

أوفوليكس

محلول للحقن، للاستعمال تحت الجلد

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على:

0.25 ملغ من جانيريليكس (ganirelix) في 0.5 ملل من محلول مائي.

للاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة انظري البند 6 "معلومات إضافية". انظري أيضًا البند "معلومات هامة عن بعض مركبات أوفوليكس".

اقربي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجعي طبيبك أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرى. قد يضرهن الدواء حتى لو بدت حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
- إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة طبيبك أو الصيدلي.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

أوفوليكس مخصص لمنع الارتفاع السابق لأوانه في مستويات الهرمون LH لدى النساء اللواتي يخضعن لتحفيز مبيضي مضبوط في إطار علاجات الخصوبة.

الفصلية العلاجية: مضادات الهرمونات المُطَفِّة للجونادوتروبيين.

ينتمي أوفوليكس إلى فصيلة الأدوية المسماة "مضادات الهرمونات المُطَفِّة للجونادوتروبيين" التي تعمل ضد فعالية الهرمون الطبيعي الذي يُطلق الجونادوتروبيين (GnRH). يقوم الهرمون GnRH بضبط إطلاق الهرمونات الجنسية (الجونادوتروبيينات)، LH (الهرمون المُلوِّن) و-FSH (الهرمون المنبّه للجريب).

تلعب الجونادوتروبيينات دورًا مركزيًا في الخصوبة والتكاثر لدى المرأة والرجل. لدى النساء، الهرمون FSH ضروري لنمو وتطور الجريبات في المبيضين. الجريبات عبارة عن أكياس صغيرة ومستديرة تحتوي على البويضات. الهرمون LH ضروري لإطلاق البويضات الناضجة من الجريبات والمبيضين (إباضة).

أوفوليكس يثبط نشاط GnRH، وبالتالي يكبت بالأساس إطلاق LH.

استعمال أوفوليكس

لدى النساء اللواتي يخضعن لعلاجات الخصوبة، بما في ذلك الإخصاب خارج الجسم (IVF) والوسائل الأخرى، قد تحدث أحيانًا إباضة سابقة لأوانها وتسبب انخفاضًا ملحوظًا في احتمال تحقيق حمل. استعمال أوفوليكس مخصص لمنع ارتفاع LH السابق لأوانه والذي قد يسبب إطلاق البويضات السابق لأوانه.

في الدراسات السريرية، تم استعمال جانيريليكس مع هرمون منبّه للجريب ماثوب (rFSH) أو مع كوريفوليتروبيين ألفا، منبّه جريب ذي فعالية طويلة الأمد.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال أوفوليكس إذا:

- وُجدت لديك أرجية (تعاين من فرط الحساسية) لـ ganirelix أو لأي من المكونات الأخرى في أوفوليكس (للاطلاع على قائمة جميع المركبات، انظري البند 6)؛
- كنتِ تعانين من فرط الحساسية للهرمون المُطَفِّع للجونادوتروبيين (GnRH) أو لمضاهي GnRH؛
- كنتِ تعانين من مرض متوسط إلى شديد في الكليتين أو الكبد؛
- كنتِ حاملًا أو مرضعًا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال أوفوليكس

قبل البدء بالعلاج بأوفوليكس، أخبري طبيبك إذا:

ردود فعل تحسسية

إذا كنتِ تعانين من رد فعل تحسسي نشط، فأعلمي رجاءً طبيبك. سيقوم طبيبك، وفقًا لخطورة الحالة، بشأن ما إذا كانت هناك حاجة إلى متابعة إضافية أثناء العلاج. تم الإبلاغ عن حالات من رد الفعل التحسسي، بمجرد استعمال أول جرعة.

تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية، موضعية وكذلك عامة، تشتمل على طفح (شرى/أورتيكاريا)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس و/أو البلع (وذمة وعائية و/أو تاق) (انظري أيضًا البند 4). إذا نشأ لديك رد فعل تحسسي، فيجب التوقف عن استعمال أوفوليكس وطلب المساعدة الطبية الفورية.

متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)

أثناء التحفيز الهرموني للمبيضين أو بعده، قد تنشأ متلازمة فرط تحفيز المبيض. هذه المتلازمة مرتبطة بإجراء التحفيز بواسطة الجونادوتروبيينات. اقربي رجاءً نشرة المستهلك الخاصة بدواء الجونادوتروبيين الذي وُصف لك.

ولادات متعددة الأجنة أو عيوب خلقية

نسبة حدوث عيوب خلقية بعد علاجات الخصوبة قد تكون أعلى بقليل مما هي عليه بعد حمل طبيعي. هذه النسبة المرتفعة بعض الشيء ترتبط على ما يبدو بخصائص المتعالجين الذين يخضعون لعلاجات الخصوبة (على سبيل المثال، سن المرأة، خصائص المني)، وكذلك بنسبة حدوث أعلى لحالات الحمل متعدد الأجنة بعد علاجات الخصوبة. نسبة حدوث العيوب الخلقية بعد علاجات الخصوبة التي تشتمل على أوفوليكس لا تختلف عن نسبة حدوث العيوب بعد علاجات الخصوبة التي تشتمل على مضاهيات أخرى لـ GnRH.

مضاعفات الحمل

خطر حدوث حمل خارج الرحم (الحمل المنتبذ) يكون أعلى بقليل لدى النساء اللواتي لديهن خلل في قناتي فالوب.

النساء اللواتي يَزِنُّ أقل من 50 كغم أو أكثر من 90 كغم

لم يتم إثبات الفعالية والسلامة الخاصتين بأوفوليكس لدى النساء اللواتي يَزِنُّ أقل من 50 كغم أو أكثر من 90 كغم. استشيرِي طبيبك لمزيد من المعلومات.

الأولاد والمراهقون

استعمال أوفوليكس لا يمتّ بصلة للأولاد أو المراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

من المفترض أن يتم استعمال أوفوليكس أثناء تحفيز مبيضٍ مضبوط في إطار علاجات الخصوبة. لا يجوز استعمال أوفوليكس أثناء الحمل والإرضاع. إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم فحص تأثير أوفوليكس على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات أوفوليكس

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في الحقنة، يعني أنه في جوهره "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

استعملي أوفوليكس دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.

يُستعمل أوفوليكس كجزء من علاج النساء اللواتي يخضعن لعلاجات الخصوبة، بما في ذلك الإخصاب خارج الجسم (IVF).

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

يمكن أن يبدأ التحفيز المبيضي بواسطة الهرمون المنبه للجريب (FSH) أو corifollitropin في اليوم الثاني أو الثالث من الحيض. يجب حقن أوفوليكس (0.25 ملغ) مرة واحدة في اليوم بالإعطاء تحت الجلد، ابتداءً من اليوم الـ 5 أو اليوم الـ 6 من البدء بعملية التحفيز. استناداً إلى استجابة المبيضين لديك، يستطيع الطبيب أن يقرر اختيار يوم آخر للبدء بالإعطاء.

يجب حقن أوفوليكس و-FSH في نفس الوقت بالتقريب. على الرغم من ذلك، لا يجوز خلط الدواءين ويجب حقنهما في موضعي حقن مختلفين.

يجب الاستمرار بالعلاج اليومي بأوفوليكس حتى اليوم الذي يظهر فيه ما يكفي من الجريبات بالحجم المناسب. يمكن إحداث النضوج النهائي للبيوضات في الجريبات عن طريق إعطاء hCG (human chorionic gonadotrophin). الفاصل الزمني بين حقن أوفوليكس وكذلك الفاصل الزمني بين حقنة أوفوليكس الأخيرة وحقنة hCG ينبغي ألا يزيد عن 30 ساعة، وإلا فقد تحدث حالة من الإباضة المبكرة (إطلاق البيوضات). لذلك، عندما يُحقن أوفوليكس في الصباح، سيستمر العلاج بأوفوليكس طوال كل فترة العلاج بالجورنادوتروبين، بما في ذلك يوم إحداث الإباضة. عندما يُحقن أوفوليكس بعد الظهر، فإن آخر حقنة من أوفوليكس ستُحقن بعد ظهر اليوم الذي يسبق إحداث الإباضة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات الاستعمال:

موضع الحقن

يأتي أوفوليكس في محقنة جاهزة للاستعمال ويجب حقنه ببطء، تحت الجلد، يُستحسن في منطقة الفخذ.

يجب تفحص المحلول قبل الاستعمال. لا يجوز الاستعمال إذا احتوى المحلول على جزيئات أو لم يكن صافياً.

قد تلاحظين فقاعة/ات هواء في المحقنة الجاهزة للاستعمال. هذا الشيء متوقع ولا حاجة لإزالة فقاعة/ات الهواء. إذا تم الحقن من قبلك أو من قبل زوجك، فيجب اتباع تعليمات الحقن التالية. لا يجوز خلط أوفوليكس مع أي مستحضرات أخرى.

تحضير منطقة الحقن

يجب شطف اليدين جيداً بالصابون والماء. يجب تطهير منطقة الحقن بواسطة مادة مطهرة (على سبيل المثال - الكحول) لإزالة الجراثيم عن مساحة السطح. يجب تنظيف منطقة تُقارب 5 سم حول الموضع الذي ستدخل فيه الإبرة وإتاحة جفاف المادة المطهرة لمدة لا تقل عن دقيقة قبل الاستمرار.

إدخال الإبرة

انزع/ي غطاء الإبرة. اقرص/ي منطقة كبيرة من الجلد بواسطة السبابة والإبهام. أدخل/ي الإبرة في قاعدة الجلد المقروص بزاوية 45 درجة مع سطح الجلد. غير/ي منطقة الحقن عند كل حقنة.

فحص الموضع الصحيح للإبرة

اسحب/ي مكبس المحقنة بلطف إلى الوراء للتأكد من أن الإبرة موضوعة بشكل صحيح. دخول الدم إلى المحقنة يشير إلى أن الإبرة قد دخلت إلى وعاء دموي. في حالة كهذه، لا تحقن/ي أوفوليكس، بل أخرج/ي المحقنة، غط/ي منطقة الحقن بإسفنجة تحتوي على مادة مطهرة واضغط/ي على المنطقة؛ سيتوقف النزيف خلال دقيقة أو دقيقتين. لا تستعمل/ي المحقنة وتخلص/ي منها على نحو لائق. ابدأ/ي مرة أخرى مع محقنة جديدة.

حقن المحلول

عندما تكون الإبرة موضوعة بشكل صحيح، اضغط/ي على مكبس المحقنة ببطء وبثبات، لضمان حقن المحلول بشكل صحيح، وعدم التسبب بالضرر للأنسجة الجلدية.

نزع الإبرة

اسحب/ي المحقنة بسرعة إلى الخارج واضغط/ي على منطقة الحقن بواسطة إسفنجة تحتوي على مادة مطهرة.

استعمل/ي المحقنة الجاهزة للاستعمال مرة واحدة فقط.

إذا استعملت بالخطأ جرعة دوائية أعلى مما كنت تحتاجينه

اتصلي بالطبيب.

إذا نسيت استعمال أوفوليكس

إذا اكتشفت أنك نسيت جرعة، فيجب حقنها بأسرع وقت ممكن.

لا يجوز حقن جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

إذا زاد التأخير في الحقن عن 6 ساعات (بحيث يكون قد مضى من الوقت أكثر من 30 ساعة بين الحقن)، فاحقني الجرعة بأسرع وقت ممكن واتصلي بالطبيب لمزيد من الإرشادات.

إذا أوقفت استعمال أوفوليكس

لا تتوقفي عن استعمال أوفوليكس إلا إذا أُرشدك الطبيب إلى فعل ذلك، لأنه يُحتمل حدوث تأثير على نتائج العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجعي المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يسبب أوفوليكس أعراضًا جانبية عند بعض المستعملات.

لا تتلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعانين من أي واحد منها.

احتمال المعاناة من عرض جانبي موصوف بحسب التصنيفات التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من امرأة واحدة من بين 10 نساء

• ردود فعل جلدية موضعية في منطقة الحقن (بالأساس احمرار، مع أو بدون انتفاخ). يختفي رد الفعل الموضعي عادةً خلال 4 ساعات من الإعطاء.

أعراض جانبية غير شائعة: قد تؤثر على امرأة 1 كحد أقصى من بين 100 امرأة

• صداع.

• غثيان.

• شعور عام بالمرض.

أعراض جانبية نادرة جدًا: قد تؤثر على امرأة 1 كحد أقصى من بين 10,000 امرأة

• شوهدت ردود فعل تحسسية، بدءًا من أول جرعة.

- طفح جلدي

- انتفاخ في الوجه

- صعوبات تنفسية (عسر التنفس)

- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس و/أو البلع (وذمة وعائية و/أو تأق)

- طفح (شرى/أورتيكاريا)

• بُلغ عن تفاعل طفح قائم (إكزيما) لدى متعالجة واحدة بعد أول جرعة من أوفوليكس.

بالإضافة إلى ذلك، يُبلغ عن الأعراض الجانبية لفرط التحفيز المبيضي مثل ألم في البطن، متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)، حمل خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم) وإجهاض (انظري نشرة المستهلك الخاصة بالمستحضر الذي يحتوي على FSH الذي تتعالجين به).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاعل أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعانين 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 يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

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

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

• ظروف التخزين: يجب التخزين دون 30°C.

• يجب تحفّص المحقنة قبل الاستعمال. يجب استعمال المحاقن السليمة فقط، التي تحتوي على محلول صافٍ، خالٍ من الجزيئات وفي شريط سليم.

• لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, acetic acid (glacial), water for injections. The pH (a measurement of the acidity) may have been adjusted with sodium hydroxide and/or acetic acid.

كيف يبدو أوفوليكس وما هو محتوى العبوة

أوفوليكس عبارة عن محلول صافٍ وديم اللون للحقن. يأتي المحلول في محقنة جاهزة للاستعمال وهو مخصص للإعطاء تحت الجلد.

يتوفر أوفوليكس في عبوات من محقنة واحدة جاهزة للاستعمال أو 5 محاقن جاهزة للاستعمال.

قد لا تُسوق جميع أحجام العبوات.

المصنّع: GP-Pharm, S.A., Barcelona, Spain

صاحب الامتياز وعنوانه: تسامال بيوفارما م.ض.، شارع هاماجشيميم 20، بيتاح تيكفا.

حُررت النشرة في أيلول/سبتمبر 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 180-14-37760-99