

جونال - إف®

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للحقن
للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة: فوليتروبين ألفا follitropin alfa

متوفر بثلاثة أحجام:

جونال - إف 300 IU*/0.48 mL

جونال - إف 450 IU/0.72 mL

جونال - إف 900 IU/1.44 mL

(* و.د - وحدات دولية IU)

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر - انظري البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي. احتفظي بالنشرة بمتناول اليد، من الجائز أن تحتاجي لقراءتها بتمعن ثانية. وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. إذا قاسيت من أي نوع كان من الأعراض الجانبية، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي. يشمل ذلك أي عرض جانبي من الممكن أنه لم يدون في هذه النشرة. انظري البند 4.

1. لأي غرض مخصص الدواء

جونال - إف هو عبارة عن دواء يحتوي على فوليتروبين ألفا (follitropin alfa). نوع من هورمون محرّض للجريبات (FSH)، ينتمي الى فصيلة الهورمونات المسماة "جوناوتروبيينات" (موجّهة الغدد التناسلية) التي تتدخل في التكاثر والخصوبة.

يُستعمل جونال - إف للحالات التالية:

لدى النساء:

- للمساعدة في تحرير بويضة من المبيض (إباضة) لدى نساء ليس بإمكانهن الإباضة واللواتي لم يستجبن لعلاج بدواء يسمى "كلوميفين سيترات".
- بمشاركة دواء إضافي يسمى "لوتروبين ألفا" (هورمون ملوتن أو LH) - للمساعدة على تحرير بويضة من المبيض (إباضة) لدى نساء ينتج جسمهن القليل جدًا من موجّهات الغدد التناسلية (FSH و-LH).
- للمساعدة في تطور عدد من الجريبات (الحاوية ببويضات) لدى نساء يجتزن علاجات الخصوبة (معالجة تساعدك على الحمل)، مثل الإخصاب خارج الجسم، نقل الأمشاج إلى قناة فالوب أو نقل بويضة مخصبة إلى قناة فالوب.

لدى الرجال:

- بمشاركة دواء إضافي يُسمى موجّهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - للمساعدة في إنتاج النطاف لدى الرجال الذين يعانون من العقم نتيجة نسبة منخفضة لهورمونات معينة.

الفصيلة الدوائية: من موجّهات الغدد التناسلية.

2. قبل استعمال الدواء

أنّك وزوجك لعلاج الإخصاب ملزمان بإجتياز فحص قبل بدء العلاج من قبل طبيب مختص في علاج اضطرابات الخصوبة.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للهورمون المحرّض للجريبات أو لأحد مركبات الدواء الأخرى كما هي مفصلة في البند 6.
- وجد لديك ورم في غدة تحت المهاد أو الغدة النخامية (كلتاها أجزاء من المخ).

كنتِ امرأة ولديكِ إحدى الحالات التالية:

- كنتِ في فترة الحمل أو الرضاعة.
- تضخم المبايض أو أكياس من السوائل في المبايض (كيسات في المبايض) مصدرها غير معروف.
- أنزفة مهبلية (من المهبل) غير مشخصة.
- سرطان الثدي، سرطان الرحم أو سرطان المبايض.
- حالة غالبًا ما يكون فيها الحمل السليم غير ممكن، مثل قصور المبايض (إنقطاع مبكر للطمث) أو تشوهات في الأعضاء التناسلية.

كنت رجلاً ولديكِ:

- ضرر لا يمكن شفاؤه في الخصيتين.

لا تستعملي جونال - إف إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت سابقًا. إذا لم تكوني واثقة، استشيري طبيبك قبل بدء الاستعمال.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء
تحدثي مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال جونال - إف.

برفيرية (Porphyria)

قبل بدء العلاج أطلع طبيبك، إذا علمت بأنك تعانين أو أن أحد أفراد عائلتك يعاني من برفيرية (مرض إستقلابي يتجلى بعدم القدرة على تفكيك البورفيرينات الذي يمكن أن ينتقل بالوراثة).

عليك إبلاغ الطبيب حالاً إذا:

- كنت تلاحظين أن جلدك أصبح هشاً ويتغطى بسهولة بحويصلات، خاصة في المناطق التي تتعرض للشمس في أوقات متقاربة، و/أو
 - كنت تعانين من الأم بطنية، الأم في الذراعين أو الأم في الرجلين.
- من الجائز أن يوصي الطبيب في الحالات التي ذكرت بإيقاف العلاج.

متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS) Ovarian Hyperstimulation Syndrome

لدى النساء يزيد هذا الدواء من خطورة حصول فرط تحريض المبيض (OHSS). حالة تتميز بتطور أكثر من اللازم للجريبات وتشكل كيسات كبيرة. إذا أصبت بالأم في أسفل البطن، زيادة سريعة في الوزن، شعرت بغثيان أو بدأت تتقيئين أو إذا شعرت بصعوبات في التنفس، إتصلي بطبيبك فوراً، من الجائز أن يصدر لك الطبيب تعليمات بالتوقف عن استعمال الدواء (انظري البند 4).

عارض OHSS يكون أقل شيوعاً في حال عدم حدوث إباضة لديك وتقييد بالنظام العلاجي الموصى به. في بعض الأحيان المتباعدة، يؤدي العلاج بـ جونال - إف إلى فرط تحريض خطير للمبيض، إلا إذا ترافق ذلك بإعطاء دواء لإنضاج نهائي للجريبات (يحتوي على hCG - human chorionic gonadotropin). في حال تطور فرط تحريض مبيضي فمن الجائز أن يمتنع الطبيب عن إعطاء الدواء للإنضاج النهائي للجريبات (hCG) في هذه الدورة العلاجية ويرشدك بالإمتناع عن ممارسة العلاقات الجنسية أو يوصي باستخدام وسائل منع الحمل العازلة (مثل كوندوم) لمنع الحمل، خلال أربعة أيام على الأقل.

حمل متعدد الأجنة

في أعقاب استعمال جونال - إف، تزداد الخطورة لحدوث حمل متعدد الأجنة، على الأغلب توأم، وذلك مقارنة بالحمل الطبيعي. إن الحمل متعدد الأجنة قد يسبب لك وللرضع مضاعفات طبية. يمكنك تقليل خطورة حدوث حمل متعدد الأجنة بواسطة استعمال المقدار الدوائي المناسب من جونال - إف والإنصباغ للنظام العلاجي الموصى به. في أعقاب استعمال تقنيات الإخصاب، فإن الخطورة لحمل متعدد الأجنة تتعلق بعمر، بجودة وبعده البويضات المخصبة أو بعدد الأجنة التي تتم إعادتها للرحم.

إجهاض

في أعقاب استعمال تقنيات الإخصاب أو تحريض مبايضك لإنتاج بويضات، فإن احتمال حدوث إجهاض يرتفع بالمقارنة مع امرأة ذات حمل طبيعي.

مشاكل بتخثر الدم (حالات إنصمام خثاري؛ thromboembolism)

إذا عانيت في الماضي أو مؤخراً من خثرات دموية في الرجل أو في الرئتين، أو اجتزت نوبة قلبية أو سكتة دماغية أو إذا حدثت تلك الأمور لدى أحد أفراد عائلتك، حينئذ من الجائز أن تكوني معرضة لخطورة أكبر لحدوث أو تفاقم هذه المشاكل في أعقاب العلاج بـ جونال - إف.

رجال لديهم نسبة أعلى مما ينبغي من FSH في الدم

إذا كنت رجلاً، فإن وجود نسبة أعلى مما ينبغي من الهرمون المحرض للجريبات (FSH) في دمك، قد تدل على ضرر في الخصيتين. عادة جونال - إف لا يكون ناجحاً في هذه الحالات.

إذا قرر الطبيب محاولة العلاج بـ جونال - إف، من أجل مراقبة العلاج، فمن الجائز أن يطلب بأن يجري لك فحصاً للنطاف بعد 4-6 أشهر علاجية.

الأطفال والمراهقون

إن جونال - إف غير موصى به للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعملين:

- أدوية أخرى تُستعمل لتحريض الإباضة (مثل كلوميفن سينترات أو hCG). إن تناول هذه الأدوية بمشاركة جونال - إف قد يزيد من إستجابة الجريبات.
- هرمون محرض لموجات الغدد التناسلية (Gonadotropin Releasing Hormone - GnRH) من نوع مثبط أو محرض (ناهض أو مضاد). فإن هذه الأدوية تقلل نسبة الهرمونات الجنسية لديك وتؤدي لتوقف الإباضة، الأمر الذي يمكن أن يؤدي لزيادة المقدار الدوائي المطلوب من جونال - إف، من أجل إنتاج الجريبات.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال جونال - إف إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

السياقة واستخدام الماكينات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

جونال - إف يحتوي على أقل من 1 ميلليمول (23 ملغ) صوديوم للمقدار الدوائي - يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة من الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

استعمال الدواء

- الدواء مخصص للحقن تحت الجلد. القلم الجاهز للحقن يمكن إستعماله لعدة عمليات حقن.
- الحقنة الأولى من جونال – إف يجب أن تتم تحت المراقبة الطبية.
- يريك الطبيب أو الممرضة كيفية استعمال جونال – إف من أجل حقن الدواء.
- إذا كنت تجرين حقناً ذاتياً لـ جونال – إف، الرجاء اقرئي بتمعن "تعليمات الاستعمال" وتصرفي وفقاً لذلك.

الجرعة

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. فيما يلي المقدار الدوائي الإعتيادي وفقاً للإستطباب. المقادير الدوائية تظهر بوحدات دولية (IU).

نساء

النساء اللواتي ليس لديهن إباضة وليس لديهن طمث أو لديهن طمث غير منتظم:

- جونال – إف مخصص عادة للعلاج اليومي.
- إذا كان الطمث لديك غير منتظم، فإبدئي العلاج بـ جونال – إف خلال الـ 7 أيام الأولى للدورة الطمثية. إذا لم يكن لديك طمث فإبدئي باستعمال الدواء في أي يوم يناسبك.
- بالعادة، تتم ملائمة المقدار الدوائي الإبتدائي من جونال – إف بصورة شخصية، وبالإمكان ملائمة تدريجياً.
- لا يجب أن يزيد المقدار الدوائي اليومي من جونال – إف عن 225 IU.
- عند تحقيق الإستجابة المرجوة، ستحصلين على حقنة وحيدة إضافية من hCG معاد الدمج 250 ميكروغرام (r-hCG) هو عبارة عن هورمون مشيمي يتم إنتاجه في المختبر بتقنية الهندسة الوراثية) أو مقدار دوائي من hCG قدره 5,000-10,000 IU يعطى خلال 24-48 ساعة بعد إعطاء الحقنة الأخيرة من جونال – إف. يوصى بإقامة علاقات جنسية في يوم إعطاء حقنة hCG وفي اليوم الذي يليه.

إذا لم يلاحظ طبيبك إستجابة مرجوة، يجب فحص مدة الدورة العلاجية بـ جونال – إف والتعامل معها بموجب الممارسة السريرية المتبعة. إذا إستجاب جسمك بشكل مبالغ للعلاج (متلازمة فرط تحريض المبيض OHSS، انظري البند 2)، فسوف يتم إيقاف العلاج ولن تحصلي على المقدار الدوائي من hCG. خلال الدورة العلاجية التالية سيصف لك طبيبك مقداراً دوائياً من جونال – إف أقل من المقدار السابق.

النساء اللواتي تم تشخيصهن ذوات مستوى منخفض جداً من FSH و - LH:

- المقدار الدوائي الإبتدائي العادي من جونال – إف هو 150-75 IU سوية مع 75 IU لوتروبين ألفا.
- يجب حقن الدوائين بكل يوم خلال فترة حتى 5 أسابيع.
- المقدار الدوائي من جونال – إف من شأنه أن يزداد كل 7 أيام أو كل 14 يوماً بـ 37.5 IU حتى 75 IU، حتى تحصلين على الإستجابة المرجوة.
- عند تحقيق الإستجابة المرجوة، ستحصلين على حقنة وحيدة إضافية من hCG معاد الدمج 250 ميكروغرام (r-hCG) هو هورمون مشيمي يتم إنتاجه في المختبر بتقنية الهندسة الوراثية) أو مقدار دوائي من hCG قدره 5,000-10,000 IU يتم إعطاؤه خلال 24-48 ساعة بعد إعطاء الحقنة الأخيرة من جونال – إف ولوتروبين ألفا. يوصى بإقامة علاقات جنسية في يوم إعطاء hCG وفي اليوم الذي يليه. بدلاً عن ذلك بالإمكان إجراء تلقيح داخل الرحم أو الاستعانة بتكنولوجيا إخصاب أخرى بحسب اعتبارات الطبيب.

إذا لم يلاحظ طبيبك إستجابة مرجوة بعد 5 أسابيع، فيجب إيقاف الدورة العلاجية بـ جونال – إف. في الدورة العلاجية التالية سيعطيك الطبيب مقداراً دوائياً إبتدائياً من جونال – إف أكبر من المقدار السابق. إذا إستجاب جسمك بشكل مبالغ للعلاج (متلازمة فرط تحريض المبيض OHSS، انظري البند 2)، فسيتم إيقاف العلاج ولا تتلقين المقدار الدوائي من hCG. في الدورة العلاجية التالية يصف لك طبيبك مقداراً دوائياً من جونال – إف أقل من المقدار السابق.

النساء اللواتي يتوجب أن يجري لديهن تحريض لإنضاج عدة بويضات لجمعها قبل إجراء أي تقنية إخصاب:

- بالعادة، تتم ملائمة المقدار الدوائي الإبتدائي من جونال – إف بصورة شخصية وبالإمكان ملائمة تدريجياً وصولاً إلى مقداراً دوائياً لا يزيد عن 450 IU في اليوم.
- يستمر العلاج حتى تتطور البويضات للنقطة المرجوة. يجري طبيبك مراقبة حسب فحوص الدم و/أو أولتراساوند ليفحص متى يحدث ذلك.
- عندما تصبح البويضات جاهزة، سوف تتلقين حقنة وحيدة إضافية من hCG معاد الدمج 250 ميكروغرام (r-hCG) هو عبارة عن هورمون مشيمي يتم إنتاجه في المختبر بتقنية الهندسة الوراثية) أو مقدار دوائي من hCG قدره 5,000-10,000 IU الذي يعطى خلال 24-48 ساعة بعد إعطاء الحقنة الأخيرة من جونال – إف. يؤدي هذا لأن تكون البويضات جاهزة للجمع.

الرجال

- المقدار الدوائي العلاجي الإعتيادي من جونال – إف هو 150 IU بالإعطاء المشترك مع hCG.
- يعطى هذا العلاج المشترك ثلاث مرات في الأسبوع لمدة 4 أشهر على الأقل.
- في حال عدم حدوث إستجابة للعلاج بعد 4 أشهر، فمن شأن طبيبك أن يقترح بأن تواصل العلاج المشترك لمدة 18 شهراً على الأقل.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

غير معروف ما هو تأثير تناول كمية كبيرة جداً من جونال – إف، على الرغم من أنه بالإمكان توقع حدوث متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS) كما وصف في البند 4. مع ذلك، فإن متلازمة فرط تحريض المبيض تحدث فقط إذا تم إعطاء hCG أيضاً (انظري البند 2 متلازمة فرط تحريض المبيض OHSS).

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناولي مقداراً دوائياً مضاعفاً لتعويض المقدار الدوائي المنسي، استشيري طبيبك لحظة انتبهت أنك نسيت مقداراً دوائياً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة اليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال جونا - إف قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة لدى النساء:

- الأم في أسفل البطن مصحوبة بغثيان أو تقيؤات، من شأنها أن تكون أعراضاً لمتلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS). ذلك قد يدل على أن المبايض إستجابت بشكل مفرط أكثر مما ينبغي للعلاج وعلى أنه تطورت كيسات كبيرة في المبايض (انظري أيضاً البند 2 تحت "متلازمة فرط تحريض المبيض"). هذا العرض الجانبي شائع (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجات).
- قد يصبح عارض متلازمة فرط تحريض المبيض خطيراً مع تضخم ملحوظ على المبايض، تناقص في إنتاج البول، زيادة الوزن، صعوبات تنفسية و/أو إمكانية تراكم السوائل في البطن أو في الصدر. هذا العرض الجانبي غير شائع (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالجة).
- مضاعفات لمتلازمة فرط تحريض المبيض، مثل إنفصال المبايض أو تطور خثرات دموية. هذه الأعراض نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متعالجة).
- مضاعفات خطيرة لخثرات دموية (انصمامات خثارية) أحياناً ليست متعلقة بمتلازمة فرط تحريض المبيض. يمكن أن تؤدي هذه المضاعفات إلى ألم في الصدر، ضيق في التنفس، سكتة دماغية أو نوبة قلبية (انظري أيضاً البند 2 تحت "مشاكل في تخثر الدم"). هذه الأعراض نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالجة).

أعراض جانبية خطيرة لدى الرجال والنساء:

- ردود فعل تحسسية مثل طفح، إحمرار الجلد، شرى و إنتفاخ في الوجه مصحوب بصعوبات في التنفس، قد تكون خطيرة في بعض الأحيان. هذا العرض الجانبي نادر جداً (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج).

إذا كنت تلاحظين واحداً من الأعراض الجانبية التي ذكرت، عليك مراجعة الطبيب بشكل فوري، من الجائز أن يوقف لك العلاج بـ جونا - إف.

أعراض جانبية أخرى لدى النساء:

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجات)

- أكياس من السوائل في المبايض (كيسات في المبايض)
- صداع
- ردود فعل موضعية في منطقة الحقن مثل ألم، إحمرار، كدمة، إنتفاخ و/أو تهيج

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

- الأم في البطن
- غثيان، تقيؤات، إسهال، تقلصات وإنتفاخ في البطن

نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالجة)

- ردود فعل تحسسية مثل طفح، إحمرار الجلد، شرى، إنتفاخ في الوجه مترافق بصعوبات تنفسية. هذه الأعراض قد تكون خطيرة
- قد يتفاقم الربو لديك

أعراض جانبية أخرى لدى الرجال:

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)

- ردود فعل موضعية في منطقة الحقن مثل ألم، إحمرار، كدمة، إنتفاخ و/أو تهيج

شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)

- إنتفاخ الأوردة فوق وخلف الخصيتين (varicocele - دوالي الخصيتين)
- تطور ثديين، حب الشباب أو زيادة الوزن

نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج)

- ردود فعل تحسسية مثل طفح، إحمرار الجلد، شرى، إنتفاخ في الوجه مصحوب بصعوبات تنفسية. هذه الأعراض قد تكون خطيرة
- قد يتفاقم الربو لديك

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة الخروطوشة والعلبة. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في التلاجة في درجة حرارة تتراوح بين 2-8 درجات مئوية. لا يجوز التجميد.
- في نطاق فترة صلاحيته، بالإمكان حفظ المستحضر بدون فتحه في درجة حرارة حتى 25 درجة مئوية لفترة حتى 3 أشهر. بعد هذا الموعد يجب إتلافه حتى ولو لم تستعمله.
- يجب حفظه في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا لاحظت بأن المحلول ليس رائقًا أو يحتوي على جزيئات أو إذا تضرر المستحضر.
- بعد الفتح، يجب تخزين المستحضر في درجة حرارة 2-25 درجة مئوية لفترة حتى 28 يومًا. بعد ذلك يجب إتلافه.
- في نهاية العلاج يجب التخلص من بقية المحلول غير المستعمل.
- لا يجوز رمي أدوية لمياه المجاري أو للقمامة البيئية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لا تستعملها بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي الدواء

- المادة الفعالة هي فوليتروبين ألفا
- يحتوي كل قلم جاهز للحقن من جونا - إف IU 300 على 300 و.د. (22 ميكروغرام) من فوليتروبين ألفا في 0.48 ملل محلول
- يحتوي كل قلم جاهز للحقن من جونا - إف IU 450 على 450 و.د. (33 ميكروغرام) من فوليتروبين ألفا في 0.72 ملل محلول
- يحتوي كل قلم جاهز للحقن من جونا - إف IU 900 على 900 و.د. (66 ميكروغرام) من فوليتروبين ألفا في 1.44 ملل محلول
- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا -

sucrose, m-cresol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, poloxamer 188, L-methionine, concentrated phosphoric acid, sodium hydroxide and water for injection.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العلبة

- جونا - إف متوفر بقلم جاهز للحقن، يحتوي محلول رائق وعديم اللون.
- تحتوي العلبة على قلم واحد جاهز للحقن وإبر أحادية الاستعمال.

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

اسم المنتج وعنوانه: ميرك أوروبا B.V.، أمستردام، هولندا.

تم تحرير هذه النشرة في آذار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 131 55 31061 00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المونث. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال

جونال - إف® قلم جاهز للاستعمال
300 IU/0.48 mL 450 IU/0.72 mL 900 IU/1.44 mL
Follitropin Alfa



للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة تعليمات الاستعمال هذه بصيغة المؤنث. مع هذا فالدواء معدّ لكل الجنسين.

معلومات هامة عن جونال - إف قلم جاهز للحقن

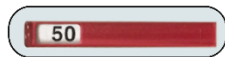
- اقرأ تعليمات الاستعمال ونشرة المستهلك قبل استعمال جونال - إف.
- تصرف دائما بحسب تعليمات الاستعمال هذه وبحسب الإرشادات التي أعطيت لك من قبل الطاقم الطبي، حيث قد تكون مختلفة عن تجربتك السابقة. نتيج لك هذه المعلومات إمكانية تفادي العلاج الخاطئ أو العدوى (التلوث) نتيجة للوخز بالإبرة أو لإصابة بسبب زجاج مكسور.
- قلم جونال - إف مخصص للحقن تحت الجلد فقط.
- استعمل قلم جونال - إف فقط إذا قام الطاقم الطبي بإرشادك إلى كيفية استعماله بصورة صحيحة.
- سيقوم الطاقم الطبي بإبلاغك كم قلما من جونال - إف ستحتاجين من أجل إكمال العلاج.
- احقني الدواء في نفس الساعة من كل يوم.
- تمثّل الأرقام الظاهرة في نافذة عرض المقدار الدوائي (الجرعة) عدد الوحدات الدولية (IU) وتعرض جرعة فوليتروپين ألفا. سيقول لك الطاقم الطبي كم وحدة دولية من فوليتروپين ألفا يجب حقنها في كل يوم.
- تساعدك الأرقام الظاهرة في نافذة عرض المقدار الدوائي على:
 - أ. ضبط المقدار الدوائي الذي وصف لك (الرسم 1)
 - ب. التأكد من إجراء حقن كامل (الرسم 2)
 - ج. قراءة المقدار الدوائي المتبقي للحقن بواسطة قلم إضافي (الرسم 3)
- انزع الإبرة عن القلم فوراً بعد كل عملية حقن.



الرسم 1



الرسم 2



الرسم 3


- لا يجوز إعادة استعمال الإبر.
- لا يجوز مشاركة القلم و/أو الإبر مع شخص آخر.
- لا يجوز استعمال قلم جونال - إف إذا سقط، تصدّع أو تعرّض للضرر لأن ذلك قد يسبب الإصابة.

كيفية استعمال مفكرة العلاج بـ جونا - إف قلم جاهز للحقن

- مفكرة العلاج موجودة في نهاية تعليمات الاستعمال.
- استعملي مفكرة العلاج لتوثيق الكمية التي تم حقنها. قد يؤثر حقن كمية غير صحيحة من الدواء على علاجك.
- وثقي رقم يوم العلاج (العمود 1)، التاريخ (العمود 2)، ساعة الحقن (العمود 3) وحجم القلم (العمود 4).
 - وثقي المقدار الدوائي الذي وصف لك (العمود 5).
 - تأكدي من أنك تضبطين المقدار الدوائي الصحيح قبل الحقن (العمود 6).
 - بعد الحقن، أقرأي الرقم الظاهر في نافذة عرض المقدار الدوائي.
 - تأكدي من أنك أخذت حقنة كاملة (العمود 7) أو سجلي الرقم الظاهر في نافذة عرض المقدار الدوائي إذا كان مختلفًا عن الرقم "0" (العمود 8).
 - عند الحاجة، احقني نفسك بواسطة قلم إضافي. اضبطي المقدار الدوائي المتبقي الظاهر في القسم "الكمية التي يجب ضبطها لعملية الحقن التالية" (العمود 8).
 - وثقي هذا المقدار الدوائي المتبقي في البند "الكمية المضبوطة للحقن" (العمود 6) في السطر التالي.

يتيح لك استعمال مفكرة العلاج لتوثيق عمليات الحقن اليومية إمكانية التأكد في كل يوم من أنك تلقت المقدار الدوائي الكامل الذي تم وصفه لك.

نموذج لمفكرة علاج بواسطة قلم 450 وحدة دولية/0.72 ملل:

1 رقم يوم العلاج	2 التاريخ	3 ساعة الحقن	4 حجم القلم (IU) 300 IU/0.48 mL 450 IU/0.72 mL 900 IU/1.44 mL	5 المقدار الدوائي الموصوف	6 الكمية المضبوطة للحقن	7 نافذة عرض المقدار الدوائي	8 الكمية التي يجب ضبطها لعملية الحقن الثانية
#1	10 / 06	07:00	450 IU	175	175		<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية بواسطة قلم جديد
#2	11 / 06	07:00	450 IU	175	175	<input checked="" type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن	<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية بواسطة قلم جديد
#3	12 / 06	07:00	450 IU	175	175	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن	<input checked="" type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية 75 بواسطة قلم جديد
#3	12 / 06	07:00	450 IU	ليس له صلة	75	<input checked="" type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن	<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية بواسطة قلم جديد

تعرفي على جونا - إف قلم جاهز للحقن

الإبرة*:



غطاء الإبرة الخارجي



واقي الإبرة الداخلي

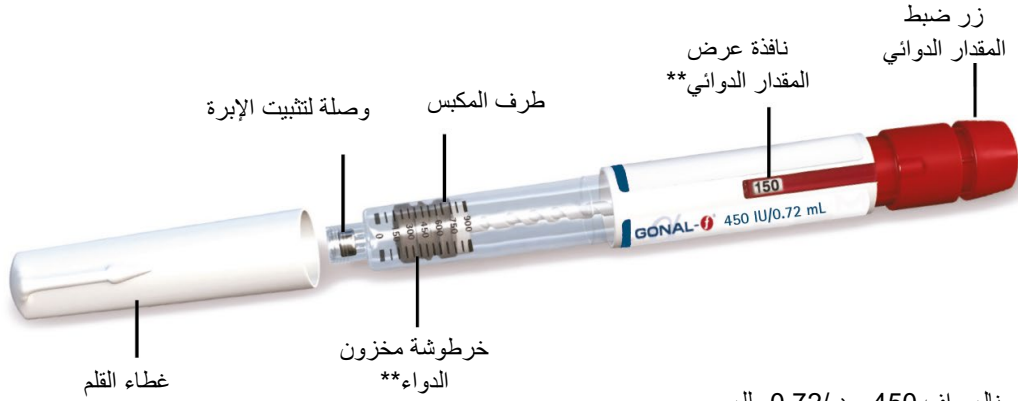


إبرة قابلة للاستبدال



لسان إغلاق
محكم قابل للنزع

القلم:



معروض هنا قلم جوناال - إف 450 و.د./0.72 ملل

* للتوضيح فقط. قد تبدو الإبر التي يتم توفيرها مختلفة بعض الشيء.

** تمثل الأرقام الظاهرة في نافذة عرض المقدار الدوائي (الجرعة) وخرطوشة مخزون الدواء عدد الوحدات الدولية من الدواء.

المرحلة 1 جهزي المعدات



الرسم 4



الرسم 5



الرسم 6

1.1. اتركي القلم في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الاستعمال، لتتيجي للدواء إمكانية الوصول لدرجة حرارة الغرفة.

لا تستعملي الميكرو-ويف أو أي جسم تسخين آخر لتسخين القلم.

1.2. جهزي سطحًا نظيفًا ومستويًا، مثل طاولة أو سطح حجر (شايش) في مكان جيد الإنارة.

1.3. ستحتاجين أيضا (غير مشمول ضمن العبوة):

• إسفنجة كحول وحاوية للأغراض الحادة (الرسم 4).

1.4. اغسلي يديك بالصابون والماء وجففيهما جيدا (الرسم 5).

1.5. استعملي يدك لإخراج قلم جوناال - إف من العبوة.

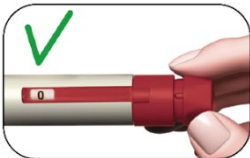
لا تستعملي أي أدوات، قد يسبب استعمال الأدوات الضرر للقلم.

1.6. افحصي الاسم على القلم: "GONAL-0".

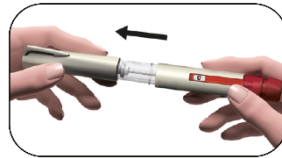
1.7. افحصي تاريخ الصلاحية على ملصقة القلم (الرسم 6).

لا تستعملي قلم جوناال - إف إذا انقضى تاريخ الصلاحية أو إذا لم يكن مكتوبا عليه "GONAL-0".

المرحلة 2 استعدي للحقن



الرسم 8



الرسم 7

2.1. اسحبي وانزعي غطاء القلم (الرسم 7).

2.2. تأكدي من أن الدواء شفاف، لا لون له ولا يحتوي على جزيئات.

لا يجوز استعمال القلم إذا تغير لون الدواء أو إذا كان الدواء معكرا لأن ذلك قد يسبب التلوث.

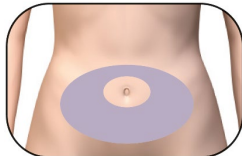
2.3. تأكدي من أن نافذة عرض المقدار الدوائي مضبوطة على "0" (الرسم 8).

اختاري منطقة الحقن:

2.4. يجب على الطاقم الطبي أن يريك مناطق الحقن الممكن استعمالها حول منطقة البطن (الرسم 9). للحد من تهيج الجلد، اختاري منطقة حقن مختلفة في كل يوم.

2.5. نظفي الجلد في منطقة الحقن من خلال مسحه بواسطة إسفنجة الكحول.

لا تلمسي أو تغطي الجلد الذي قمت بتنظيفه.



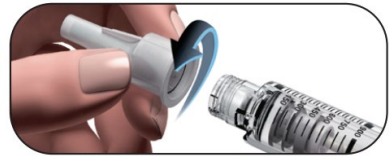
الرسم 9



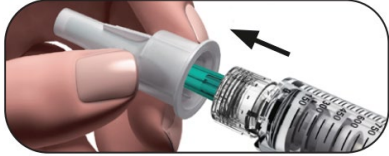
الرسم 10



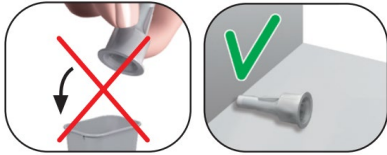
الرسم 11



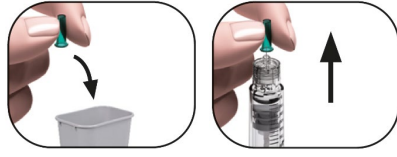
الرسم 12



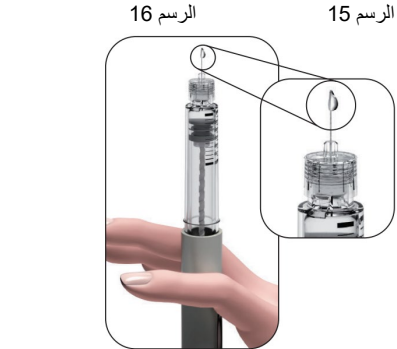
الرسم 13



الرسم 14



الرسم 15



الرسم 16

الرسم 17

هام: التزمي دائما باستعمال إبرة جديدة لكل عملية حقن. قد تؤدي إعادة استخدام الإبر لحصول عدوى (تلوث).

3.1 خذي إبرة جديدة. استخدمي فقط الإبر "للاستعمال مرة واحدة" التي تم تزويدها.

3.2 تأكدي من أن غطاء الإبرة الخارجي ليس متضررا.

3.3 أمسكي غطاء الإبرة الخارجي بقوة.

3.4 تأكدي من أن لسان الإغلاق المحكم القابل للنزع الموجود على غطاء الإبرة الخارجي غير متضرر أو مرتخ، وأن تاريخ الصلاحية لم ينقض بعد (الرسم 10).

3.5 انزعي لسان الإغلاق المحكم (الرسم 11).

لا يجوز استعمال إبرة إذا كانت متضررة، منتهية الصلاحية أو إذا كان غطاء الإبرة الخارجي أو لسان الإغلاق المحكم متضررين أو مرتخين. قد يؤدي استعمال إبرة منتهية الصلاحية أو إبر ذات لسان إغلاق محكم أو غطاء خارجي متضررين، إلى حالات عدوى. إرميها في حاوية النفايات الحادة وخذِي إبرة جديدة.

3.6 تثبتي غطاء الإبرة الخارجي على الطرف اللولبي (البرغي) من قلم جونال - إف إلى أن تشعري بمقاومة خفيفة (الرسم 12).

لا تقومي بتثبيت الإبرة أقوى مما يجب، قد يكون من الصعب نزع الإبرة بعد الحقن.

3.7 انزعي غطاء الإبرة الخارجي من خلال شدة بلطف للخارج (الرسم 13).

3.8 ضعيه جانبا لإعادة استعماله لاحقا (الرسم 14).

لا يجوز رمي غطاء الإبرة الخارجي، لأنه يمنع الوخز والعدوى عند فصل الإبرة عن القلم.

3.9 أمسكي قلم جونال - إف بحيث تكون الإبرة منجّهة للأعلى (الرسم 15).

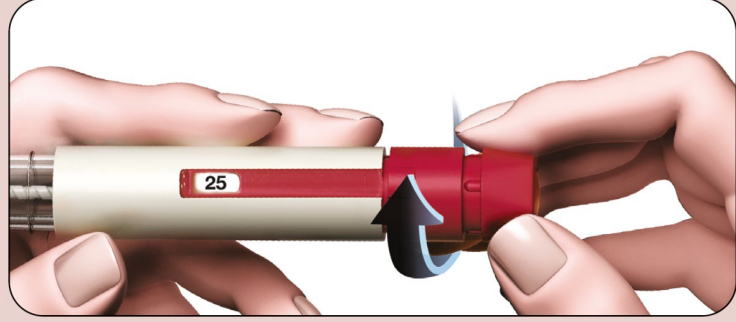
3.10 انزعي واقي الإبرة الداخلي بلطف وتخلصي منه (الرسم 16).

لا تغطي الإبرة مجددا بواسطة واقي الإبرة الداخلي ، لأن ذلك قد يؤدي للوخز والعدوى (التلوث).

3.11 انظري عن قرب إلى طرف الإبرة وابحثي عن قطرات صغيرة من السائل (الرسم 17).

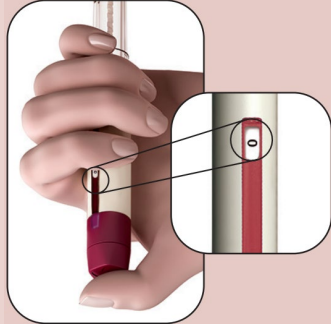
عندها	إذا
افحصي إذا كانت هناك قطرة سائل في طرف الإبرة.	كنت تستخدمين قلمًا جديدًا
<ul style="list-style-type: none"> إذا رأيت قطرة سائل صغيرة، استمري للمرحلة 4 اضبطي المقدار الدوائي. إذا لم تری قطرة صغيرة في طرف الإبرة أو بقربيها، عليك القيام بالمرحل التي في البند التالي من أجل إخراج هواء من الجهاز. 	
لا حاجة لفحص قطرة السائل. استمري مباشرة للمرحلة 4 اضبطي المقدار الدوائي.	كنت تستخدمين القلم مجددا

إذا لم تشاهدي قطرة/قطرات صغيرة من السائل على طرف أو بالقرب من الإبرة في أول مرة تستخدمين فيها قلما جديدا:

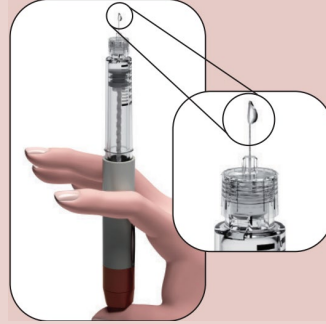


الرسم 18

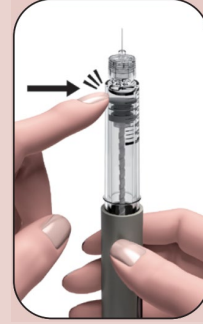
1. قومي بلف زر ضبط المقدار الدوائي بلطف إلى الأمام إلى أن يظهر "25" في نافذة عرض المقدار الدوائي (الرسم 18).
 - يمكنك لف زر ضبط المقدار الدوائي للخلف إذا تجاوزت القيمة "25".



الرسم 21



الرسم 20



الرسم 19

2. أمسكي القلم بحيث تكون الإبرة ممتجة للأعلى.
3. انقري بلطف على خرطوشة مخزون الدواء (الرسم 19).
4. اضغطي على زر ضبط المقدار الدوائي قدر الإمكان. ستظهر قطرة سائل في طرف الإبرة (الرسم 20).
5. افحصي إن كان الرقم "0" يظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي (الرسم 21).
6. استمري للمرحلة 4 اضبطي المقدار الدوائي.

إذا لم تظهر قطرة سائل صغيرة، تواصلتي مع الطاقم الطبي.

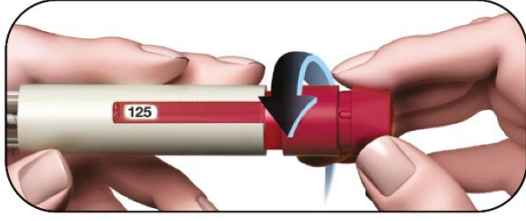
المرحلة 4 اضبطي المقدار الدوائي

ملاحظة:

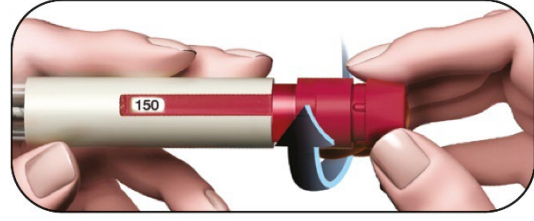
يأتي القلم بثلاثة أشكال مختلفة متعددة المقادير الدوائية:

- قلم چونال - إف الذي يحتوي على 300 وحدة دولية من فوليتروبيين ألفا. أقصى جرعة يمكنك ضبطها هي 300 وحدة دولية.
- قلم چونال - إف الذي يحتوي على 450 وحدة دولية من فوليتروبيين ألفا. أقصى جرعة يمكنك ضبطها هي 450 وحدة دولية.
- قلم چونال - إف الذي يحتوي على 900 وحدة دولية من فوليتروبيين ألفا. أقصى جرعة يمكنك ضبطها هي 450 وحدة دولية.
- أقل جرعة يمكنك ضبطها هي 12.5 وحدة دولية، يمكن لف زر ضبط الجرعة بفروق تبلغ 12.5 وحدة دولية.

- 4.1.** قومي بلف زر ضبط المقدار الدوائي إلى أن تظهر الجرعة المرغوب بها في نافذة عرض المقدار الدوائي.
- مثال: إذا كانت الجرعة المرغوب بها هي "150" وحدة دولية، تأكدي من أن نافذة عرض المقدار الدوائي تريك "150" (الرسم 22). قد يؤثر حقن مقدار دوائي غير صحيح من الدواء على علاجتك.



الرسم 23



الرسم 22

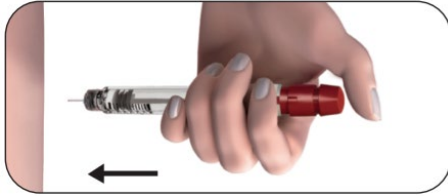
- قومي بلف زر ضبط المقدار الدوائي إلى الأمام (الرسم 22).
- بالإمكان لف زر ضبط المقدار الدوائي للخلف إذا قمت بلفه أكثر من المقدار الدوائي المرغوب به (الرسم 23).

4.2. تأكدي من أن نافذة عرض المقدار الدوائي تظهر الجرعة الكاملة التي تم وصفها لك قبل أن تنتقلي إلى المرحلة التالية.

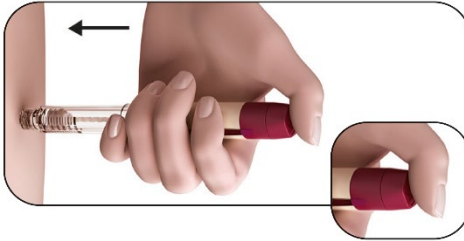
المرحلة 5 احقني المقدار الدوائي

هام: احقني المقدار الدوائي كما شرح لك الطاقم الطبي.

5.1. ادخلي الإبرة كاملة، ببطء، داخل الجلد (الرسم 24).



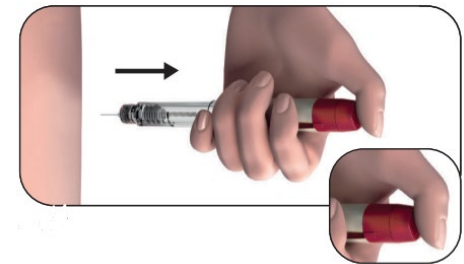
الرسم 24



الرسم 25



الرسم 26



الرسم 27

5.2. ضعي الإبهام وسط زر ضبط المقدار الدوائي. اضغطي ببطء على زر ضبط المقدار الدوائي للأسفل، قدر الإمكان، وأبقيه هكذا من أجل إتمام الحقن بالكامل (الرسم 25).

ملاحظة: كلما كان المقدار الدوائي أكبر، تكون هناك حاجة لوقت أطول للحقن.

5.3. أبقى زر ضبط المقدار الدوائي مضغوطاً للأسفل لمدة 5 ثوانٍ على الأقل (5s) قبل أن تخرجي الإبرة من الجلد (الرسم 26).

- سيعود الرقم الظاهر في نافذة عرض المقدار الدوائي إلى "0".
- بعد 5 ثوانٍ على الأقل، اسحبي الإبرة لخارج الجلد مع الإبقاء على زر ضبط المقدار الدوائي مضغوطاً (الرسم 27).
- عندما تصبح الإبرة خارج الجلد، حرّري زر ضبط المقدار الدوائي.

لا تحرري زر ضبط المقدار الدوائي قبل أن تخرجي الإبرة من الجلد.

المرحلة 6 انزعى الإبرة بعد كل عملية حقن



الرسم 28



الرسم 29



الرسم 31



الرسم 30

- 6.1 ضعي غطاء الإبرة الخارجي على سطح مستوي.
- 6.2 أمسكي قلم جونال - إف بقوة بإحدى اليدين، وأدخلي الإبرة لداخل غطاء الإبرة الخارجي بسلاسة (الرسم 28).
- 6.3 واصلي دفع الإبرة المغطاة باتجاه السطح الثابت إلى حين سماع نقرة "كليك" (الرسم 29).
- 6.4 أمسكي غطاء الإبرة الخارجي وحزري الإبرة من خلال لُقها بالاتجاه العكسي (الرسم 30).
- 6.5 تخلّصي من الإبرة المستعملة بصورة آمنة في حاوية للأغراض الحادة (الرسم 31). تعامل مع الإبرة بحذر، لتفادي الإصابة بسبب الإبرة.

لا يجوز إعادة استعمال الإبرة أو مشاركة إبرة مستعملة.

المرحلة 7 بعد الحقن



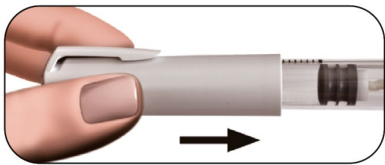
الرسم 32



الرسم 33

- 7.1 تأكدي من أنك تلقيت حقنة كاملة:
 - تأكدي من أن الرقم "0" يظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي (الرسم 32). إذا ظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي الرقم "0"، فقد أكملت المقدار الدوائي. إذا ظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي رقم أكبر من "0"، يكون قلم جونال - إف فارغاً. لم تكلمي المقدار الدوائي الكامل الذي تم وصفه لك، وعليك القيام بالمرحلة 7.2 أدناه.
- 7.2 أكلمي الحقن الجزئي (عند الحاجة فقط):
 - تظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي الكمية الناقصة التي يجب عليك حقنها بواسطة قلم جديد. في المثال المعروض، الكمية الناقصة هي "50" وحدة دولية (الرسم 33).
 - من أجل إكمال المقدار الدوائي بواسطة القلم الثاني، كرري المراحل 1-8.

المرحلة 8 احفظي جونال - إف قلم جاهز للحقن



الرسم 34

- 8.1 أعيدي غطاء القلم إلى مكانه لتفادي العدوى (الرسم 34).
- 8.2 احفظي القلم في عبوته الأصلية في مكان آمن، وبحسب ما هو مذكور في نشرة المستهلك.
- 8.3 عندما يصبح القلم فارغاً، أسالي الطاقم الطبي عن كيفية التخلص منه.

لا يجوز حفظ القلم بحيث تكون الإبرة ما تزال موصولة، لأن ذلك قد يسبب العدوى.
لا يجوز إعادة استعمال قلم جونال - إف إذا سقط، تصدّع أو تعرّض للضرر لأن ذلك قد يسبب الإصابة.
إذا كانت لديك أسئلة، توجّهي للطاقم الطبي.

