

ريكو فيل 72/36/12

محلول للحقن تحت الجلد

التركيب: كل قلم متعدد الجرعات من ريكوفيل 12 يحتوي على 12 مكغ من فوليتروبيين دلتا (follitropin delta)

كل قلم متعدد الجرعات من ريكوفيل 36 يحتوي على 36 مكغ من فوليتروبيين دلتا (follitropin delta)

كل قلم متعدد الجرعات من ريكوفيل 72 يحتوي على 72 مكغ من فوليتروبيين دلتا (follitropin delta)

مواد غير فعّالة - أنظري الفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

هذا الدواء معدّ للنساء البالغات فوق سن 18 عامًا.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ريكو فيل هو دواء يحتوي على فوليتروبيين دلتا (follitropin delta). إنه هرمون محفّز لنمو الجُريبات وينتمي لمجموعة هرمونات التي تدعى جوناوتروبيينات. تشارك الجوناوتروبيينات في التكاثر والخصوبة.

ريكو فيل معدّ لعلاج النساء اللواتي يخضعن لعلاجات خصوبة مثل إخصاب خارج الجسم (IVF - تلقيح اصطناعي) أو مُبَادأة مُجَهَّريّة (حقن السائل المنوي بالويضة) intracytoplasmic sperm injection (ICSI).

يحفّز ريكوفيل إنتاج عدد من الجُريبات في المبايض، التي يتمّ سحب البويضات منها ومن ثمّ يتمّ تحويل هذه البويضات إلى الإخصاب في المختبر.

المجموعة العلاجيّة: جوناوتروبيينات (gonadotropins)

2. قبل استعمال الدواء

يجب عليك أنت وشريكك في عملية الإخصاب، الخضوع للفحص قبل بدء العلاج من قبل طبيب مختص في علاج اضطرابات الخصوبة.

لا تستعملي الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية لـ فوليتروبيين دلتا أو لأحد المركبات غير الفعّالة التي يحتويها الدواء (انظري الفصل 6).
- كان لديك ورم في الرحم، في المبايض، في الثدي، في الغدة النخامية، أو في الوطاء (تحت سرير المخ).
- كنت تعانين من مبايض متضخمة أو كيسات في المبايض (إلا إذا حصلت نتيجة لمتلازمة مبايض متعددة الكيسات).
- كنت تعانين من نزيف مهبلّي سببه غير معروف.
- وصلت لسن انقطاع الطمث في جيل مُبكّر.
- كانت لديك تشوهات في الأعضاء التناسليّة التي لا تسمح بحدوث حمل طبيعي.
- كان لديك ورم ليفي في الرحم (أورام غير سرطانيّة)، الذي لا يسمح بحدوث حمل طبيعي.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

متلازمة فرط تهيّج مبيضي. تزيد الأدوية من مجموعة جوناوتروبيينات خطر تطوّر فرط تهيّج في المبيض. تمتاز هذه الحالة بتطوّر كبير جدًا للجُريبات وتكوّن كيسات كبيرة. **توجهي إلى الطبيب فورًا إذا:**

- شعرت بألم، شعور بعدم الراحة أو انتفاخ في البطن
- كان لديك غثيان
- كنت تتقيّنين
- كنت تعانين من إسهال
- كنت تزدادين وزنًا
- كنت تعانين من صعوبات في التنفس.

من المحتمل أن يطلب منك الطبيب التوقف عن استعمال الدواء (انظري الفصل 4). الحرص على الجرعة الموصى بها وعلى أوقات تناول الصحيحة قد يُقلّل من احتمال تطوّر هذه الظاهرة.

مشاكل في تخثر الدم (حالات انصمام خثاري؛ thromboembolism). يزداد احتمال حدوث تخثر دموي (في الأوردة أو الشرايين) لدى النساء الحوامل. قد تزيد علاجات الخصوبة من احتمال حدوث هذه الظاهرة، خاصة إذا كنت تعانين من وزن زائد أو إذا كان لديك سابقة عائليّة من فرط التخثر (thrombophilia). أعلمي طبيبك إذا كان هذا الأمر ذو صلة بالنسبة لك.

التواء مبيضي. كانت هناك تليغاغ عن التواء في المبيض بعد علاجات الخصوبة. التواء مبيضي ممكن أن يمنع تزويد الدم للمبيض.

حمل متعدد الأجنة وتشوهات خلقية. الاحتمال لحمل متعدد الأجنة في علاجات الخصوبة، متعلّق بالأساس بعدد الأجنة المزروعة، بجودة الأجنة وبسبك. قد يؤدي الحمل متعدد الأجنة إلى مضاعفات طبيّة لديك ولدى أطفالك. بالإضافة إلى ذلك، خطر حدوث تشوهات خلقية قد يكون أعلى بعد علاجات الخصوبة. الخطر المتزايد منسوب إلى خصائص الوالدين (مثل سنك، وخصائص الحيوانات المنوية لدى الزوج) وإلى الحمل متعدد الأجنة.

فقدان الحمل. خطر حصول إجهاض بعد علاجات الخصوبة يكون أعلى بكثير مما هو في الحمل الطبيعي.

حمل خارج الرحم. خطر حصول حمل خارج الرحم بعد علاجات الخصوبة يكون أعلى بكثير مما هو في الحمل الطبيعي. إذا كان لديك سابقة لمرض في قنوات فالوب، فأنت بخطر متزايد لحصول حمل خارج الرحم.

أورام في المبايض وأعضاء تناسلية أخرى. توجد تليغاغ عن أورام في المبايض وأعضاء تناسلية أخرى لدى النساء اللواتي يخضعن لعلاجات خصوبة. غير معروف إذا كان العلاج بأدوية الخصوبة يزيد من الخطر لحدوث هذه الأورام لدى نساء عقيّات.

حالات طبيّة إضافيّة

قبل العلاج بالدواء أخبري الطبيب إذا:

- أخبرك طبيب آخر بأن الحمل يشكّل خطرًا على صحتك
- كنت تعانين من مرض كلّي أو كبد

الفتيات والمراهقات (حتى سن 18 عامًا): هذا الدواء ليس معدًا للفتيات وللمراهقات.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة ومكمّلات غذائيّة فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع: يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملًا أو مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات: لا يؤثر هذا الدواء على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء: يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم للجرعة، لذلك فإنه يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب الاستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكّدة فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

جرعتك من ريكوفيل لدورة العلاج الأولى يقوم الطبيب بحسابها من خلال استعمال مستويات الهرمون AMH ووزنك. AMH (anti-Mullerian hormone) هو مؤشر لرد فعل المبايض للعلاج، لذلك نتاج فحص AMH التي أخذت منك خلال الـ 12 شهرًا الأخيرة يجب أن تكون متوفرة قبل بدء العلاج. كذلك سيتمّ قياس وزنك قبل بدء العلاج. جرعة ريكوفيل هي بالميكروغرامات.

جرعة ريكوفيل تبقى ثابتة طيلة دورة العلاج، بدون تعديلات يومية للجرعة. سيتابع الطبيب نتائج العلاج بـ ريكوفيل وسيوقف العلاج حين تصلين لعدد الجُريبات المطلوب. ستحصلين عادة على حقنة واحدة من دواء يُدعى hCG بمقدار 250 مكغ أو 5,000 IU لإكمال عملية نضوج الجُريبات.

إذا كان رد فعل جسمك للعلاج ضعيف للغاية أو قوي للغاية، قد يوقف الطبيب العلاج بـ ريكوفيل، وفي دورة العلاج التالية سيغيّر لك الجرعة اليومية من ريكوفيل.

كيفية الحقن.

يجب إتباع تعليمات الحقن بحرص. يُمنع استعمال القلم إذا كان المحلول يحتوي على جزيئات أو غير صاف.

تُعطى الجرعة الأولى من الدواء تحت إشراف طبيب أو ممرضة. سيقرر الطبيب إذا كان بإمكانك إجراء الحقن في بيتك، لكن بعد أن تخضعي لإرشاد ملائم فقط.

تُعطى الحقنة تحت الجلد، عادة في منطقة البطن. يمكن استعمال القلم لعدد من الحقن.

إذا حقنت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإبلاع كميّة من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبوة الدواء. تأثيرات الجرعة المفرطة في هذا الدواء غير معروفة. قد تحدث متلازمة فرط تهيّج مبيضي (انظري الفصل 4).

إذا نسيت تلقي هذه الحقنة في الوقت المُحدّد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تواصل مع الطبيب فورًا عندما تتنبّهين أنك نسيت تناول الدواء. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. يُمنع إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّقي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ريكوفيل أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تصدمني عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألا تعانين من أيّ منها.

أعراض جانبيّة شديدة

الهرمونات المستعملة لعلاج مشاكل في الخصوبة، مثل هذا الدواء ممكن أن تؤدي إلى فرط تهيّج في المبايض (متلازمة فرط تهيّج مبيضي). من الممكن أن تشمل الأعراض ألم، عدم راحة أو انتفاخ في البطن، غثيان، تقيؤات، إسهال، زيادة في الوزن أو صعوبات في التنفس. إذا شعرت بواحدة من هذه الأعراض - **توجهي فورًا إلى الطبيب.**

أعراض جانبيّة أخرى:

أعراض جانبيّة شائعة (common) (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

- صداع
- غثيان
- متلازمة فرط تهيّج مبيضي (انظري أعلاه)
- ألم وشعور بعدم الراحة في منطقة الحوض، وهذا يشمل من مصدر مبيضي
- تعب (إعياء)

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)

- تغييرات في المزاج
- نُعاس
- دوّار
- إسهال
- تقيؤات
- إمساك
- شعور بعدم الراحة في البطن
- نزيف مهبلّي
- آلام وحساسية في الثديين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم.

لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوة ولاصقة القلم. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في التبريد (2°C-8°C)، يُمنع التجميد.

يجب الحفاظ في العبوة الأصليّة من أجل الحماية من الضوء. يمكن إخراج الدواء من التلاجة وتخزينه بدرجة حرارة حتى 25°C لفترة لا تتجاوز 3 أشهر لكن يُمنع إعادته للتلاجة. إذا لم تستعملي العبوة خلال 3 أشهر، يجب التخلص منها.

بعد الاستعمال لأول مرّة، يمكن تخزين القلم حتى 28 يومًا بدرجة حرارة تصل حتى 25°C.

في نهاية العلاج يجب التخلص من المحلول غير المستعمل. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. استشري الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, concentrated phosphoric acid, sodium hydroxide and water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

المستحضر هو محلول للحقن، صافٍ وعديم اللون داخل قلم متعدد الجرعات (pre-filled pen). عبوة ريكوفيل 12 تحتوي على قلم متعدد الجرعات، واحد و- 3 إبر للحقن.

عبوة ريكوفيل 36 تحتوي على قلم متعدد الجرعات، واحد و- 6 أو 9 إبر للحقن.

عبوة ريكوفيل 72 تحتوي على قلم متعدد الجرعات، واحد و- 9 أبر أو 15 إبرة للحقن.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

فيرينج فارماسوتيكالس م.ض.، شارع هشيطا 8، پارک هتسياه قيساريا 3088900

اسم المنتج وعنوانه: فيرينج GmbH، ألمانيا

تمّ تحرير هذه النشرة في أيلول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريكو فيل 12 رقم التسجيل 159-60-35096

ريكو فيل 36 رقم التسجيل 159-61-35097

ريكو فيل 72 رقم التسجيل 159-62-35098