

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

لوفيريس® 75 و.د.

مسحوق ومُذِيب لتجهيز محلول للحقن تحت الجلد

المادّة الفعّالة: لوتروبين ألفا 75 و.د. (lutropin alfa 75 IU)
(*و.د. - وحدات دولية IU)

المُذِيب: ماء للحقن

المواد غير الفعّالة ومُسبّبات الحساسية في المستحضر: انظري البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. احتفظي بهذه النشرة، قد تحتاجين للاطلاع عليها مجدداً. وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تُعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لوفيريس مخصص، بالدمج مع مستحضر محفّز للحوصلة (للجريب) (FSH)، لتحفيز الجريبات لإنضاجها في المبايض لدى النساء اللاتي تعانين من نقص شديد في الهرمونات الموجهة للغدد التناسلية (FSH و LH).

المجموعة العلاجية: هرمون موجه للغدد التناسلية يشارك في ضبط الجهاز التناسلي.

لوفيريس 75 هو مستحضر يحتوي على لوتروبين ألفا، هرمون منشط للجسم الأصفر (LH)، يشبه من حيث الجوهر الهرمون الطبيعي في جسم الإنسان، لكن يتم إنتاجه بوسائل بيوتكنولوجية. ينتمي إلى مجموعة الهرمونات المسماة الموجهة للغدد التناسلية والتي تلعب دوراً في ضبط سيرورة التكاثر.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لموجّهات الغدد التناسلية (مثل الهرمون الموجه للجسم الأصفر، الهرمون المحفّز للجريبات أو موجهة الغدد التناسلية المشيمائية)، أو لأي مركّب من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظري البند 6).
- كان لديك سرطان في المبايض، الرّحم أو الثدي.
- تم تشخيص إصابتك بورم في الدماغ.
- كان لديك مبيض متضخم أو جيوب سوائل في المبايض (كيسة مبيضية) مجهولة المصدر.
- كان لديك نزيف مهبلي لا تفسير له.
- كانت لديك حالة لا تسمح بالحمل السليم مثل عدم نشاط المبايض في أعقاب حالة تسمى قصور المبيض الأولي، أو تشوهات (تلف، خلل) في الأعضاء التناسلية أو ورم في عضلة الرحم.

يُمنع استعمال لوفيريس 75 إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكوني متأكّدة، استشيرِي الطبيب قبل استعمال الدواء.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

تحدثي مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال لوفيريس 75. يجب عليك وعلى شريكك في عملية الإخصاب، الخضوع لفحوص الخصوبة قبل بدء العلاج.

الذُّفِيرِيَّة (porphyria)

أخبري الطبيب قبل بدء العلاج إذا كانت لديك أو لدى أحد أفراد العائلة برفيرية (مرض وراثي قد ينتقل من الأهل إلى أبنائهم، لا يكون بالإمكان فيهنكسبر البورفيرينات).

متلازمة فرط التنبيه المبيضي (OHSS)

يُحَفِّز هذا الدَّواء المبايض ويزيد من خطورة حصول متلازمة فرط التنبيه المبيضي (OHSS). في هذه الحالة، تتطور الجريبات أكثر مما يجب وتتحوّل إلى كيسات كبيرة. إذا كنت تعانيين من الآم في أسفل البطن، ارتفاع سريع في الوزن، شعور بالغثيان، حالات تقيؤ أو كانت لديك صعوبات في التنفس، توجّهي للطبيب فوراً. قد يوجهك الطبيب إلى التوقف عن استعمال هذا الدواء (انظري البند 4 تحت "الأعراض الجانبية الخطيرة").

إذا لم تكن لديك إباضة وكنت تلتزمين بجرعة العلاج الموصى بها وأوقات الإعطاء، سيكون احتمال حصول متلازمة فرط التنبيه المبيضي أقل. يسبب العلاج بواسطة لوفيريس 75، في أحيان متباعدة، متلازمة خطيرة من فرط التنبيه المبيضي. تزداد خطورة حصول المتلازمة إذا تم استعمال دواء للنضوج النهائي للجريبات (يحتوي على موجّه الغدد التناسلية المشيمائية - hCG) (انظري البند 3 تحت "الجرعة"). إذا حصل لديك فرط التنبيه المبيضي، قد لا يعطيك الطبيب علاجاً بموجّه الغدد التناسلية المشيمائية - hCG في دورة العلاج الحالية وسيطلب منك عدم ممارسة العلاقة الجنسية أو قد يطلب منك استعمال وسائل منع حمل حاجبة لمدة 4 أيام على الأقل.

سيقوم الطبيب بمتابعة تجاوب المبيض، اعتماداً على فحص أمواج فوق صوتية وفحص دم قبل وأثناء الدورة العلاجية.

الحمل مُتعدّد الأجنّة

عند استعمال لوفيريس 75، هنالك خطورة أعلى للحمل بأكثر من جنين واحد ("حمل متعدد الأجنّة"، في الغالب توأم)، بالمقارنة مع الحمل الناتج عن الإخصاب الطبيعي. قد يؤدي الحمل مُتعدّد الأجنّة إلى مضاعفات طبية لك ولأطفالك. يمكنك تقليل خطورة الحمل مُتعدّد الأجنّة من خلال استعمال الجرعة الصحيحة من لوفيريس 75 ومن خلال الإعطاء في الأوقات الصحيحة. عند استعمال تكنولوجيات التخصيب، تكون خطورة الحمل مُتعدّد الأجنّة مرتبطة بالجيل، بجودة وعدد البويضات المخضبة أو الأجنّة التي تمت إعادتها.

حالات الإجهاض

عند استعمال تكنولوجيات التخصيب أو أثناء تحفيز المبايض لإنتاج البويضات، يكون احتمال الإجهاض أكبر مما هو لدى امرأة عادية.

الحمل خارج الرحم

تكون النساء اللاتي لديهن تاريخ من الأمراض في قناة فالوپ أكثر عرضة لخطورة الحمل خارج الرحم (حمل ينغرس الجنين فيه خارج الرحم)، سواء كان الحمل تلقائياً أو في أعقاب علاجات الخصوبة.

مشاكل في تخثر الدم (حالات الانسداد الخثاري: thromboembolism)

يجب استشارة الطبيب قبل استعمال لوفيريس 75 إذا كانت لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك خثرات دموية في الرجل أو في الرئة أو نوبة قلبية أو سكتة دماغية. قد تكونين معرضة لخطورة أكبر لحصول الخثرات الدموية الخطيرة أو لتفاقم حالة الخثرات الدموية الموجودة أثناء العلاج بـ لوفيريس 75.

الأورام في الأعضاء التناسلية

كانت هناك بلاغات عن أورام في المبايض وفي الأعضاء التناسلية الأخرى، سواء حميدة أو خبيثة، لدى النساء اللاتي خضعن لأنظمة علاجية كثيرة لعلاج عدم الخصوبة.

التشوّهات الخلقية

قد تكون التشوّهات الخلقية بعد استعمال تكنولوجيات التخصيب أعلى قليلاً منها في حالات الإخصاب التلقائي. قد يكون هذا ناتجاً عن الفروق في عوامل والدبة مثل جيل الأم، الوراثة، بالإضافة أيضاً إلى تكنولوجيا التخصيب والحمل مُتعدّد الأجنّة.

الفتيات والمراهقات

لوفيريس 75 ليس مخصصا للاستعمال لدى الفتيات والمراهقات تحت جيل 18 عاما.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. يُمنع استعمال لوفيريس 75 بالدمج مع أدوية أخرى في نفس الحقنة، عدا فوليتروبين ألفا، إذا وصفه لك الطبيب.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال لوفيريس 75 إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس لـ لوفيريس 75 تأثير أو أن تأثيره هامشي على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي لوفيريس 75 على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة - يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

استعمال الدواء

سيقرر الطبيب بشأن الجرعة وأوقات الإعطاء الأنسب لك في هذه الدورة العلاجية.

الجرعة

بالعادة، يجب استعمال لوفيريس 75 كل يوم لمدة حتى 3 أسابيع بالدمج مع حُقن هرمون محفز للجريبات (FSH).

- الجرعة الأولية بالعادة هي 75 و.د. (قنينة واحدة) من لوفيريس إلى جانب 75 و.د. أو 150 و.د. من الهرمون المحفز للجريبات (FSH).
- بحسب تجاوبك، قد يزيد الطبيب جرعة الـ FSH، من المفضل بجرعة 37.5 حتى 75 و.د. بفارق زمنية 7 إلى 14 يوماً.

قد يُمدد الطبيب العلاج لمدة تصل إلى 5 أسابيع.

عند الحصول على التجاوب المرغوب به، سيتم إعطاء حقنة وحيدة من موجّه الغدد التناسلية المشيمائية - hCG خلال 24 إلى 48 ساعة بعد الحقنة الأخيرة من لوفيريس 75 والهرمون المحفز للجريبات (FSH). من المفضل ممارسة العلاقة الجنسية في يوم إعطاء حقنة موجّه الغدد التناسلية المشيمائية - hCG وفي اليوم التالي. بدلا من ذلك، بالإمكان إجراء الزرع داخل الرحم أو الاستعانة بتكنولوجيا تخصيب أخرى بحسب اعتبارات الطبيب.

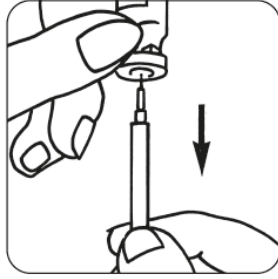
إذا تم الحصول على تجاوب زائد، سيتم إيقاف العلاج ولن يتم إعطاء موجّه الغدد التناسلية المشيمائية - hCG (انظري البند 4 تحت "أعراض فرط التنبيه المبيضي (OHSS)".) في الدورة العلاجية التالية، سيصف لك الطبيب جرعة مخفضة من الهرمون المحفز للجريبات (FSH) مقارنة بالدورة العلاجية السابقة. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

لوفيريس 75 مخصص للإعطاء تحت الجلد، أي إعطاء حقنة تحت الجلد. كل قنينة مخصصة للإعطاء لمرة واحدة.

إذا كنت تحقن لوفيريس 75 لنفسك، يجب قراءة هذه التعليمات بتمعن:

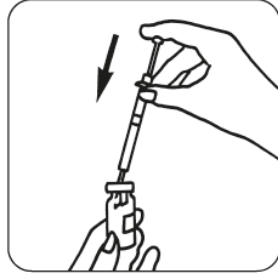
- اغسلي يديك. من المهم أن تكون يديك وكل الأغراض التي تستعملينها نظيفة قدر الإمكان.
- جهّزي كل الأغراض اللازمة وضعها على سطح نظيف:
 - قنينة لوفيريس 75 واحدة
 - قنينة مذيب واحدة
 - 2 إسفنجات كحولية
 - محقنة واحدة
 - إبرة إذابة (خلط) واحدة لإذابة المسحوق داخل المذيب
 - إبرة حقن ناعمة للحقن تحت الجلد
 - حاوية لتجميع النفايات الحادة للتخلص الآمن من الزجاج والإبر
- انزعي الغطاء الواقي عن قنينة المذيب.



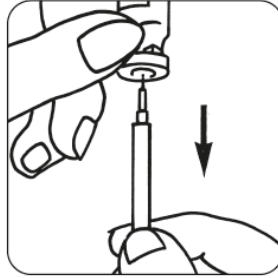
قومي بتوصيل إبرة الإذابة بالمحقنة واسحبي قليلا من الهواء لداخل المحقنة من خلال سحب المكبس وصولا إلى مؤشر 1 ملل تقريبا. أدخلي الإبرة داخل القنينة واضغطي على المكبس لإخراج الهواء، اقلبي القنينة واسحبي كل المذيب بلطف.

ضعي المحقنة بحذر على سطح العمل، يجب الانتباه لعدم لمس الإبرة.

- جهّزي محلول الحقن: انزعي الغطاء الواقي عن قنينة مسحوق لوفيريس 75، ارفعي المحقنة واحقني المذيب ببطء داخل قنينة لوفيريس 75. اخلطي بلطف دون إخراج الإبرة. يُمنع الرج.

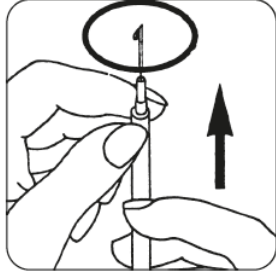


- بعد ذوبان المسحوق (عادة ما يحصل فوراً)، تأكدي من أن المحلول صافٍ وبدون أي جزيئات. اقلبي القنينة واسحبي المحلول مجدداً لداخل المحقنة بلطف.

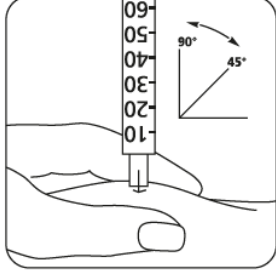


يمكن خلط لوفيريس 75 وفوليتروبين ألفا (follitropin alfa)، بدلا من حقن كل مستحضر على حدة. بعد إذابة مسحوق لوفيريس 75، اسحبي المحلول مرة أخرى للمحقنة واحقنيه مجدداً في القنينة التي تحتوي على مسحوق فوليتروبين ألفا. بعد أن يذوب المسحوق اسحبيه مرة أخرى للمحقنة. تأكدي مرة أخرى من عدم وجود جزيئات فيه، يُمنع استعمال المحلول إذا لم يكن صافياً.

يمكن أن تذوب حتى 3 حاويات مسحوق في 1 ملل من المذيب.



- استبدلي إبرة الإذابة بإبرة حقن ناعمة وأخرجي فقاعات الهواء. إذا رأيت فقاعات هواء في المحقنة، أمسكي المحقنة بحيث تكون متجهة للأعلى وانقري بلطف على المحقنة إلى أن يتركز كل الهواء في الطرف الأعلى. ادفعي المكبس بلطف إلى أن تختفي فقاعات الهواء.



- احقني المحلول فوراً: سبق أن قدّم لك الطبيب أو الممرضة الاستشارة حول موقع الحقن (مثلاً في البطن، في مقدمة الفخذ). امسحي المنطقة التي اخترتها بواسطة إسفنجة كحولية. اقرصي الجلد بقوة وأدخلي الإبرة بزاوية 45° حتى 90° بحركة سريعة. احقني تحت الجلد، كما أرشدوك. لا تحقني في الوريد مباشرة. احقني المحلول من خلال الضغط على المكبس بلطف. خذي الوقت اللازم من أجل حقن كل المحلول. في النهاية، أخرجي الإبرة ونظفي الجلد بحركات دائرية بواسطة إسفنجة كحولية.

قومي برمي كل الأغراض التي استعملتها: بعد الانتهاء من الحقن، قومي على الفور برمي كل الإبر والقناني الزجاجية الفارغة في الحاوية المخصصة لهذا الغرض. يجب التخلص من المحلول الذي لم تستعمليه.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل عن طريق الخطأ، بابتلاع الدواء فتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري علبة الدواء معك. تأثيرات الجرعة المفرطة من لوفيريس 75 غير معروفة، رغم ذلك، قد تحصل متلازمة فرط التنبيه المبيضي (انظري البند 4). مع ذلك، سيحصل هذا فقط إذا تلقيت موجه الغدد التناسلية المشيمائية (hCG) (انظري البند 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

إذا نسيت استعمال الدواء

يُمنع استعمال جرعة مضاعفة لإكمال الجرعة المنسية. تواصل مع الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من الملتصق ومن الجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال لوفيريس 75 أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تصابي بأي منها.

أعراض جانبية خطيرة

توجهي للطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الواردة أدناه. قد يطلب منك الطبيب التوقف عن استعمال لوفيريس.

رد فعل تحسسي

أحياناً، قد تكون ردود الفعل التحسسية مثل الطفح الجلدي، الاحمرار في الجلد، الشرى، الانتفاخ في الوجه مع صعوبات التنفس، خطيرة. هذا العرض الجانبي نادر جداً (قد يؤثر على حتى واحدة من بين 10,000 متلقية علاج)

متلازمة فرط التنبيه المبيضي (OHSS)

- قد يكون الألم في أسفل البطن المصحوب بالغثيان أو حالات التقيؤ، أعراضاً لمتلازمة فرط التنبيه المبيضي (OHSS). قد يدلّ هذا على تجاوب زائد في المبايض مع العلاج وعلى نشوء أكياس سوائل كبيرة أو كيسات (انظري البند 2 تحت "متلازمة فرط التنبيه المبيضي (OHSS)"). هذا العرض الجانبي شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 متلقيات علاج) إذا حصل هذا العرض الجانبي، سيكون على الطبيب فحصك في أسرع وقت ممكن.
- المضاعفات الخطيرة في تخثر الدم (حالات انسداد خثاري) في الغالب مع متلازمة فرط التنبيه المبيضي (OHSS) خطيرة، إنها أعراض جانبية نادرة جداً. قد يسبب هذا ألاماً في الصدر، ضيق تنفس، سكتة دماغية أو نوبة قلبية (انظري البند 2 تحت "مشاكل في تخثر الدم").

أعراض جانبية شائعة أخرى

- ألم رأس (صداع)
 - غثيان، حالات تقيؤ، إسهال، إزعاج في البطن أو ألم في البطن
 - أكياس سوائل داخل المبيض (كيسات مبيضية)، ألم في الثديين وآلام في الحوض
 - ردود فعل موضعية في موقع الحقن، مثل الألم، الحكة، الكدمات، الانتفاخ أو التهيج
- لم يتم الإبلاغ عن حالات التواء المبيض (لي المبيض) والنزيف داخل البطن في أعقاب استعمال لوفيريس 75، لكن تم الإبلاغ في حالات نادرة، في أعقاب العلاج بهرمون الغدد التناسلية بعد انقطاع الطمث (hMG)، وهو دواء يتم استخلاصه من البول ويحتوي على LH أيضاً.

قد يحصل حمل خارج الرحم، لا سيما لدى النساء اللاتي لديهن تاريخ أمراض سابقة في قناة فالوب.

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

يمكن 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.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<http://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء

- تجنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.
- يجب حفظ الدواء في عبوته الأصلية، وذلك للحماية من الضوء.
- يُمنع استعمال لوفيريس 75 إذا لاحظت علامات تلف، مثل حصول تغيير في لون المسحوق أو ضرر للحاوية.
- يجب استعمال الدواء بعد إذابة المسحوق فوراً.
- يُمنع استعمال المحلول إذا كان يحتوي على جزيئات أو إذا لم يكن صافياً.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. أسألي الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذا، لأجل الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose, disodium phosphate dihydrate, L-methionine, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 20, concentrated phosphoric acid, sodium hydroxide, nitrogen

Solvent: Water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- لوفيريس 75 مُقدّم كمسحوق ومذيب لمحلول للحقن.
- تحتوي كل قنينة مسحوق على 75 و.د. لوتروپين ألفا وتحتوي كل قنينة مذيب على 1 ملل من الماء للحقن.
- تحتوي العبوة على 1, 3 أو 10 قناني مسحوق، مع عدد مطابق من قناني المذيب. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: مارك سرونو م.ض، شارع هكيشون 18، يافتي 81220.

اسم المنتج وعنوانه: مارك سرونو، S.A, أوبون، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في كانون الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 124 27 30373 00