

لوقيريز® 75 و.-د. (وحدات دولية IU)

مسحوق وذيب تحضير محلول للحقن تحت الجلد

قنينة تحوي مسحوق

قنينة تحوي مذيب

المادة الفعالة: لوقيريز ألفا 75 و.-د./مل (Lutropin alfa 75 IU/ML)

المدين: ماي الـLH

المواد غير الفعالة: أنتريجي الفقرة 6 والفقرة 2 تحت «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

اقرئي الشرة تبعين حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

• تجذبي هذه الشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

• يحفظ هذه الشرة من الجائز أن تجذب لقراءتها.

• إذا توفر لديك أسلحة أضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

• وصف هذا الدواء الملاجء ذاتك الطبية، لا تعطيه للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن

إذا ظهر عرض جانبي، إذا ثقافت إحدى الأعراض الجلدية أو إذا لاحظت عرض جانبي لم يذكر في هذه الشرة، راجعي طبيب أو الصيدلي، أنتريجي الفقرة 4

(1) لأى غرض مخصوص الدواء

لوقيريز 75 و.-د. هو عيار عن مستحضر يحتوى على لوقيريز ألفا، هورمون لوقيري مسحوق معاد الجمجمة (hTSH)، وهو ينتهي بجهود الهرمون الطبيعي في جسم الإنسان ويتم إنتاجه بواسطه التكتولوجيا الحيوانية، هو ينتهي بجهود الهرمونات المسماة جونادوتروبيبين التي تدخل بتنظيمه الجاذبات.

أى غرض يستعمل لوقيريز 75 و.-د.

لوقيريز 75 و.-د. هو عيار عن مستحضر يحتوى على لوقيريز ألفا، هورمون لوقيري مسحوق معاد الجمجمة (hTSH)، وهو ينتهي بجهود الهرمون الطبيعي في جسم الإنسان ويتم إنتاجه بواسطه التكتولوجيا الحيوانية، هو ينتهي بجهود الهرمونات المسماة جونادوتروبيبين التي تدخل بتنظيمه الجاذبات.

يوصى لوقيريز 75 و.-د. بعدم الشفاء بالبالغين الولائي تنتج لديهم نسب مذخصة جداً من الهرمونات التي تدخل في دورة الكثار الطبيعية.

لوقيريز 75 و.-د. يعطي بالمشاركة مع هورمون آخر المسما هورمون محرض الجريبات (FSH) وذلك الحالات ظهور الجريبات الموجدة في المبيض، وإنما الإفراطيات داخل.

هذه المسيرة تتفاقم باعظام مقارن دوائي واحد من جونادوتروبيبين مشيماني بشي (hCG) الذي يزيد إلى تحريك البوصية من داخل الجريب (إيضاً).

الخصائص العلاجية: هورمون جونادوتروبيبيني يتدخل في تنظيم جهاز التكافل.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كثت حساسة (دبل فرط محسنة) الجنادوتروبيبيات (مثل: الهرمونون اللوثيني، هورمون محرض

الجريبات، أو جونادوتروبيبيين مشيماني بشي) أو لأى أحد من المواد الإضافية الموجدة في

المستحضر لوقيريز 75 و.-د. (أنتريجي الفقرة 6).

• وجود دليل طقطان في المبايض في الرحم أو الثدي.

• شخص لديه درم في الدماء.

• وجود دليل مبيض مذخص أو أكياس سواحل في المبايض (كيسة ميبيسي) مجولة المنشاً.

• وجود دليل نزف مهالي مجدهول السبب.

لا يجوز إستعمال لوقيريز 75 و.-د. إذا كانت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه تخصك، إذا لم تكوني

متقدمة، يجب استشارة طبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بـاستعمال الدواء

راجعي الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك قبل إستعمال لوقيريز 75 و.-د.

يجب عليك وعلى زوجك لميسرة الإخصاب، إجتناب حفظ المخصوصة قبل بدء العلاج.

يوصى بعدم إستعمال لوقيريز 75 و.-د. في الحالات التي من الجائز أن تحدث فيها حالة حمل طبيعي،

مثل قصور المبايض نتيجة قتل ميبيسي أواني، أو تضخم (تشوم) في الأعضاء التناسلية.

بورفيريا (porphiria) يجب إبلاغ طبيبك قبل بدء العلاج إنما وجود دليل أو أحد أفراد عائلتك مرض البورفيريا (مرض دوائي

الذي يمكن أن ينتقل من الأم إلى الولادة، لا يتم فيه تحفيز البورفيريات).

متلازمة فرط تحرير المبيض (OHS) (Ovarian Hypersecretion Syndrome)

وحرض هذا الدواء بحسبين، يزيد هذا الأمر المطرورة لتقوير ملاحة فرط تحرير المبيض (OHS)،

أى أن الجريبات لديك تتطور أكثر مما ينبغي وتتحول إلى كبيبات كبيرة، إذا كنت تعانين من أزم في أسلوب

الجللن، زيادة سرعة في الوزن، شعور بالغثيان، تقيؤات أو لديك معويات نفثية، راجعي الطبيب حالاً

حيث يرشدك بالوقوف عن إستعمال هذا الدواء (أنتريجي الفقرة 4 تحت «تحذيرات في الأدوية»).

في حال عدم حدوث الإياسة لديك وكتت خزانة العلاج بالقدر العادي، فإن

احتلالية حدوث متلازمة فرط تحرير المبيض تكون أقل إن العلاج بـلوقيريز 75 و.-د. يؤدي في أوقات

(النار) على جونادوتروبيبيين مشيماني بشي (hCG - (أنتريجي الفقرة 3 تحت «كم تستعملين»)،

إذا ظهر لديك فرط تحرير المبيض، فمن الجائز أن يطلب طبيب علاجاً، جونادوتروبيبيين مشيماني

مشي - hCG في هذه الدورة العلاجية وأربيلك من عدم القيام بعدقات جنسية أو يطلب ذلك

استعمال وسائل منع الحمل العادلة لمدة 4 أيام على الأقل.

يقوم طبيب بإجراء زراعة لرد فعل المبيض، بالإضافة على حفظ أو تراصواند ومحض دم قبل

وأثناء الدورة العلاجية.

حمل محدد الأجنحة

عند إستعمال لوقيريز 75 و.-د. هناك خطورة أكبر لحمل بأكثر من جينين واحد (حمل متعدد

الأجنحة، على الأقل توان)، إن العمل متعدد الأجنحة قد يؤدي إلى

مضاعفات لدية لديك أو الرضيع، مقارنة بحمل متعدد الأجنحة قد يهدى إلى

العقادر الوائي الصحيح من لوقيريز 75 و.-د. والاعباء في الآفات الصحيحة، أثناء إستعمال تقنية

الإخصاب، فإن المطرورة لحمل متعدد الأجنحة تتعلق بمحرك، ب نوعية وعدد المبيضات المخصبة أو

الأجنحة التي تم إدخالها إليها.

الإهمالات

أثناء إستعمال تقنية الإخصاب أو خلال تحرير المبايض لديك على إنتاج بويضات، فإن إحتمال

الإهمال يكون أكبر مما هو عليه لدى إمراة متوسطة.

حمل خارج الرحم

ناس لديهن ساقية مرض في الوقين معرضات لظهور أكبر حمل خارج الرحم (حمل يتسرّع فيه

الجينين خارج الرحم)، سواء بحال الحمل العفوي أو يحمل نتيحة علاجات الإخصاب.

مشكل في خذن الدم (حوادث انتظام خاثن)، (thromboembolism)

توجه طبيب قبل إستعمال لوقيريز 75 و.-د. إذا كنت لديك في الماوس أو لأحد أفراد عائلتك خزانات

دمومية في الرجل أو في المرأة أو ثانية أو سكتة من الجائز أن تكوني معروفة خطورة أكبر

لتشكل خزانات دموية خطيرة أو حدوث تفاقم في خزانات دموية حالية عند العلاج بـلوقيريز 75 و.-د.

أوامر في الأعضاء التناسلية

كانت هناك تغيرات عن أوامر في المبايض وفي أعضاء تناسلية أخرى، حديدة وخبيثة على حد سواء

لدى نساء إجتنز أنتظام ملائمة متعددة الأدوية لعلاجات الإخصاب.

تشهارات خالية

إن التشوهات الملقحة بعد إستعمال تقنية الإخصاب قد تكون أكبر بشكل طفيف مما هو عليه في الحمل

العمومي، يمكن أن يكون ذلك نتيجة فوارق في عوامل تخصيص الولدين مثل عمر الأم، الوراثة، كذلك

مسيرة الإخصاب وحمل متعدد الأجنحة.

القتبات والمراهقات

لوقيريز 75 و.-د. غير مخصص للإستعمال لدى الفتيات والمراهقات دون عمر 18 سنة.

الافتعداد بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية

وأدوات آمنة، إجعلي للطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال لوقيريز 75 و.-د. بخلافه مع أدوية أخرى من ذلك.

لا يجوز إستعمال لوقيريز 75 و.-د. بخلافه مع أدوية أخرى في نفس الحالة، عدا فوريتربيبيين أفال.

إذا وصل لك من قبل الطبيب.

الحمل والإضاض

لا يجوز إستعمال لوقيريز 75 و.-د. إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، إذا كنت في فترة الحمل أو

الرضاعة، استشيري للطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال لوقيريز 75 و.-د.

السيادة واستعمال الماكسات

لا يوجد له لوقيريز 75 و.-د. تأثير أو أن تأثيره لا يذكر على القدرة على السيادة وإستعمال الماكسات.

معلومات هامة من بعض مركبات الدواء

لوقيريز 75 و.-د. يحتوى على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 مل) مقدار دوائي قدره IU

(و.) وهذا يعادل «حال من الصوديوم».

لوقيريز 75 و.-د. يحتوى على سكروز بكمية ذات 47.75 ملغر بـ 1 مل.

(3) كيف تستعملن الدواء

ويجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، عليك الاستفاضة من الطبيب أو من الصيدلي إذا

لم تكنو وافقة بخصوص المقدار الوائي وطريقة العلاج بالدواء.

إستعمال هذه الدواء

يقرر طبيبك بالنسبة للمقدار الوائي وجدول أولات الإعطاء الأكثر ملائمة لك في دورة العلاج هذه.

ما هي الكمية التي عليك إستعمالها

عادة، يجب إستعمال لوقيريز 75 و.-د. كل يوم حتى 3 أسابيع بنفس الوقت مع شفن لهرمون

محرض الجريبات (FSH).

• عادة، المقدار الوائي الإبتدائي هو 75 و.-د. (فترة واحدة من لوقيريز 75 و.-د. أو

150 و.-د. من الهرمون محرض الجريبات (FSH)).

• يجب استخبارات، من شأن الطبيب أن يزيد مقدارـ FSH بفضل بمقدار دوائي ذو 75-37.5 يوماً.

من شأن طبيب أن يطلب فترة العلاج حتى 5 أيام.

عند الحصول على الاستفادة المرغوبة، انطلي على حقيقة من لوقيريز 75 و.-د. والهرمون محرض الجريبات (FSH) 24-24 ساعة بعد الحقن الأخيرة من لوقيريز 75 و.-د. والهرمون محرض الجريبات (FSH) وهي إيقاع علاقات جنسية في يوم اعفاء مختلفة جونادوتروبيبيين مشيماني بشي (hCG) وفي اليوم الثاني، طرقية أخرى بالإمكان إدخال إبرة في دورة العلاج (IU).

إذا حصلت استثنائية غرفة، يجب إيقاف العلاج ووجب الانتباه عن إعطاء جونادوتروبيبيين مشيماني بشي (hCG - CG) (أنتريجي الفقرة 4 تحت «حالات فرط تحرير المبيض»)، في الدورة العلاجية

القادمة، يصف لك طبيب مقداراً أقل من الهرمون محرض الجريبات (FSH) مما كان عليه

في الدورة العلاجية السابقة.

لا يجوز تجاوز المقدار الوائي الموصى به.

طريقة الإعطاء

لوقيريز 75 و.-د. مخصوص لـ«العناء تحت الجلد، أي إعطاء حقنة تحت الجلد، كل قنبلة مخصصة

للإستعمال مرة واحدة».

إذا كنت تحفظ نفسك لوقيريز 75 و.-د.، فيجب قراءة التعليمات التالية بـمعناه:

• أسلبي بدين، من المهم أن تكون يداك وكافة الأعراض التي تستعملها نظيفة ما ممكن.

• ضعري الأعراض المطلوبة، يجب وضعها جميعها على سطح نظيف:

- قنبلة واحدة من لوقيريز 75 و.-د.

- استنجذن كوكوين.

- مخفنة واحدة.

- إبرة حفر ورقية المحقن تحت الجلد

- وعاء جمع أمون لزامي الزجاج والبر

- إنزع الغطاء الواقي عن قنية المذيب.
 - قومي بوصل ابرة الإنذابة إلى المحقنة واسحب القليل من الهواء داخل المحقنة وذلك سحب المكسن العلامة **1** مثل تقوير. أدخل الابرة داخل القنينة واضغطي على المكبس لخراج الهواء، إقليبي القنينة واسحب باطف كامل المذيب.
 - ضعى المحقنة على مسطح العمل بحذر، يجب الإنتبا
لعدم ملامسة الإبرة.

- حُضري محلول الحقن: يجب نزع الغطاء الواقي عن قنية مسحوق لوقيفيس 75 و.د، ثمأخذ الحقن وحقن المذنب ببطء داخل قنية لوقيفيس 75 و.د. يجب الخلط بباطف بدون إخراج المحقنة. لا يجو^ل الخفن.

● بعد ذوبان المسحوق (عادةً ما يحدث الذوبان حالاً إفحصي كون المحلول رائق وحال من أي جزيئات الآن إفقلبي القنينة وإسحبى المحلول بلطف ثانية لداخل المuffle.

- إستبدال إبرة الإذابة بابيرة حرق رفيعة وتحصلي من فقاعات الهواء في حال ملاحظت لफقاعات هوا في المحقنة، إمسك المحقنة بحيث تتجه الإبرة نحو الأعلى وأطرقها بلطف بواسطة الإصبع على المحقنة حتى يتجمع كثرة الهواء في الطرف المعلوي. إدغاف المكبس بلطف حتى إختفاء فقاعات الهواء.

- إحقني المحلول حالاً، قد أوصأك الطبيب أو المرتضى
أين تخفيني (مثلاً: في البطن، في مقدمة الفخذ)
إمحني المحتنكة التي إنفتحتني بإسفنجية الكحول
اقرصي الجلد بشدة وأدخل الإبرة بزاوية 45°-50°
درجة حرارة سرعة، احتفي تحت الجلد،
الإرشادات التي تلقيناها، لا تتحقق مباشرة في الوريد
إحقني المحلول بالضغط الطيفي على المكبس، حتى
الوقت المطلوب له من أجل حقن كامل المحلول، في
النهاية أخرجني الإبرة ونظفني الجلد بحركات دائريّة
بإسفنجية الكحول.

- إرمي كافة الأغراض التي استعملتها: بعد انتهاء الحقن إرمي حالاً كافة الإبر والقانات الزجاجية الفارغة للوعاء المخصص لذلك، يجب إتلاف محلول الذي لم تستعمله.
- إذا استعملت بالخطأ مقداراً أو شيئاً أكبر أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخبري عليه الدواء معد.
- إن ثانية فرط المقدار الدوائي من لوبيزين 75 وـ 50، غير معروفة، على الرغم من ذلك من الجدير بالذكر أن تحدث متلازمة فرط تحرير البيض (أنظري الفقرة 4)، على أية حال يحدث هذا فقط إذا أعطيت كيتوانادول أو بريدين ميشيماني بشري (hCG) (أنظري الفقرة 2 تحت «تحذيرات خاصة تتعلق بـ ...»).

إذا نسيت إستعمال الدواء
لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف لإكمال المقدار المنسي. اتصل بطبيبك.
يجب المواظة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تحضير طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي
في كل مرة إستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا ثفتت كبسولة إضافية على العلبة، استعملها، استثنى الطبيب أن الصيدلاني

١٧٦

٤ كما في كل دواء، إن إستعمال لوفيريس 75 و.د. قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملات تتدلى من قائمة الأعراض الجانبية، من الحالات الآتية تعاين أي منها.

اعراض جانبيه حضرية
راجع الطبيب حالاً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية المذكورة أدناه. من الجائز أن يطه
منك الطبيب التوقف عن استعمال لوغيريس 75 و.د.

متلازمة فرط تحريض المبيض

- ألم في أسفل البطن متزامن بغيان أو تقيؤات قد تكون أعراض لمتلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS). قد يدل ذلك على استهابة زائدة لعلاج المبيض وعلى ظور أكياس سوائل كبيرة كيسات (أنظري الفقرة 2 تحت «متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS)»). هذا العرض الجانبي هو شائع (قد يظهر في 1-10% من مستعملات من بين 100)، إذا حدث هذا العرض، يضطر الطبيب إلى أن يتحقق بالفحص عما يمكن
- مضاعفات خطيرة في تختير الدم (حوادث لإنتصمام خارجي) على الأغلب مع متلازمة شديدة لفراخ

تحريض المبيض (OHSS)، هذا العرض الجاني نادر جداً يمكن أن يسبب ذلك ألم في الصدر ضيق في التنفس، سكتة أو نوبة قلبية (أنظري الفقرة 2 تحت «مشاكل في تخثر الدم»).

- صداع
- غثيان، تقيّيات، أسهال، إنزعاج بطني أو ألم بطن.
- أكاس، لسأطا، في المياض، (كيسات في البصيل)، ألم في الثديين؛ آلام في الحوض.

بلغ عنها في حالات نادرة نتيجة علاج بـ **چونادوتروپين اياسي** (سن اليس) بشرى (hMg)، المستخرج من البول ويحتوي أيضاً على **هormone**.
حمل خارج الرحم قد يحدث خاصية لدى النساء ذوات سابقة لأمراض سابقة في البوقين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبيّة، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه المنشورة، فليلي استشارة الطبيب.

بإمكانك التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية» على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.sa)، وعفواً علاج دوائي، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.sa)، وهو المنهج المنشور على الموقع.

سے بھی

٥) كيفية تخزين الدواء

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (Exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة بشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الاخير من نفس الشهر.

- لا يجوز تخصيص ملقط مصباح ليلة العيد بغيره.
- لا يجوز التذرع بدرجات الحرارة المرتفعة لعدم إمكانية إطفاء المصباح.
- يجب حفظ الدواء في علبته الأصلية، وذلك لحماية من الضوء.
- لا يجوز إستعمال لوقيطيس 75 و.د، إذا لاحظت علامات تلف، مثلًا إذا طرأ تغير على لون الممسحة أو تضررت العبوة.

- يجب إستعمال الدواء حالاً بعد إذابة المسحوق.
- لا يجوز إستعمال المحلول إذا احتوى على جزيئات أو لم يكن رائقاً.
- لا يجوز رمي أدوية في شكرة المماري أو في النفايات البيئية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد إستعمال، وذلك من أجل الحفاظ على جودة البيئة.

6 معلومات إضافية

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

- لوقيبريس 75 و.د. متوفّر كمسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن
- تحتوي كل قيّنة مسحوق على لوتروبيين ألفا U 75 كل قيّنة مذيب تحتوي 1 مل لالحقن
- تحتوي العلبة على 3 أقانات مسحوق، سوية مع عدد مطابق من قناني، المذبب

● من الجائز لا تنسوقي كافة أحجام العلب
صاحب الإمتياز والمستورون: ميرك سيريونو م.ض، شارع هاكبيشون 18، ياقته 81220
الم المنتج: ميرك سيريونو S.A، أوبيون، سويسرا
العنوان: شارع الأشرفية، المقطم، قبة العنكبوت، 124-27-202372-00