلول مائي.  
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظري الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء". والفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطيه للأخرى؛ لأنه قد يضرّ بهن، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

جنيريليكس تارو مُعد لمنع ارتفاع مبكر لمستويات الهرمون LH لدى نساء التي تمرّ بتحفيز مبيضي مضبوط في إطار علاجات خصوبة.

المجموعة العلاجية: مضادات الهرمونات المطلقة للجوناوتروبيين.

جنيريليكس تارو يعمل ضد نشاط الهرمون الطبيعي الذي يُطلق جوناوتروبيين (GnRH). هرمون الـ GnRH يضبط تحرير الهرمونات التناسلية (جوناوتروبيينات)، LH (الهرمون المُؤتّن) و- FSH (الهرمون المنبّه للجُريب).  
للجوناوتروبيينات دور مركزي في خصوبة وتناسل المرأة والرجل. لدى النساء، هرمون الـ FSH ضروري من أجل نموّ وتطور الجُريبات في المبيضين. الجُريبات هي أكياس صغيرة ومستديرة التي تحتوي على البويضات. هرمون الـ LH ضروري من أجل تحرير البويضات الناضجة من الجُريبات والمبايض (إباضة). جنيريليكس تارو يثبط نشاط GnRH، وبالتالي يكبت بشكل أساسي تحرير LH.

### استعمال جنيريليكس تارو

لدى النساء اللواتي يخضعن لعلاجات خصوبة، بما في ذلك إخصاب في المختبر (IVF) ووسائل أخرى، قد تحدث أحياناً إباضة مبكرة وتسبب انخفاضاً جدياً باحتمال حصول حمل. استعمال جنيريليكس تارو مُخصص لمنع ارتفاع مبكر في LH الذي قد يسبب تحريضاً مبكراً أكثر مما ينبغي للبويضات.

في أبحاث سريرية، تم استعمال جنيريليكس تارو مع هرمون منبّه للجُريب مَأشوب (FSH) أو مع كوريفوليتروبيين ألفا، منبّه للجُريب ذو مدة فعالية طويلة.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ جنيريليكس أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها جنيريليكس تارو (لقائمة جميع المركبات، انظري البند 6)؛
- كنت تعانين من حساسية مفرطة للهرمون المطلق للجوناوتروبيين (GnRH) أو لنظير GnRH؛
- كنت تعانين من مرض كلوي أو كبدي متوسط أو شديد؛
- كنت حاملاً أو مرضعة.

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام جنيريليكس تارو

#### قبل بدء العلاج بـ جنيريليكس تارو، أخيري الطبيب إذا:

- ردود فعل تحسسية: إذا كنت تعانين من رد فعل تحسسي نشط، الرجاء أعلمي الطبيب. سيقرر الطبيب، وفقاً لخطورة الوضع، إذا كانت هناك حاجة لمتابعة إضافية خلال العلاج. لقد تم الإبلاغ عن رد فعل تحسسي، منذ المقدار الدوائي الأول.  
تمّ التبليغ عن ردود فعل تحسسية، سواء موضعية أو عامة، التي تشمل طفح جلدي (شرى)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحنجرة التي يمكن أن تسبّب صعوبات في التنفس و/أو البلع (وذمة وعائية و/أو تأق) (انظري أيضاً البند 4). إذا كان لديك رد فعل تحسسي، يجب التوقف عن تناول جنيريليكس تارو وطلب مساعدة طبيّة فورية.
- حساسية للاتكس: يحتوي غطاء الإبرة على مطاط/لاتكس طبيعي جاف، الذي يلامس الإبرة ومن الممكن أن يسبّب ردود فعل تحسسية.

- **متلازمة فرط تحفيز المبيضين (OHSS):** أثناء أو بعد التنشيط الهرموني للمبيضين، قد تتطور متلازمة فرط تحفيز المبيضين. هذه المتلازمة مرتبطة بعملية التحفيز مع جوناوتروبيين. الرجاء اقرئي بإمعان النشرة للمستهلك لأدوية الجوناوتروبيين التي وُصفت لك.
- **ولادات متعددة أو تشوهات خلقية:** معدل الإصابة بالتشوهات الخلقية بعد علاجات الخصوبة قد يكون أعلى بقليل مقارنة بالحمل الطبيعي. هذا المعدل المرتفع قليلاً مرتبط كما يبدو بميزات المتعالجين الذين يخضعون لعلاجات الخصوبة (على سبيل المثال، سن المرأة، ميزات النطاف)، كذلك للمعدل الأعلى لحالات الحمل متعددة الأجنة بعد علاجات خصوبة. معدل التشوهات الخلقية بعد علاجات الخصوبة التي تتضمن جنيريليكس تارو غير مختلف عن معدل التشوهات الخلقية بعد علاجات خصوبة تتضمن نظائر أخرى لـ GnRH.
- **مضاعفات الحمل:** الخطورة لحمل خارج الرحم (حمل منتبذ) هو أعلى قليلاً لدى النساء اللواتي لديهن تضرر في الأبوباق.
- **نساء اللواتي تزن أقل من 50 كغم أو أكثر من 90 كغم:** لم يتم إثبات نجاعة وسلامة استعمال جنيريليكس تارو لدى النساء اللواتي تزن أقل من 50 كغم أو فوق 90 كغم. استشيرى الطبيب لمعلومات إضافية.

### الأطفال والمراهقون

ليس لاستعمال جنيريليكس تارو صلة بالأطفال أو المراهقين.

### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إن استعمال جنيريليكس تارو ينبغي أن يتم خلال تنشيط مبيضي مضبوط في إطار علاجات خصوبة. يُمنع استعمال جنيريليكس تارو خلال الحمل والإرضاع. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال دواء أيًا كان.

### السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم فحص تأثيرات جنيريليكس تارو على القدرة للسياقة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في الحقنة، أي هو بالأساس "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر. يستعمل جنيريليكس تارو كجزء من علاج لدى نساء اللواتي يخضعن لعلاجات الخصوبة، بما في ذلك إخصاب في المختبر (IVF). المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

### المقدار الدوائي المتبع عادة هو:

تنشيط المبيضين بالهرمون المنبه للجريب (FSH) أو كوريفوليتروبيين يمكن أن يبدأ في اليوم الثاني أو الثالث للطمث. يجب حقن جنيريليكس تارو (0.25 ملغ) مرة في اليوم بالإعطاء تحت الجلد، بدءاً من اليوم الـ 5 أو اليوم الـ 6 من بداية عملية التنشيط. اعتماداً على استجابة مبيضك بإمكان الطبيب أن يقرر يوماً آخر لبدء الإعطاء. يجب حقن جنيريليكس تارو و- FSH في نفس الوقت تقريباً. على الرغم من ذلك، لا يجوز خلط الأدوية ويجب الحقن في أماكن حقن مختلفة.

يجب الاستمرار بالعلاج اليومي بـ جنيريليكس تارو حتى اليوم الذي تظهر به جُريبات كافية بالحجم المناسب. بالإمكان حثّ الإنضاج النهائي للبويضات في الجريبات عن طريق إعطاء hCG (human chorionic gonadotrophin). الفاصل الزمني بين حقنتي جنيريليكس تارو وكذلك الفاصل الزمني بين حقنة جنيريليكس تارو والأخيرة وحقنة الـ hCG يجب ألا يزيد عن 30 ساعة، وإلا قد تحدث حالة إباضة مبكرة (تحرير البويضات). لذلك، عندما يتم حقن جنيريليكس تارو في الصباح، فإن علاج بـ جنيريليكس تارو يستمر في كل فترة العلاج بالجوناوتروبيين، بما في ذلك يوم حثّ الإباضة. عندما يتم حقن جنيريليكس تارو بعد الظهر، فإن حقنة جنيريليكس تارو الأخيرة تتم بعد الظهر في اليوم الذي يسبق حثّ الإباضة.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

## تعليمات الاستعمال

### مكان الحقن

چنيريليكس تارو متوفر ضمن محقنة جاهزة للاستعمال ويجب حقنه ببطء، تحت الجلد، يُفضل بمنطقة الفخذ. يجب فحص المحلول قبل الاستعمال. لا يجوز الاستعمال إذا احتوى المحلول على جسيمات أو لم يكن رائقًا. قد تلاحظ/ين فقاعة/ات هواء في المحقنة الجاهزة للاستعمال. هذا أمر متوقع ولا حاجة لإخراج فقاعة/ات الهواء. إذا تم الحقن من قبلك أو من قبل زوجك، يجب إتباع التعليمات التالية للحقن. يُمنع خلط چنيريليكس تارو مع أي مستحضرات أخرى.

### تحضير مكان الحقن

يجب غسل اليدين جيدًا بالصابون والماء. يجب تعقيم منطقة الحقن بمادة معقمة (على سبيل المثال - كحول) لإزالة الجراثيم من السطح. يجب تنظيف منطقة من 5 سم تقريبًا حول المكان الذي سوف تدخل فيه الإبرة والسماح لمادة التعقيم بأن تجف لمدة دقيقة على الأقل قبل الاستمرار.

### إدخال الإبرة

يجب نزع غطاء الإبرة. يجب قرص منطقة واسعة من الجلد بواسطة السبابة والإبهام. يجب إدخال الإبرة بقاعدة الجلد المقروص بزاوية 45 درجة من سطح الجلد. يجب تبديل منطقة الحقن في كل حقنة.

### فحص المكان الصحيح للإبرة

يجب سحب مكبس المحقنة بلطف إلى الوراء للتحقق من أن الإبرة موضوعة بشكل صحيح. دخول دم إلى المحقنة يدل على أن الإبرة قد دخلت إلى وعاء دموي. في مثل هذه الحالة، يُمنع حقن چنيريليكس تارو، بل يجب إخراج المحقنة، تغطية منطقة الحقن بإسفنجة التي تحتوي على مادة معقمة والضغط على المنطقة؛ النزيف سيتوقف خلال دقيقة أو اثنتين. يُمنع استعمال المحقنة ويجب التخلص منها كما ينبغي. يجب البدء مجددًا بمحقنة جديدة.

### حقن المحلول

عندما تكون الإبرة موضوعة بالشكل الصحيح، يجب الضغط على مكبس المحقنة ببطء وثبات، لضمان أن المحلول يُحقن بالشكل الصحيح، ولا يوجد إصابة بأنسجة الجلد.

### نزع الإبرة

يجب سحب المحقنة بسرعة خارجًا والضغط على منطقة الحقن بإسفنجة تحتوي على مادة معقمة.

يجب استعمال المحقنة الجاهزة للاستعمال مرة واحدة فقط.

إذا تناولت عن طريق الخطأ مقدارًا دوائيًا أعلى مما كنت بحاجة إليه اتصلي بالطبيب.

### إذا نسيت استعمال چنيريليكس تارو

إذا اكتشفت بأنك نسيت مقدارًا دوائيًا، يجب حقنه في أقرب وقت ممكن. يُمنع حقن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إذا كان التأخير بالحقن هو أكثر من 6 ساعات (بحيث أن الوقت الذي مرّ بين الحقنتين هو أكثر من 30 ساعة)، احقني المقدار الدوائي في أقرب وقت ممكن واتصلي بالطبيب لتعليمات إضافية.

### إذا توقفت عن استعمال چنيريليكس تارو

لا تتوقفي عن استعمال چنيريليكس تارو إلا إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك، لأنه من الجائز حدوث تأثير على نتائج العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال چنيريليكس تارو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الاحتمال للتعرض لعرض جانبي موصوف وفقاً للفئات التالية:

- أعراض جانبية شائعة جداً: قد تؤثر على أكثر من امرأة واحدة من بين 10 نساء
- ردود فعل جلدية موضعية في منطقة الحقن (خاصة احمرار، مع أو بدون انتفاخ). رد الفعل الموضعي عادة يختفي خلال 4 ساعات من الإعطاء.

أعراض جانبية غير شائعة: قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 امرأة

- صداع
- غثيان
- شعور عام بالمرض.

أعراض جانبية نادرة جداً: قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 امرأة

- شوهدت ردود فعل تحسسية، منذ المقدار الدوائي الأول.
- طفح جلدي
- انتفاخ في الوجه
- صعوبات تنفس (dyspnea)
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، وأو الحنجرة، الأمر الذي قد يسبب صعوبات في التنفس وأو البلع (وذمة وعائية وأو تأق)
- طفح جلدي (شرى)
- تم الإبلاغ عن تفاعل طفح جلدي موجود (أكزيما) لدى مُعالِجة واحدة بعد المقدار الدوائي الأول من جنيريليكس تارو.

بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن أعراض جانبية التي تعرف بأنها قد تحدث في علاج مضبوط لفرط تحفيز المبيضين (مثل، ألم بطن، متلازمة فرط تحفيز المبيضين (OHSS)، حمل خارج الرحم) عندما يتطور الجنين خارج الرحم) وإجهاض (انظري النشرة للمستهلك الخاصة بالمستحضر الذي يحتوي على FSH الذي تُعالِج به).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاعم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسببي النقيو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة تحت الـ 25°C. يُمنع التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يجب التحقق من المحقنة قبل الاستعمال. يجب فقط استعمال محاقن سليمة، التي تحتوي على محلول رائق، بدون جسيمات وفي لويحة سليمة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. أسألي الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول للحقن رائق وعديم اللون. يتوفر المحلول جاهزاً للاستعمال ومُعد للإعطاء تحت الجلد. يحتوي غطاء الإبرة على مطاط/لاتكس طبيعي جاف الذي يلامس الإبرة.

جنيريليكس تارو موجود بعبوات من محقنة واحدة جاهزة للاستعمال.

اسم المنتج وعنوانه:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Halol Baroda Highway, Halol – Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, INDIA

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

تم تحريرها في شباط 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 174-31-36968-99