

سيتروتايد® 0.25 ملغ

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

سيتروريليكس (ك أسيتات) 0.25 ملغ [cetorelix (as acetate) 0.25 mg]
المذيب: ماء للحقن

مواد غير فعالة ومستأرجات في المستحضر - أنظري البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سيتروتايد هو واحد من المستحضرات المستعملة في مسيرة 'التقنيات التي تساهم في التكاثر' لمساعدتك على الحمل. فهو يوقف التحرر الفوري للبويضات، لأنه إذا تحررت البويضات أكبر من اللازم (إباضة غير ناضجة) فمن الجائز ألا يتمكن الطبيب من جمعها.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات الهرمون المحرر للجوناوتروپين (anti-gonadotropin-releasing hormones).

يحتوي سيتروتايد على دواء يسمى 'سيتروريليكس أسيتات'. سيتروتايد يثبط عمل الهرمون الطبيعي المسمى الهرمون المحرر للهرمون المُلوتن (LHRH)

- LHRH - هرمون الذي ينظم عمل هرمون آخر، المسمى الهرمون المُلوتن (LH).
- LH - الهرمون المُلوتن الذي يسبب الحث على الإباضة خلال الدورة الشهرية.

عملياً، يوقف سيتروتايد سلسلة الأحداث التي تؤدي إلى تحرر البويضة من المبيض. عندما تكون البويضات قد أصبحت جاهزة للجمع، يُعطى لك مستحضر إضافي الذي يسبب تحررها (الحث على الإباضة).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كان لديك فرط حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سيتروريليكس) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظري البند 6)
- كان لديك فرط حساسية (أرجية) لأدوية مشابهة لسيتروتايد (كل هرمون بيبتيدي آخر)
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة
- وجد لديك مرض كلوي خطير

لا تستعملي سيتروتايد إذا كانت إحدى الحالات المدرجة أعلاه تنطبق عليك. إذا كنت غير واثقة، استشيري الطبيب قبل بدء الاستعمال.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

حالات الحساسية

قبل العلاج بـ سيتروتايد، بلغي الطبيب عن كل الأعراض التحسسية الحالية أو المعروفة من الماضي.

متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS - Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome)

إن استعمال سيتروتايد يتطلب مشاركة علاج بأدوية أخرى التي تؤدي إلى تحريض المبايض، وذلك لتطويع بويضات أكثر جاهزة للتسريح. خلال أو بعد تلقي هذه الأدوية، من الجائز أن تتطور متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS). هي عبارة عن حالة يطرأ فيها تطور أكثر من اللازم للجريبات التي تتحول إلى كيسات كبيرة. للعلامات المحتملة التي توجب مراقبة ومتابعة وكذلك عن كيفية التصرف في مثل هذه الحالة، الرجاء انظري البند 4 "الأعراض الجانبية".

إستعمال سيتروتايد بأكثر من دورة علاجية واحدة

يقوم الطبيب بفحص الفائدة مقابل الخطورة حسب الحالة لكي يقرر فيما إذا كانت هناك حاجة لاستعمال سيتروتايد لأكثر من دورة علاجية واحدة. وذلك نظرًا للخبرة المحدودة باستعمال سيتروتايد لأكثر من دورة علاجية واحدة.

مرض في الكبد

قبل استعمال سيتروتايد، احكي للطبيب إذا وجد لديك مرض كبدي. لم يتم فحص سيتروتايد لدى متعلجات لديهن مرض كبد.

مرض في الكلى

قبل استعمال سيتروتايد، احكي للطبيب إذا وجد لديك مرض كلوي. لم يتم فحص سيتروتايد لدى متعلجات لديهن مرض كلى.

الفتيات والمراهقات
سيتروتايد غير مخصص للاستعمال لدى البنات والمراهقات.

ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع
يُمنع استعمال سيتروتايد إذا كنت في فترة الحمل، كنت تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات
من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعملين الدواء؟

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

استعمال الدواء

- المستحضر معدّ للحقن تحت الجلد في البطن فقط. يجب اختيار منطقة حقن مختلفة في البطن في كل يوم، وذلك لتقليل التهيج في الجلد.
- يجب إجراء الحقنة الأولى تحت إشراف الطبيب: سيريك الطبيب أو الممرضة كيفية تحضير وحقن الدواء.
- لاحقًا يمكن إجراء حقن ذاتي بعد تلقي شرحًا من الطبيب حول الأعراض التي تدل على حدوث رد فعل تحسسي، والتي قد تكون شديدة أو تشكل خطرًا على الحياة وتتطلب علاجًا فوريًا (انظري البند 4).
- يجب القراءة بتمعن للتعليمات الظاهرة في الجزء الأخير من هذه النشرة المسمى 'تعليمات كيفية إذابة وحقن سيتروتايد'.
- في اليوم الأول للدورة العلاجية، سوف تبدئين باستعمال مستحضر آخر. يجب بدء استعمال سيتروتايد بعد عدة أيام من ذلك (انظري البند التالي 'كم تستعملين').

كم تستعملين

يجب حقن محتوى قنينة واحدة من سيتروتايد مرة واحدة في اليوم. يوصى باستعمال المستحضر بنفس الساعة كل يوم، بفواصل قدره 24 ساعة بين الحقن والآخر.

- يمكن اختيار الحقن في كل صباح أو في كل مساء.
- في حال الحقن كل صباح: ابدئي الحقن في اليوم الخامس أو السادس للدورة العلاجية. سوف يبلغك الطبيب بخصوص اليوم والوقت الدقيقين. يجب مواصلة استعمال المستحضر حتى يتم جمع البويضات، بما في ذلك صباح اليوم الذي سيتم فيه جمع البويضات (الحث على الإباضة).
- أو
- في حال الحقن كل مساء: ابدئي الحقن في اليوم الخامس للدورة العلاجية. سوف يبلغك الطبيب بخصوص اليوم والوقت الدقيقين. يجب مواصلة استعمال المستحضر حتى يتم جمع البويضات، بما في ذلك مساء اليوم الذي يسبق جمع البويضات (الحث على الإباضة).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
من غير المتوقع حدوث تأثيرات سيئة إذا قمت بالخطأ بحقن كمية سيتروتايد أكبر مما هو ضروري لك. إن تأثير المستحضر سيستمر لوقت أطول. على الأغلب لا حاجة لاتخاذ خطوات معينة.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا نسيت جرعة، قومي بحقنها حال تذكرك وبلغي الطبيب.
- يُمنع حقن جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيتروتايد أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعانين من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية المفصلة أدناه:

ردود فعل تحسسية

الشعور بسخونة، احمرار الجلد، حكة (غالبًا في منطقة منفرج الرجلين أو تحت الإبطن)، مناطق حمراء، حاكّة، بارزة (شرى)، رشح، نبض سريع أو غير منتظم، انتفاخ اللسان والحنجرة، عطاس، صفير أو صعوبات شديدة في التنفس أو دوار. من الجائز أن لديك رد فعل تحسسي لهذا الدواء الذي قد يكون شديدًا ويشكل خطرًا على الحياة. هذه الأعراض غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالجة).

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية المفصلة أدناه: متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS) Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome

قد تحدث هذه الظاهرة بسبب استعمالك لأدوية أخرى لإحداث تحريض للمبايض.

- الآلم في أسفل البطن سوية مع غثيان أو تقيؤ قد تكون أعراض متلازمة فرط تحريض المبيض مما قد يدل على أن المبايض قد استجابت للعلاج أكثر مما ينبغي وتشكلت كيسات كبيرة في المبايض. هذا العرض الجانبي شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجات).
- متلازمة فرط تحريض المبايض قد تكون خطيرة عندما يطرأ تضخم ملحوظ للمبايض، تناقص في إنتاج البول، ارتفاع في الوزن، صعوبات في التنفس أو تراكم سوائل في البطن أو في الصدر. هذا العرض الجانبي غير شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالجة).

أعراض جانبية إضافية

شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجات):

- تهيج جلدي معتدل وقصير الأمد في مكان الحقن مثل احمرار، حكة أو انتفاخ.

غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالجة):

- غثيان
- صداع

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <http://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 يتم تجنّب التسمّم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة والمحقنة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع تجميده أو وضعه بالقرب من حجرة التجميد أو عبوة التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد صرفه للمتعالجة، بالإمكان تخزين مستحضر لم يتم فتحه وموجود في علبته الأصلية بدرجة حرارة الغرفة (يُمنع التخزين بدرجة حرارة تتجاوز 30°C) لغاية حتى 3 أشهر.
- يجب استعمال المحلول حالاً بعد تحضيره.
- يُمنع استعمال المستحضر إذا كنت تلاحظين تغييراً في مظهر المسحوق الأبيض الذي بداخل القنينة. يُمنع استعمال المستحضر إذا كنت تلاحظين أن المحلول المحضّر غير رائق وديم اللون أو يحتوي على جزيئات.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
في المسحوق: مانيتول (mannitol).

في المذيب: ماء للحقن.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سيتروتايد عبارة عن مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن. يتوفر المسحوق الأبيض ضمن قنينة زجاجية مع سداة مطاطية. المذيب هو محلول شفاف عديم اللون في محقنة معبأة مسبقاً.
تحتوي قنينة المسحوق على 0.25 ملغ سيتروتايد و-محقنة واحدة معبأة مسبقاً أو 7 قناني و-7 محاقن معبأة مسبقاً. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات. المستحضر متوفر ضمن علب تحتوي على قنينة 1 ومحقنة واحدة معبأة مسبقاً أو 7 قناني و-7 محاقن معبأة مسبقاً. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

بخصوص كل قنينة، تحتوي العلبة أيضاً على:

- إبرة واحدة ذات العلامة الصفراء لحقن الماء المعقم لداخل القنينة ولسحب الدواء المتشكل من داخل القنينة.
- إبرة ذات العلامة الرمادية لحقن الدواء في البطن.
- إسفنجتين كحوليتين للتعقيم.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: ميرك سيرونو م.ض.، شارع هاكيشون 18، يافنه 81220.

اسم المنتج وعنوانه: ميرك هلنكير KGaA، دارمشتات، ألمانيا.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 117-19-29780

تعليمات حول كيفية إذابة وحقن سيبروتايد:

- يشرح لك هذا البند كيفية خلط المسحوق والماء المعقم (المذيب) سوية وبعد ذلك حقن الدواء.
- قبل بدء استعمال هذا المستحضر، يجب قراءة هذه التعليمات في المرة الأولى حتى نهايتها.
- هذا المستحضر مخصص من أجلك - لا يجوز إعطاء لشخص آخر ليستعمله.
- يجب استعمال كل إبرة، قنينة ومحقنة مرة واحدة فقط.

قبل أن تبدئي

1. يجب أن يبلغ المستحضر درجة حرارة الغرفة قبل حقنه. قومي بإخراجه من الثلاجة قبل 30 دقيقة تقريباً من استعماله.

2. اغسلي يديك

- من المهم أن تكون يديك والأغراض التي تستعملها نظيفة ما أمكن.

3. اختاري مسطحاً نظيفاً وضعي عليه كل ما يتطلب

- قنينة واحدة من المسحوق.
- محقنة معبأة مسبقاً بماء معقم (مذيب).
- إبرة واحدة ذات العلامة الصفراء - لحقن الماء المعقم لداخل القنينة ولسحب الدواء المتشكل من داخل القنينة.
- إبرة واحدة ذات العلامة الرمادية - لحقن الدواء في البطن.
- إسفنجتين كحوليتين.

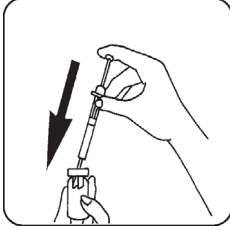
خلط المسحوق سوية مع الماء لتحضير الدواء

1. انزعي غطاء القنينة البلاستيكي

- ستجدين تحته سدادة مطاطية - يجب إبقائها في مكانها في القنينة.
- نظفي حلقة الألومنيوم والسدادة المطاطية بإسفنجة الكحول.

2. إضافة الماء المعقم من المحقنة المعبأة لداخل قنينة المسحوق

- أخرجي الإبرة المعلمة بالأصفر من غلافها.
- انزعي الغطاء عن المحقنة المعبأة مسبقاً بالمذيب. صلي الإبرة الصفراء بالمحقنة وانزعي غطاء الإبرة.
- امسكي المحقنة وادفعي الإبرة إلى الداخل عبر مركز السدادة المطاطية لداخل القنينة.
- بالضغط البطيء على مكبس المحقنة قومي بحقن الماء الموجود في المحقنة لداخل القنينة. لا يجوز استعمال مصدر مائي آخر لهذا الغرض.
- أبقى المحقنة مغروسة في السدادة المطاطية للقنينة.

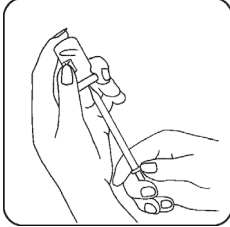


3. خلط المسحوق والماء في داخل القنينة

- امسكي المحقنة والقنينة بحذر وقومي بخلط المسحوق والماء بلطف داخل القنينة حتى الحصول على محلول رائق وخال من الجزيئات.
- تجنبني الخض الذي يسبب تشكل فقاعات.

4. ملء المحقنة من جديد بمحتوى القنينة من الدواء

- قومي بقلب القنينة بحيث تصبح السدادة المطاطية باتجاه الأسفل.
- ومن ثم، اسحبي مكبس المحقنة نحو الخلف، وذلك من أجل سحب الدواء من القنينة لداخل المحقنة. احرصي ألا تسحبي المكبس من داخل المحقنة نحو الخارج تماماً. إذا سحبت بالخطأ المكبس من داخل المحقنة إلى الخارج، فإن هذا المقدار الدوائي أصبح غير معقماً. لذا احرصي على رميه وقومي بتحضير مقدار دوائي جديد (ابدئي من المرحلة 1).

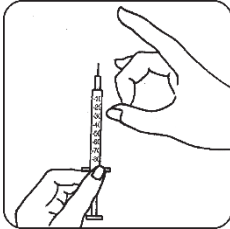


- إذا لم يتم سحب كامل المحلول وتبقى محلول ضمن القنينة، اسحبي الإبرة إلى الخارج بلطف حتى يصبح طرف فوهة الإبرة بداخل السدادة المطاطية.
- بالإمكان متابعة حركة الإبرة والسائل من خلال النظر من الجانب عبر الفجوة الموجودة بالسدادة المطاطية.
- من المهم سحب كامل محتوى القنينة من المحلول إلى المحقنة ثانية.
- قومي بتغطية الإبرة الصفراء بالغطاء ثانية. لولبي الإبرة الصفراء خارجاً عن المحقنة وضعي المحقنة جانباً.

تحضير منطقة الحقن وحقن الدواء

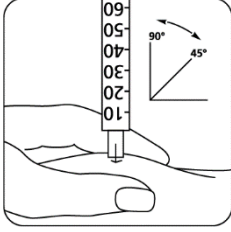
1. إخراج فقاعات الهواء

- أخرجي إبرة الحقن المعلمة بالرمادي من غلافها ولولبيها إلى المحقنة. انزعي غطاء الإبرة.
- امسكي المحقنة مع الإبرة الرمادية بحيث تتجه الإبرة باتجاه الأعلى وافحصي وجود فقاعات هواء.
- لإخراج فقاعات الهواء، يجب الطرق على المحقنة بلطف بواسطة الأصبع حتى يتجمع كامل الهواء في الجزء العلوي من المحقنة - ومن ثم يجب الضغط على مكبس المحقنة بلطف حتى خروج كامل فقاعات الهواء.
- لا يجوز ملامسة الإبرة الرمادية ولا تدعي الإبرة تلامس أي شيء.



2. تعقيم منطقة الحقن

- اختاري نقطة الحقن في منطقة البطن، يفضل من حول السرة، يجب اختيار منطقة حقن أخرى في البطن كل يوم، وذلك لتجنب حدوث تهيج جلدي موضعي.
- نظفي منطقة الحقن التي اخترتها بواسطة إسفنجة الكحول الثانية - بحركة دائرية.



3. إدخال الإبرة للجلد

- امسكي المحقنة بيد واحدة - كما تمسكين قلم الرصاص.
- اقرصي الجلد باليد الثانية بلطف من حول نقطة الحقن لتشكيل طية.
- ادخلي الإبرة الرمامدية بكاملها بلطف في نقطة الحقن لداخل طية الجلد، المثشكلة جراء قرص الجلد، بزواوية 45 درجة حتى 90 درجة. وحينئذ حرري الجلد المقروص.

4. حقن الدواء

- اسحبي بلطف مكبس المحقنة قليلاً للخلف. إذا ظهر دم في المحقنة فيجب التوقف والمواصلة حسب المرحلة 5.
- إذا لم يظهر دم في المحقنة، قومي بحقن المحلول **ببطء** بالضغط على مكبس المحقنة حتى النهاية.
- بعد إدخال كامل محتوى المحقنة وفراغ المحقنة، أخرجي ببطء الإبرة من الجلد بنفس الزاوية التي أدخلت فيها.
- اضغطي بلطف على سطح نقطة الحقن بواسطة إسفنجة الكحول الثانية.

5. في حال ظهور دم

- أخرجي الإبرة ببطء بنفس الزاوية التي أدخلت فيها.
- اضغطي بلطف على سطح نقطة الحقن بواسطة إسفنجة الكحول الثانية.
- يجب إفراغ محتوى المحقنة لداخل المغسلة والتصرف حسب الإرشادات في المرحلة 6 أدناه.
- اغسلي يديك وابدئي من جديد من المرحلة 1 مع قنينة ومحقنة معبأة بمذيب جديدين.

6. التخلص من الدواء

- القنينة، المحقنة والإبر مخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط.
- عند الانتهاء من الاستعمال أعيدي الأغشية إلى الإبر ليتسنى رميها بأمان.
- اسألي الصيدلي عن كيفية التخلص بشكل لائق من القنينة، المحقنة والإبر المستعملة.