

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوفيتريل® 250 ميكروغرام
محلول للحقن تحت الجلد

محقنة جاهزة للحقن
قلم جاهز للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

كوريوجونادوتروپين ألفا 250 مكغ/0.5 ملل ما يعادل 6500 وحدة دولية

Choriogonadotropin alfa 250 mcg/0.5 ml equivalent to 6500 IU

المواد غير الفعالة - أنظري الفقرة 6.

إقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي. إحفظي هذه النشرة 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 كنت تعانين من أعراض جانبية من أي نوع كان، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي. يشمل هذا الأمر أي عرض جانبي محتمل لم يدون في هذه النشرة.

1. لأي غرض مخصص الدواء

يحتوي المستحضر أوفيتريل على دواء يسمى كوريوجونادوتروپين ألفا الذي يتم إنتاجه بتقنية إعادة دمج الـ DNA. كوريوجونادوتروپين ألفا يشبه الهرمون الموجود بشكل طبيعي في الجسم المسمى جوناوتروپين المشيمي المتعلق بجهاز التكاثر والخصوبة.

يستعمل أوفيتريل سوية مع أدوية أخرى:

- للمساعدة على تطوير وإنضاج عدة جريبات لدى النساء اللواتي تجتزن علاجات الإخصاب مثل: الإخصاب خارج الجسم (IVF). تُعطى أدوية أخرى أولاً لكي تؤدي لتطور عدة جريبات.
- للمساعدة على تحرير بويضة من المبيض لدى النساء اللواتي لا تحدث لديهن إباضة أو لدى النساء اللواتي تحدث لديهن إباضة في أوقات متباعدة. تُعطى أدوية أخرى أولاً لغرض تطوير وإنضاج الجريبات.

الفصيلة العلاجية: من الهرمونات المنشطة للغدد التناسلية.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أليرجيا) للمادة الفعالة كوريوجونادوتروپين ألفا، أو لأحد مركبات الدواء (أنظري الفقرة 6).
- كنت تعانين من ورم في تحت المهاد أو الغدة النخامية (كليهما منطقتين في الدماغ).
- كنت تعانين من تضخم المبايض أو أكياس من السوائل في المبايض (كيسات مبيضية) مجهولة المنشأ.
- كان لديك نزف مهبلي مجهول السبب.
- كنت تعانين من سرطان المبايض، سرطان الرحم أو سرطان الثدي.
- كنت تعانين من إلتهاب حاد في الأوردة أو من خثرة دموية في الأوردة (إضطرابات إنصمامية خثارية نشطة).
- كانت لديك حالة لا تسمح بحدوث حمل سليم، مثل: فترة سن اليأس، سن اليأس المبكر (فشل مبيضي)، أو تشوه في الأعضاء التناسلية.

لا تستعملي أوفيتريل إذا كانت إحدى الحالات التي ذكرت سابقاً تنطبق عليك. إذا كنت غير واثقة، إستشيري طبيبك قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل بدء العلاج يتوجب عليك وعلى زوجك لمسيرة الإخصاب إجراء تقييم من قبل طبيب ذو خبرة بمشاكل الخصوبة.
- متلازمة فرط - تحريض المبيض (OHSS - Ovarian Hyperstimulation Syndrome) قد يزيد العلاج بـ أوفيتريل من خطورة تطور OHSS، حالة تتطور فيها الجريبات أكثر من اللازم وتتحول إلى كيسات كبيرة.

إذا كنت تعانيين من ألم في أسفل البطن، يزداد وزنك بسرعة، كنت تعانيين من تقيؤات أو غثيان، أو إذا كنت تعانيين من صعوبات في التنفس، فلا تحقني الدواء لنفسك، وتوجهي في الحال إلى الطبيب (أنظري الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إذا تطور لديك OHSS، فمن الجائز أن يخبرك الطبيب بالإمتناع عن إقامة علاقات جنسية أو إستعمال وسائل منع الحمل العازلة (مثل: كوندوم، ديافراغما) خلال 4 أيام على الأقل.

تقل خطورة حدوث OHSS إذا تم إستعمال المقدار الدوائي الإعتيادي من أوفيتريل، وإذا كنت تخضعين لمراقبة حثيثة خلال كامل الدورة العلاجية (مثل: فحوص الدم لنسب الإستراديول والأمواج فوق الصوتية - أولتراساوند).

● الحمل متعدد الأجنة و/أو العيوب الخلقية

عندما يتم إستعمال أوفيتريل، هناك خطر أكبر لحدوث حمل بأكثر من جنين واحد (حمل متعدد الأجنة، توائم عادة) مقارنة بحمل ناتج عن إخصاب طبيعي. إن الحمل متعدد الأجنة قد يسبب مضاعفات طبية لديك وللرضيع خاصتك. عند إجراء علاجات الإخصاب، فإن خطورة حدوث حمل متعدد الأجنة تتعلق بعمر، جودة وعدد البويضات المخصبة أو الأجنة التي تم إدخالها. إن الحمل متعدد الأجنة والمميزات الخاصة بالأزواج الذين لديهم مشاكل في الإخصاب (مثل العمر) قد يكون لها صلة أيضاً بزيادة خطورة حدوث عيوب خلقية.

تقل خطورة حدوث حمل متعدد الأجنة إذا كنت تخضعين لمراقبة حثيثة خلال كامل الدورة العلاجية (مثل: فحوص الدم لنسب الإستراديول والأمواج فوق الصوتية - أولتراساوند).

● الحمل خارج الرحم (Ectopic pregnancy)

من شأن الحمل خارج الرحم (Ectopic pregnancy) أن يحدث لدى نساء لديهن ضرر في البوقين (الأنبوب الذي ينقل البويضة من المبيض إلى الرحم). لذلك، يتوجب على طبيبك إجراء فحص أولتراساوند مبكر لنفي إمكانية حدوث حمل خارج الرحم.

● الإجهاض الطبيعي

هناك إحتمال أكبر أن يحدث إجهاض طبيعي لدى النساء اللواتي تجتزن علاجات الإخصاب أو تحريض المبايض لإنتاج بويضات، مقارنة بالأمراة العادية.

● مشاكل في تخثر الدم (حادث إنصمامي خثاري)

تحدثي مع طبيبك قبل استعمال أوفيتريل إذا كانت لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك خثرات دموية في الرجلين أو في الرئتين أو نوبة قلبية أو سكتة دماغية. فأنت قد تكوني معرضة لخطورة أكبر لحدوث خثرات دموية خطيرة أو لتفاقم خثرات دموية موجودة عند العلاج بـ أوفيتريل.

● أورام في الأعضاء التناسلية

تم الإبلاغ عن أورام في المبيضين والأعضاء التناسلية الأخرى، حميدة وخبيثة على حد سواء، لدى النساء اللواتي اجتزن أنظمة علاجية كثيرة لعلاج عدم الإخصاب.

● إختبار الحمل

إذا كنت تجرين إختبار الحمل (دم أو بول) بعد إستعمال أوفيتريل، وحتى 10 أيام بعد ذلك، فمن الجائز أن تحسلي على نتيجة إيجابية كاذبة. إذا كنت غير واثقة، راجعي الطبيب.

الفتيات والمراهقات

أوفيتريل غير مخصص للإستعمال لدى الفتيات أو المراهقات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

لا تستعملي أوفيتريل إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، إستشيري الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يكون لـ أوفيتريل تأثير على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم للمقدار الدوائي، ولذلك يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء

يجب الإستعمال بحسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة الإستعمال يحددان من قبل الطبيب فقط.
المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:
محقنة/قلم واحدة/جاهزة للحقن (250 ميكروغرام/0.5 ملل) تُعطى كحقنة منفردة.
يشرح لك الطبيب متى بالضبط يجب حقن الدواء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

محقنة جاهزة للحقن:

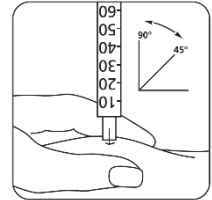
- أوفيتريل مخصص للإستعمال تحت الجلد، أي يُعطى بالحقن تحت الجلد.
- كل محقنة جاهزة للحقن هي أحادية الإستعمال فقط. يجب الإستعمال فقط إذا كان المحلول رائقاً وخال من الجسيمات.
- يشرح لك الطبيب أو الممرضة كيفية إستعمال محقنة أوفيتريل الجاهزة للحقن.
- قومي بحقن الدواء بحسب تعليمات الطبيب أو الممرضة.
- بعد الحقن، إرمي المحقنة المستعملة بأمان.

طريقة الإستعمال - تعليمات الحقن:

في حال حقنك لـ أوفيتريل لوحده، فالرجاء إقرئي التوجيهات التالية جيداً:

1. إغسلي يديك. من المهم أن تكون اليدين والأغراض المستخدمة نظيفة قدر الإمكان.
2. إجمعي كافة الأغراض التي ستحتاجينها. رجاء إنتبهي بأن إسفنجيات الكحول غير مشمولة ضمن العبوة. أعثري على منطقة نظيفة وضعي كافة الأغراض:
 - إسفنجيتين من الكحول
 - محقنة جاهزة للحقن تحتوي على الدواء
3. الحقن:

إحقتي المحلول في الحال: إن الطبيب أو الممرضة سبق أن أرشداك أين تحقنين (مثلاً - البطن أو مقدمة الفخذ). إمسحي المنطقة المختارة للحقن بواسطة إسفنجية من الكحول.
إضغطي الجلد وذلك بالقرص بين إصبعيك وأغرسِي بحركة إدخال سريعة إبرة الحقن بزاوية 45-90 درجة. إحقتي من تحت الجلد بحسب الإرشادات التي تلقيتها. لا يجوز الحقن مباشرة لداخل الوريد. إحقتي المحلول بدفع المكبس بلطف.
قومي بحقن كامل كمية المحلول ببطء، وبعد ذلك أخرجي الإبرة في الحال من الجلد ونظفي الجلد بواسطة إسفنجية من الكحول بحركة دائرية.



4. إرمي كافة الأغراض التي قمت بإستعمالها:
لحظة الإنتهاء من الحقن، إرمي في الحال المحقنة الفارغة إلى وعاء النفايات الحادة. إذا تبقى محلول لم تستعمله فيجب إتلافه.

قلم جاهز للحقن:

- إذا كنت تحقنين أوفيتريل لنفسك، يجب قراءة وإتباع "تعليمات الإستعمال" المتوفرة في عبوة الكرتون الخاصة بالمستحضر.
- أوفيتريل مخصص للإستعمال تحت الجلد، أي يُعطى بالحقن تحت الجلد.
- كل قلم جاهز للحقن هو للإستعمال لمرة واحدة فقط.
- يشرح لك الطبيب أو الممرضة حول كيفية إستعمال قلم أوفيتريل الجاهز للحقن.
- إحقتي الدواء بموجب إرشادات الطبيب أو الممرضة.
- بعد الحقن، تخلصي بأمان من الإبرة المستعملة وتخلصي من القلم.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، فإن أعراض الجرعة المفرطة لتناول أوفيتريل ليست معروفة، ولكن قد تحدث متلازمة فرط تحريض المبيض، انظري الشرح في الفقرة 4. إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجهي في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبوة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء، فيجب التحدث مع الطبيب حال تذكرك.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به 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 لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

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

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين حدوث إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن تحتاجي لعلاج طبي طارئ:

- ردود فعل تحسسية مثل: طفح، نبض سريع أو غير منتظم، إنتفاخ اللسان والحنجرة، عطاس، صفير أثناء التنفس أو صعوبة شديدة في التنفس. هذه تعتبر أعراض نادرة جداً (قد تظهر لدى مستعملة واحدة من بين 10,000).
- ألم في أسفل البطن، انتفاخ البطن أو انزعاج في البطن مترافق مع غثيان أو تقيؤات قد تكون أعراض لمتلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS). قد يدل ذلك على فرط إستجابة المبايض للعلاج وتطور كيسات مبيضية كبيرة (أنظري أيضاً الفقرة 2 "متلازمة فرط تحريض المبيض"). هذا العارض هو شائع (قد يظهر لدى حتى مستعملة واحدة من بين 10).
- قد تصبح متلازمة فرط تحريض المبيض خطيرة عندما يطرأ تضخم ملحوظ على المبايض، تناقص في إنتاج البول، زيادة في الوزن، صعوبات في التنفس وإمكانية إحتباس السوائل في البطن أو في الصدر. هذا العارض غير شائع (قد يظهر لدى حتى مستعملة واحدة من بين 100).
- قد تحدث في أوقات نادرة جداً مضاعفات خطيرة لخثرات دموية (حوادث إنصمامية خثارية) أحياناً ليست ذات صلة بـ OHSS. هذا الأمر قد يؤدي إلى ألآم في الصدر، ضيق تنفس، سكتة أو نوبة قلبية (أنظري أيضاً الفقرة 2 "مشاكل في تخثر الدم").

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعملة واحدة من بين 10):

- صداع
- ردود فعل موضعية في منطقة الحقن، مثل ألم، إحمرار أو إنتفاخ

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعملة واحدة من بين 100):

- إسهال

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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عارض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

5. كيفية تخزين الدواء

- **تجنبي التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وهكذا تمنع التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **محقنة جاهزة للحقن:** يجب التخزين في الثلاجة بدرجة حرارة قدرها 2°C-8°C. تحفظ في العبوة الأصلية. بالإمكان حفظ أوفيتريل بدرجة حرارة الغرفة دون 25°C حتى 30 يوماً، لكن لا يجوز وضعه مجدداً في البراد خلال هذه الفترة. إذا لم تستعملي الدواء خلال هذه الفترة والتي قدرها 30 يوماً فيجب رميه في سلة القمامة. أوفيتريل هو للإستعمال لمرة واحدة، يجب التخلص من أي محلول لم يتم إستعماله.

- **قلم جاهز للحقن:** يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة قدرها 2°C - 8°C . لا يجوز التجميد.
- لا يجوز إستعمال المستحضر إذا لاحظت علامات تلف، إذا إحتوى السائل على جسيمات أو لم يكن رائقاً.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى نظام الصرف الصحي (المجاري) أو للقمامة المنزلية. إسألني الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

محقنة جاهزة للحقن:

Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection

قلم جاهز للحقن:

Mannitol, L-methionine, poloxamer 188, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, diluted phosphoric acid, sodium hydroxide, water for injection

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
- **محقنة جاهزة للحقن:**
أوقيتريل هو عبارة عن محلول للحقن متوفر ضمن عبوة ذات محقنة واحدة جاهزة للحقن.

قلم جاهز للحقن:

أوقيتريل عبارة عن محلول رائق، عديم اللون مائل للأصفر للحقن ضمن قلم جاهز للحقن. كل قلم يحتوي على 0.5 ملل محلول ويتوفر ضمن عبوة قلم واحد جاهز للحقن وإبرتين للحقن (إبرة واحدة احتياطية).

- صاحب التسجيل وعنوانه: ميرك سيرونو م.ض.، شارع هكيشون 18، ياقته 81220
- إسم المنتج وعنوانه: ميرك سيرونو S.p.A، مودوجنو (باري)، إيطاليا
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 132 74 31099

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.