

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986
يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سيتروليمد

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

تحتوي كل قنينة صغيرة ذات مسحوق على: سيتروريليكس (على شكل أسيتات) 0.25 ملغ [Cetorelix (as acetate) 0.25 mg]

المذيب: ماء معقم للحقن

للاطلاع على المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر – انظري البند 6 "معلومات إضافية".

اقرني النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجعى الطبيب أو الصيدلي. احتفظي بهذه النشرة، قد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

سيتروليمد هو أحد المستحضرات المستعملة خلال "التقنيات التي تساهم في التكاثر" لمساعدتك على أن تحملي. يقوم بليقاف الإطلاق الفوري للبيوضات، لأن البيوضات إذا أُطلقت أبكر من اللازم (إباضة غير ناضجة) فقد لا يتمكن طبيبك من جمعها.

الفصيلة العلاجية: مثبطات الهرمون المطلق للجوناودوتروبين (-anti-gonadotropin-releasing hormones).

يحتوي سيتروليمد على دواء يسمى "سيتروريليكس أسيتات". يثبط سيتروليمد نشاط الهرمون الطبيعي المسمى الهرمون المطلق للهرمون الملوتن (LHRH).

- LHRH – هو هرمون ينظم هرمونًا آخر، يسمى الهرمون الملوتن (LH).
- LH – هو الهرمون الملوتن الذي يؤدي إلى تحفيز الإباضة خلال الدورة الشهرية. عمليًا، يقوم سيتروليمد بليقاف سلسلة الأحداث التي تؤدي إلى إطلاق البويضة من المبيض. عندما تكون البويضات جاهزة لجمعها، سيعطى لك مستحضر إضافي يؤدي إلى إطلاقها (الحث على الإباضة).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال سيتروليمد إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سيتروريليكس) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6 "معلومات إضافية").
 - وُجدت لديك حساسية (أرجية) لأدوية مشابهة لسيتروليمد (أي هرمون بيبتيدي آخر).
 - كنت حاملاً أو مرضعًا.
 - وُجد لديك مرض خطير في الكليتين.
- لا تستعملي سيتروليمد إذا انطقت عليك إحدى الحالات الواردة أعلاه. إذا لم تكوني متأكدة، فاستشيرى الطبيب قبل استعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

الأرجيات

قبل العلاج بـسيتروليمد، يلغى الطبيب عن جميع الأعراض التحسسية القائمة أو الملاحظة من الماضي.

متلازمة فرط تحفيز المبيض

(OHSS – Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome)

إن استعمال سيتروليمد يدمج علاجاً بأدوية أخرى تسبب تحفيز المبيضين لديك، وذلك لتطوير المزيد من البويضات الجاهزة للإطلاق. قد تنشأ متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS) في فترة استعمال هذه الأدوية أو بعدها. إنها عبارة عن حالة يحدث فيها تطور أكثر من اللازم للجريبات التي تتحول إلى كيسات كبيرة. للاطلاع على العلامات المحتملة التي تستوجب المتابعة، وكذلك لمعرفة كيفية التصرف في حالة كيهذه، انظري رجاءً البند 4 "الأعراض الجانبية".

استعمال سيتروليمد في أكثر من دورة علاجية واحدة

إذا كانت هناك حاجة إلى استعمال سيتروليمد في أكثر من دورة علاجية واحدة، فسيقوم طبيبك بفحص الفالدة مقابل الخطر بحسب حالتك. ذلك بسبب وجود خيرة ضئيلة في استعمال سيتروليمد في أكثر من دورة علاجية واحدة.

مرض في الكبد

قبل استعمال سيتروليمد، أخبري الطبيب إذا كان لديك مرض في الكبد. لم يتم فحص سيتروليمد لدى المتعالجين المصابين بمرض في الكبد.

مرض في الكليتين

قبل استعمال سيتروليمد، أخبري الطبيب إذا كان لديك مرض في الكليتين. لم يتم فحص سيتروليمد لدى المتعالجين المصابين بمرض في الكليتين.

البنات والمراهقات

سيتروليمد ليس مخصصًا بحسب داعي استعماله للاستعمال لدى البنات والمراهقات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين الآن أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال سيتروليمد إذا كنتِ حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو إذا كنتِ مرضعًا.

السياقة واستعمال الماكناات

لا يُتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكناات.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

استعمال الدواء

المستحضر مخصص للحقن تحت الجلد في بطنك فقط. يجب اختيار منطقة حقن أخرى في البطن كل يوم، من أجل تقليل التهيج الجلدي.

- يجب إجراء أول حقن تحت إشراف الطبيب. سيُعرض لك الطبيب أو الممرضة كيفية تحضير وحقن الدواء.
- سيكون بإمكانك لاحقًا أن تحقني نفسك بعد أن تتلقي شرحًا من الطبيب حول الأعراض التي تشير إلى رد الفعل التحسسي الذي يمكن أن يكون خطيرًا أو يشكل خطرًا على الحياة ويتطلب العلاج الفوري (انظري البند 4 "الأعراض الجانبية").
- يجب أن تقرني بتبعن التعليمات الواردة في آخر قسم من هذه النشرة تحت العنوان "تعليمات حول كيفية إذابة وحقن سيتروليمد" وأن تتبعيها.
- في أول يوم من الدورة العلاجية، ستبدئين باستعمال مستحضر آخر. يجب أن تبدئي باستعمال سيتروليمد بعده ببضعة أيام (انظري "الكمية التي يجب استعمالها" في البند التالي).

الكمية التي يجب استعمالها

يجب حقن محتوى قنينة صغيرة واحدة من سيتروليمد، مرة واحدة في اليوم. يوصى باستعمال المستحضر في نفس الساعة يوميًا، مع الحفاظ على فاصل زمني من 24 ساعة بين الحقن والأخر.

بإمكانك أن تختاري إجراء الحقن كل صباح أو كل مساء.

- إذا أُجريت الحقن كل صباح: ابدي الحقن في اليوم الخامس أو السادس من الدورة العلاجية.

سيخبرك طبيبك باليوم والوقت الدقيقين. يجب الاستمرار باستعمال المستحضر إلى أن يتم جمع البويضات، يشمل ذلك صباح يوم جمع البويضات (الحث على الإباضة).

أو

- إذا أُجريت الحقن كل مساء: ابدي الحقن في اليوم الخامس من الدورة العلاجية. سيخبرك طبيبك باليوم والوقت الدقيقين. يجب الاستمرار باستعمال المستحضر إلى أن يتم جمع البويضات، يشمل ذلك المساء الذي يسبق جمع البويضات (الحث على الإباضة).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملتِ خطأ جرعة دوائية أعلى

لا يُتوقع حدوث تأثيرات سلبية إذا حقنتِ عن طريق الخطأ كمية أكبر مما يلزمك من سيتروليمد. سيستمر تأثير المستحضر لمدة أطول. في الغالب لن تكون هناك حاجة إلى اتخاذ خطوات معينة.

إذا نسيت استعمال الدواء

- إذا نسيت جرعة، فاحقنيها فور تذكرك وبلغنى طبيبك.
- لا يجوز حقن جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المتابعة على العلاج مثلما أوصى الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجعي الملصق وتأكدي من الجرعة في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشيرى الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال سيتروليمد إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملات. لا تتلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعالين من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب على الفور إذا لاحظت وجود أحد الأعراض الجانبية المفصلة فيما يلي:

ردود فعل تحسسية

إحساس بالحرق، احمرار الجلد، حكة (في أحيان متقاربة في منطقة الأربية أو الإبط)، مناطق حمراء، متيرة للحكة، بارزة (شرى)، سيلان الأنف، نبض سريع أو غير منتظم، تورم اللسان والحلق، عطاس، أزيز تنفسي أو صعوبات شديدة في التنفس أو دوام. يُحتمل أن يكون لديك رد فعل تحسسي قد يكون خطيرًا ويشكل خطرًا على الحياة. هذه الأعراض غير شائعة (uncommon – قد تؤثر على متعالجة 1 كحد أقصى من بين 100 متعالجة).

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا لاحظتِ وجود أحد الأعراض الجانبية المفصلة فيما يلي:

متلازمة فرط تحفيز المبيض

(OHSS – Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome)

قد يحدث هذا العرَضُ لأنك تستعملين أدوية أخرى لتحفيز المبيضين.

- قد تكون الآلام في الجزء السفلي من البطن مع الغثيان أو التقيؤ أعراضًا لفرط استجابة المبيض. قد يشير ذلك إلى أن المبيضين قد استجابا بشكل زائد عن الحد للعلاج وأنه قد تطورت كيسات كبيرة في المبيضين. هذا العرَضُ الجانبي شائع (common – قد يؤثر على متعالجة 1 كحد أقصى من بين 10 متعالجات).
- متلازمة فرط تحفيز المبيض قد تكون خطيرة إذا طرأ تضخم ملحوظ على المبيضين، انخفاض في إنتاج البول، ارتفاع الوزن، صعوبات في التنفس أو كانت هناك سوائل في البطن أو الصدر. هذا العرَضُ الجانبي غير شائع (uncommon – قد يؤثر على متعالجة 1 كحد أقصى من بين 100 متعالجة).

أعراض جانبية إضافية:

شائعة (common – قد تؤثر على متعالجة 1 كحد أقصى من بين 10 متعالجات):

- تهيج جلدي معتدل وقصير الأمد في موضع الحقن، مثل: احمرار، حكة أو تورم.

غير شائعة (uncommon – قد تؤثر على متعالجة 1 كحد أقصى من بين 100 متعالجة):

- غثيان.
- صداع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الحقول في الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امعني التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك سيُمنع التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة والقنينة الصغيرة والمحقنة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- يجب التخزين في التبريد في درجة حرارة 2°C-8°C.

- يجب حفظ الشريط المرزوم داخل العبوة الكرتونية للحماية من الضوء.

يجب استعمال المحلول مباشرة بعد تحضيره.

لا يجوز استعمال المستحضر إذا لاحظت تغيرًا في مظهر المسحوق الأبيض الموجود في القنينة الصغيرة. لا يجوز استعمال المستحضر إذا لاحظت أن المحلول الجاهز غير صافٍ ولم يكن عديم اللون أو إذا احتوى على جزئيات.

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسألنى الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد استعمالك. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحوي الدواء

المادة الفعالة هي سيتروريليكس. تحتوي كل قنينة صغيرة على 0.25 ملغ سيتروريليكس (على شكل أسيتات).

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

في المسحوق: مانيتول (Mannitol).

في المذيب: ماء معقم للحقن (Sterile water for injection).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

سيتروليمد عبارة عن مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد. يأتي المسحوق الأبيض داخل قنينة زجاجية صغيرة ذات سداس مطاطي وغطاء ساد من الألومينيوم ومن فوقه غطاء بلاستيكي أزرق اللون. المذيب عبارة عن سائل شفاف وعديم اللون في محقنة معبأة مسبقًا.

القنينة الصغيرة التي تحوي المسحوق تحتوي على 0.25 ملغ سيتروريليكس (على شكل أسيتات) والمحقنة المعبأة مسبقًا تحتوي على 1 ملل من المذيب.

يقدّم المستحضر في عبوة كرتونية تحتوي على شريط مرزوم وفي داخله:

قنينة صغيرة واحدة، محقنة واحدة معبأة مسبقًا وإبرتين بالتفصيل التالي:

- إبرة واحدة ذات علامة صفراء لحقن الماء المعقم إلى داخل القنينة الصغيرة ولشطف الدواء الذي تكوّن من داخل القنينة الصغيرة.

- إبرة واحدة ذات علامة رمادية لحقن الدواء في البطن.

صاحب الامتياز والمستورد: اينوفامد فارما م.ض.، ص.ب. 2349، بني براك.

المصنّع: كيلو فارماسوتيكال كو. م.ض.، جينان، الصين.

خُربت هذه النشرة في شباط/فبراير 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

178-39-38150

تعليمات حول كيفية إذابة وحقن سيتروليمد

هذا الفصل يشرح لك كيفية خلط المسحوق والماء المعقم (المذيب) مع بعضهما، وبعد ذلك حقن الدواء.

- قبل البدء باستعمال هذا المستحضر، يجب قراءة هذه التعليمات أول مرة حتى نهايتها.
- هذا المستحضر مخصص لأجلك – لا تسمحى لشخص آخر أن يستعمله.
- يجب استعمال كل إبرة وقنينة صغيرة ومحقنة مرة واحدة فقط.

قبل أن تبدئي

- يجب أن يكون المستحضر في درجة حرارة الغرفة قبل حقنه.** أخرجه من الثلاجة قبل ما يقارب **30 دقيقة** من استعماله.
- اغسلي يديك** من المهم أن تكون كفًا يديك والأغراض التي ستستعملينها نظيفة قدر الإمكان.
- اِختاري مسطحًا نظيفًا وِضعي عليه كل اللوازم:**
 - قنينة صغيرة واحدة من المسحوق.
 - محقنة معبأة مسبقًا بالماء المعقم (المذيب).
 - إبرة واحدة ذات علامة صفراء – لحقن الماء المعقم إلى داخل القنينة الصغيرة ولشطف الدواء الذي تكوّن من داخل القنينة الصغيرة.
 - إبرة واحدة ذات علامة رمادية – لحقن الدواء في بطنك.
 - قطعتان من الإسفنج المبلل بالكحول للتطهير (استشيرى الصيدلي ليوصيك بالإسفنجات الكحولية المناسبة للتطهير).

خلط المسحوق مع الماء لتحضير دوائك

- انزعي الغطاء البلاستيكي الأزرق عن القنينة الصغيرة**
 - ستجدين تحته سدائدًا مطاطيًا وغطاءً سادًا من الألومينيوم – يجب تركهما في مكانهما.
 - نظفي حلقة الألومينيوم والسداد المطاطي بإسفنجة الكحول.



2. **إضافة الماء المعقم من المحقنة المعبأة إلى داخل القنينة الصغيرة التي تحوي المسحوق**

- أخرجي الإبرة المؤشّرة باللون الأصفر من غلافها.
- انزعي الغطاء عن المحقنة المعبأة مسبقًا بالمذيب. صلي الإبرة الصفراء بالمحقنة وانزعي غطاء الإبرة.
- أمسكي بالمحقنة وادفعي الإبرة إلى داخل القنينة الصغيرة عبر مركز السداد المطاطي.
- احقني الماء الموجود في المحقنة إلى داخل القنينة الصغيرة من خلال الضغط ببطء على مكبس المحقنة. لا يجوز استعمال أي مصدر مياه آخر لهذا الغرض.
- اتركي المحقنة مغروزة في السداد المطاطي للقنينة الصغيرة.

3. خلط المسحوق والماء في القنينة الصغيرة

- أمسكي بالمحقنة والقنينة الصغيرة بحذر واخلطي المسحوق والماء في القنينة الصغيرة بلطف إلى أن تحصلى على محلول صافٍ خالٍ من الجزئيات.
- امتنعي عن الخض الذي سيؤدي إلى تكوّن فقاعات.

4. تعبئة المحقنة مجددًا بالمحتوى الدوائي الموجود في القنينة الصغيرة

- اقلبي القنينة الصغيرة بحيث يتجه السداد المطاطي إلى الأسفل.
- ثم اسحبي مكبس المحقنة بلطف إلى الخلف، وذلك من أجل شطف الدواء من القنينة الصغيرة إلى داخل المحقنة. احرصى على ألا تسحبي المكبس كليًا من داخل المحقنة إلى خارجها. إذا سحبيت المكبس بالخطأ من داخل المحقنة إلى الخارج، فقد فقدتِ هذه الجرعة تعقيمها. لذلك احرصى على أن تتخلصي منها وتحضري جرعة جديدة (ابدئي من المرحلة 1).
- إذا لم يتم شطف كل المحلول وتبقّى محلول في القنينة الصغيرة، فاسحبي الإبرة بلطف إلى الخارج إلى أن يصبح طرف فوهة الإبرة داخل السداد المطاطي. يمكن تعقّب حركة الإبرة والسائل بنظرة من الجانب عبر الفجوة في السداد المطاطي.

- من المهم شطف كل محتوى المحلول من داخل القنينة الصغيرة إلى المحقنة مرة أخرى.
- غطي الإبرة الصفراء بغطائها. لولبي الإبرة الصفراء إلى الخارج لنزعها عن المحقنة ووضعي المحقنة جانبًا.

تحضير منطقة الحقن وحقن الدواء

- إخراج فقاعات الهواء**
 - أخرجي إبرة الحقن المؤشّرة باللون الرمادي من غلافها ولولبيها على المحقنة. انزعي غطاء الإبرة.

- أمسكي بالمحقنة مع الإبرة الرمادية بحيث تتجه الإبرة إلى الأعلى وافصصي ما إذا كانت هناك فقاعات هواء لإخراج فقاعات الهواء، يجب النقر على المحقنة بلطف بواسطة الإصبع إلى أن يترامك كل الهواء في الجزء العلوي من المحقنة – بعد ذلك يجب الضغط بلطف على مكبس المحقنة إلى أن تخرج كل فقاعات الهواء.

- لا يجوز لمس الإبرة الرمادية ولا نتيجي للإبرة أن تلامس أي شيء.



- تطهير منطقة الحقن**
 - اختاري نقطة حقن في منطقة البطن، يُستحسن حول السرة. يجب اختيار منطقة حقن أخرى في البطن كل يوم من أجل منع التهيج الموضعي في الجلد.
 - نظفي منطقة الحقن التي تم اختيارها بواسطة إسفنجة الكحول الثانية – بحركة دائرية.

3. الإدخال في الجلد

- أمسكي بالمحقنة بيد واحدة – مثلما يتم الإمساك بقلم الرصاص.
- اقرصي الجلد بلطف باليد الأخرى حول نقطة الحقن لتشكيل طية.
- أدخلي الإبرة الرمادية بأكملها بلطف في نقطة الحقن داخل طية الجلد التي تشكّلت نتيجةً لقرص الجلد، بزاوية 45° إلى 90°، وعدنها حرري الجلد الذي تم قرصه.

4. حقن الدواء

- اسحبي مكبس المحقنة بلطف قليلًا إلى الخلف. إذا ظهر دم في المحقنة فيجب التوقف والموصلة وفقًا للمرحلة 5.
- إذا لم يظهر دم في المحقنة، فاحقني المحلول ببطء عن طريق الضغط على مكبس المحقنة حتى النهاية.
- بعد أن تحقني كل محتوى المحقنة وتصبح المحقنة فارغة، أخرجي الإبرة من الجلد ببطء بنفس الزاوية التي أدخلت فيها.
- اضغطي بلطف على نقطة الحقن بواسطة إسفنجة الكحول الثانية.

5. في حالة ظهور دم

- أخرجي الإبرة ببطء بنفس الزاوية التي أدخلت فيها.
- اضغطي بلطف على نقطة الحقن بواسطة إسفنجة الكحول الثانية.
- أفرغى محتوى المحقنة في المغسلة وتصرفي بموجب الإرشادات الواردة في المرحلة 6 أندا.

- اغسلي يديك وابدئي من جديد من المرحلة 1 باستعمال قنينة صغيرة جديدة ومحقنة جديدة مملوءة بمذيب (عبوة سيتروليمد جديدة).

6. التخلص من الدواء

- خُصصت القنينة الصغيرة والمحقنة والإبر للاستعمال لمرة واحدة فقط.
- عند الانتهاء من الاستعمال أعيدي الأغطية إلى الإبر ليتسنى التخلص منها بشكل آمن.
- اسألنى الصيدلي عن كيفية التخلص من القنينة الصغيرة والمحقنة والإبر المستعملة، بشكل لائق.

