

جونال – إف®

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للحقن للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة: فوليتروبين ألفا 600 و.د.* 1/مل (44 ميكروغرام/1 مل)
Follitropin Alfa 600 IU/1 mL (44 mcg/1 mL)

متوفر بالمقادير الدوائية التالية:

جونال – إف® 300 IU/0.5 mL

جونال – إف® 450 IU/0.75 mL

جونال – إف® 900 IU/1.5 mL

(* و.د. – وحدات دولية IU)

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر – أنظري الفقرة 6.

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي. إحتفظي 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. أنظري الفقرة 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 إلى فصيلة الهورمونات المسماة "جوناوتروبيينات" (منشطات منسلية) التي تتدخل في التكاثر والخصوبة. يُنتج فوليتروبين ألفا بتقنية الهندسة الوراثية.

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 لا تحدث لديهن إباضة لأن جسمهن ينتج القليل جداً من المنشطات المنسلية (FSH و-LH).
- للمساعدة في تطور عدد من الجريبات (الحاوية ببويضات) لدى نساء يجتازن 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 منشط منسلي مشيمي بشري (hCG) - للمساعدة في إنتاج النطاف لدى الرجال الذين يعانون من العقم نتيجة نسبة منخفضة لهورمونات معينة.

الفصيلة الدوائية: من المنشطات المنسلية.

2. قبل استعمال الدواء

أنتِ 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 (أليرجيا) للهورمون المحرّض للجريبات أو لأحد مركبات الدواء الأخرى كما هي مفصلة في الفقرة 6.
- إذا وجد لديك ورم في غدة تحت المهاد أو الغدة النخامية (كلتاها أجزاء من المخ).

إذا 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 غالباً ما يكون فيها الحمل السليم غير ممكن، مثل: قصور المبايض (إنقطاع مبكر للطمث) أو تشوهات في الأعضاء التناسلية.

إذا كنتِ رجلاً ولديكِ:

- ضرر لا يمكن شفاؤه في الخصيتين.

لا تستعملي جونال - إف إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت سابقاً. إذا لم تكوني واثقة، إستشيرى الطبيب قبل بدء الإستعمال.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

پورفيريا (Porphyria)

قبل بدء العلاج أطلعي الطبيب، إذا علمت بأنك تعانين أو أن أحد أفراد عائلتك يعاني من پورفيريا (مرض إستقلابي يتجلى بعدم القدرة على تفكيك الپورفيرينات). عبارة عن مرض يمكن أن ينتقل بالوراثة.

عليك إبلاغ الطبيب حالاً إذا:

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

متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS) Ovarian Hyper-Stimulation 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 بالآلام في أسفل البطن، زيادة سريعة في الوزن، شعرت بغثيان أو بدأت تتقيئين أو إذا شعرت بصعوبات في التنفس، إتصلي بالطبيب فوراً، من الجائز أن يصدر لك الطبيب تعليمات بالتوقف عن إستعمال الدواء (أنظري الفقرة 4).

عارض OHSS يكون أقل شيوعاً في حال عدم حدوث إباضة لديك وتقيدك 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 human chorionic gonadotropin - hCG). في حال تطور فرط تحريض مبيضي فمن الجائز أن يمتنع الطبيب عن إعطاء الدواء للإنضاج النهائي للجريبات ولتحريض الإباضة (hCG) في هذه الدورة العلاجية ويرشدك بالإمتناع عن ممارسة العلاقات الجنسية أو يوصي بإستعمال وسائل منع الحمل العازلة (مثل كوندوم) لمنع الحمل، خلال أربعة أيام على الأقل.

حمل متعدد الأجنة

في أعقاب إستعمال 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 إستعمال المقدار الدوائي المناسب من جونال - إف والإنصياح للنظام العلاجي الموصى به. في أعقاب إستعمال تقنيات الإخصاب، فإن الخطورة لحمل متعدد الأجنة تتعلق بعمر، بجودة وبعدد البويضات المخصبة أو بعدد الأجنة التي يتم إدخالها للرحم.

إجهاض

في أعقاب إستعمال تقنيات الإخصاب أو تحريض المبايض لإنتاج بويضات، فإن إحتمال حدوث إجهاض يرتفع بالمقارنة مع امرأة ذات حمل طبيعي.

مشاكل بتخثر الدم (حالات لإنصمام خثاري؛ thromboembolic events)

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 جونا - 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 جونا - إف لا يكون ناجعاً في هذه الحالات. إذا قرر الطبيب محاولة العلاج بـ جونا - إف ومراقبة العلاج، فمن الجائز أن يطلب بأن يجري لك فحصاً للنطاف بعد 4-6 أشهر علاجية.

الأطفال والمراهقون

إن جونا - 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 كلوميفين سيترات أو hCG). إن تناول هذه الأدوية بمشاركة جونا - إف قد يزيد من إستجابة الجريبات.
- هرمون محرر للمنشطات المنسلية (Gonadotropin Releasing Hormone - GnRH) من نوع مثبط أو محرر (مقلد أو مضاد). فإن هذه الأدوية تقلل نسبة الهرمونات الجنسية وتؤدي لتوقف الإباضة، الأمر الذي يمكن أن يؤدي لزيادة المقدار الدوائي المطلوب من جونا - إف، من أجل إنتاج الجريبات.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال جونا - إف إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- جونا - إف يحتوي على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم للمقدار الدوائي - يعتبر "خال من الصوديوم".
- يحتوي جونا - إف على 60 ملغ سكروز لكل ملل.

3. كيفية إستعمال الدواء

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

إستعمال الدواء

الدواء مخصص للحقن تحت الجلد. القلم الجاهز للحقن يمكن إستعماله لعدة عمليات حقن.

- الحقنة الأولى من جونا - إف يجب أن تتم تحت المراقبة الطبية.
- يريك الطبيب أو الممرضة كيفية إستعمال جونا - إف من أجل حقن الدواء.
- إذا كنت تجرين حقناً ذاتياً لـ جونا - إف، الرجاء إقرئي بتمعن "تعليمات الحقن" 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) وبالميليلترات (مل).

نساء

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

- جونا - إف مخصص عادة للعلاج اليومي.
- إذا كان الطمث لديك غير منتظم، فإبدئي العلاج بـ جونا - إف خلال الـ 7 أيام الأولى للدورة الطمثية. إذا لم يكن لديك طمث فإبدئي بإستعمال الدواء في أي يوم يناسبك.

- المقدار الدوائي اليومي الإبتدائي العادي من جونال - إف هو 150-75 IU (0.12-0.24 ملل).
- من شأن المقدار الدوائي من جونال - إف أن يزداد كل 7 أيام أو كل 14 يوماً بـ 37.5 IU حتى 75 IU، حتى تحصلين على الإستجابة المرجوة.
- المقدار الدوائي اليومي الأقصى من جونال - إف على الأغلب لن يكون أعلى من 225 IU (0.36 ملل).
- 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 الطبيب إستجابة مرجوة بعد 4 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، أنظري الفقرة 2 OHSS)، فسوف يتم إيقاف العلاج ولن تحصلين على المقدار الدوائي من hCG. خلال الدورة العلاجية التالية سيصف لك الطبيب مقداراً دوائياً من جونال - إف أقل من المقدار السابق.

النساء اللواتي ليس لديهن إباضة وليس لديهن طمث وتم تشخيصهن ذوات مستوى منخفض جداً من FSH و - LH:

- المقدار الدوائي الإبتدائي العادي من جونال - إف هو 150-75 IU (0.12-0.24 ملل) سوية مع 75 IU (0.12 ملل) لوتروپين 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 ولوتروپين ألفا. يوصى بإقامة علاقات جنسية في يوم إعطاء hCG وفي اليوم الذي يليه. بدلاً عن ذلك بالإمكان إجراء إخصاب داخل الجسم بواسطة إدخال خلية النطف لجوف الرحم.

إذا لم يلاحظ الطبيب 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، أنظري الفقرة 2 OHSS)، فسيتم إيقاف العلاج بما في ذلك إعطاء hCG. في الدورة العلاجية التالية يصف لك الطبيب 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:

- المقدار الدوائي اليومي الإبتدائي العادي من جونال - إف هو 150-225 IU (0.24-0.36 ملل)، من اليوم الثاني أو الثالث للدورة العلاجية.
- من الجائز حتى أن يزداد المقدار الدوائي من جونال - إف، ذلك يتعلق بإستجابتك. المقدار الدوائي اليومي الأقصى هو 450 IU (0.72 ملل).
- يستمر العلاج حتى تتطور البويضات للنقطة المرجوة. يحدث هذا على الأغلب خلال 10 أيام لكن ذلك قد يحدث بمدى بين 5-20 يوماً. يجري الطبيب 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. هذا هو الأوان لجمع البويضات.

في حالات أخرى، من الجائز أن يوقف الطبيب أولاً عملية الإباضة بواسطة الهورمون المحرر للمنشطات المنسلية (GnRH - Gonadotropin Releasing Hormone) من نوع المثبط أو المحرّض. يبدأ العلاج بـ جونال - إف بعد حوالي أسبوعين من بدء العلاج بالمستحضر المحرّض. يجب مواصلة العلاج المشترك بالمستحضرين حتى حصول النضوج المرجو للجريبات. مثلاً، بعد أسبوعين من العلاج بمحرّض GnRH يعطى جونال - إف بمقدار دوائي قدره 150-225 IU لفترة 7 أيام. يتم ملائمة المقدار الدوائي وفقاً لإستجابة المبيض.

الرجال:

- المقدار الدوائي العلاجي الإعتيادي من جونال - إف هو 150 IU (0.24 ملل) 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 الطبيب 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 المبييض (OHSS) كما وصف في الفقرة 4. مع ذلك، فإن متلازمة فرط تحريض المبييض تحدث فقط إذا تم إعطاء hCG أيضاً (أنظري الفقرة 2 متلازمة فرط تحريض المبييض (OHSS)).

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناولي مقداراً دوائياً مضاعفاً، تناولي المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشيري الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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 إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية خطيرة لدى النساء:

- الأم في أسفل البطن مصحوبة بغثيان وتقيؤات، هذه الأعراض من شأنها أن تنجم عن متلازمة فرط تحريض المبييض (OHSS). ذلك قد يدل على أن المبايض إستجابت بشكل مفرط أكثر مما ينبغي للعلاج وعلى أنه تطورت كيسات كبيرة في المبايض (أنظري أيضاً الفقرة 2 تحت "OHSS"). هذا العارض الجانبي شائع (قد يظهر لدى 1 من بين 10 متعالجات).
- قد يصبح عارض متلازمة فرط تحريض المبييض خطيراً عندما يطرأ تضخم ملحوظ على المبايض، تناقص في إنتاج البول، زيادة الوزن، صعوبات تنفسية و/أو إمكانية تراكم السوائل في البطن أو في الصدر. هذا العارض الجانبي غير شائع (قد يظهر لدى 1 من بين 100 متعالجة).
- مضاعفات لمتلازمة فرط تحريض المبييض، مثل: إفتال المبايض أو تطور خثرات دموية. هذه الأعراض نادرة (قد تحدث لدى 1 من بين 1,000 متعالجة).
- مضاعفات خطيرة لخثرات دموية (إنصمامات خثارية) أحياناً ليست متعلقة بمتلازمة فرط تحريض المبييض. يمكن أن تؤدي هذه المضاعفات إلى ألم في الصدر، ضيق في التنفس، سكتة دماغية أو نوبة قلبية (أنظري أيضاً الفقرة 2 تحت "مشاكل في تخثر الدم"). هذه الأعراض نادرة جداً (قد تظهر لدى 1 من بين 10,000 متعالجة).

أعراض جانبية خطيرة لدى الرجال والنساء:

- ردود فعل تحسسية مثل: طفح، إحمرار الجلد، شرى وإنتفاخ في الوجه مصحوب بصعوبات في التنفس قد تكون خطيرة في بعض الأحيان. هذا العارض الجانبي نادر جداً (قد يظهر لدى 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 جونال - إف.

أعراض جانبية أخرى لدى النساء:

- شائعة جداً (قد تظهر لدى 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 تظهر لدى 1 من بين 10 متعالجات)

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

نادرة جداً (قد تظهر لدى 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 ينفاقم الربو

أعراض جانبية أخرى لدى الرجال:

شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)

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

شائعة (قد تظهر لدى 1 من بين 10 متعالجين)

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

نادرة جداً (قد تظهر لدى 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 ينفاقم الربو

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة 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 بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر ملصقة الخرطوشة والعلبة. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة في درجة حرارة تتراوح بين (8-2 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- خلال فترة صلاحيته، بالإمكان حفظ المستحضر بدون فتحه دون 25 درجة مئوية حتى 3 أشهر. لا يجوز إعادته للثلاجة. بعد هذا الموعد يجب إتلافه حتى ولو لم تستعمله.
- يجب حفظه في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا لاحظت بأن المحلول ليس رائقاً أو يحتوي على جزيئات أو إذا تضرر المستحضر.
- يوصى بكتابة تاريخ بدء الإستعمال الأولي على ظهر قلم جونا - إف.
- بعد الفتح، يجب حفظ المستحضر دون 25 درجة مئوية حتى 28 يوماً فقط. بإنهاء الـ 28 يوماً من موعد الفتح يجب إتلافه.
- 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
- بكل ميليلتر من المحلول هناك 600 IU (44 ميكروغرام) من فوليتروبين ألفا. يتوفر القلم الجاهز للحقن بالمقادير الدوائية التالية:
 - 300 IU/0.5 mL (22 ميكروغرام)
 - 450 IU/0.75 mL (33 ميكروغرام)
 - 900 IU/1.5 mL (66 ميكروغرام)
- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً -

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 العبوة

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

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

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

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

تم تحرير هذه النشرة في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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