

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

**پرچو فریس® قلم جاهز للحقن**  
**محلول للحقن تحت الجلد**

**المواد الفعالة:**

فوليتروپین ألفا (r-hFSH) Follitropin Alfa  
لوتروپین ألفا (r-hLH) Lutropin Alfa

تتوفر بثلاثة أحجام:

پرچو فریس (300 و. د. \* r-hFSH + 150 و. د. r-hLH) / 0.48 ملل  
پرچو فریس (450 و. د. r-hFSH + 225 و. د. r-hLH) / 0.72 ملل  
پرچو فریس (900 و. د. r-hFSH + 450 و. د. r-hLH) / 1.44 ملل  
(\* و. د. - وحدات دولية IU)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - 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، من الجائز أن تحتاجين إلى قراءتها ثانية بتمعن. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص للفتيات والمراهقات ما دون عمر 18 سنة.

**1. لأي غرض مخصص الدواء**

الدواء مخصص لتحريض الجريبات وإنضاجها في المبايض، لدى نساء بالغات لديهن نقص شديد في الهرمونات المحرزة للقند (FSH و-LH).

في الأبحاث السريرية، تم تحديد المتعالات بحسب نسب LH (الهرمون الملوتن) في الدم، دون 1.2 وحدة دولية لكل لتر.

**الفصيلة العلاجية:** من الهرمونات المحرزة للقند التي تشترك في تنظيم الجهاز التناسلي.

يحتوي الدواء على مادتين فعالتين تسميان - فوليتروپین ألفا (Alfa Follitropin) ولوتروپین ألفا (Lutropin Alfa). تنتمي كلتا المادتين لمجموعة الهرمونات المسماة محرزات القند التي تساهم في تنظيم الجهاز التناسلي.

المواد الفعالة في الدواء هي نسخ عن الهرمونات الطبيعية، FSH و-LH الموجودة في الجسم: هورمون FSH، هورمون محرز للجريب - يحرض على إنضاج البويضات. هورمون LH، هورمون ملوتن - يحفز تحرير البويضات.

يمكن الدواء النساء اللواتي لديهن نسب منخفضة من FSH و-LH من تطوير جريب. إن حقن هورمون إضافي - چونادوتروپین مشيمي بشري (hCG) - يؤدي إلى تحرير البويضة من الجريب. تساعد هذه المسيرة على حصول حمل.

**2. قبل إستعمال الدواء**

يتوجب عليك أنت و زوجك لمسيرة الإخصاب إجتياز فحص قبل بدء العلاج من قبل طبيب مختص بعلاج مشاكل الخصوبة.

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساسة (لديك حساسية) للمواد الفعالة (FSH و/أو LH) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظري الفقرة 6).
- كنت تعانين من ورم في الدماغ (في الغدة تحت السريية أو في الغدة النخامية).
- كنت تعانين من تضخم المبايض أو أكياس من السوائل في المبايض (كبيسات في المبايض) مجهولة المنشأ.

- كنتِ تعانين من نزف مهبلي مجهول السبب.
- كنتِ تعانين من سرطان في المبايض، في الرحم أو في الثديين.
- كنتِ تعانين من حالة لا تمكّن من حصول حمل سليم، مثلاً: سن اليأس المبكر، تضرر (تشوه) في الأعضاء التناسلية أو ورم حميد في الرحم.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت إحدى الحالات التي ذكرت سابقاً تنطبق عليك. إذا كنت غير واثقة، إستشيري الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال الدواء.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدثي مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال برچوفريس.

#### يورفيريا (Porphyria)

تحدثي مع طبيبك قبل بدء العلاج إذا وجد لديك أو لأحد أفراد عائلتك يورفيريا (مرض وراثي لا يمكن فيه تفكيك الپورفيرينات).

#### بأنغي الطبيب في الحال إذا:

- أصبح جلدك هشاً ويتغطى بسهولة بحويصلات، خاصة بعد التعرض المتكرر لضوء الشمس.
- لديك ألم في البطن، ألم في الذراع أو في الرجل.

في هذه الحالات، من الجائز أن يوصي الطبيب بالتوقف عن العلاج.

#### متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS) Ovarian Hyperstimulation Syndrome

يُحرض هذا الدواء المبايض ويزيد من خطورة تطور ظاهرة تسمى متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS). في هذه الحالة تتطور الجريبات لديك أكثر مما ينبغي وتتحول إلى كيسات كبيرة. إذا كنت تعانين من آلام في أسفل البطن، زيادة سريعة في الوزن، الشعور بغثيان، تقيؤات أو لديك صعوبات في التنفس، توجهي في الحال إلى الطبيب. من الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن استعمال هذا الدواء (أنظري الفقرة 4، تحت العنوان "الأعراض الجانبية الأكثر خطورة").

في حال عدم حدوث إباضة لديك وكنت تتقيدين بالمقدار الدوائي العلاجي الموصى به وبأوقات الإعطاء، فإن خطورة ظهور متلازمة شديدة من فرط تحريض المبيض هي أقل احتمالاً. إن العلاج بـ برچوفريس يؤدي في أوقات متباعدة إلى حدوث متلازمة خطيرة من فرط تحريض المبيض. تزداد خطورة ظهور المتلازمة في حال استعمال الدواء لإنضاج الجريبات النهائي (الحاوي على چونادوتروپين مشيمي بشري - hCG) – أنظري الفقرة 3، تحت العنوان "المقدار الدوائي". إذا تطور لديك فرط تحريض المبيض، فمن الجائز ألا يعطيك طبيبك علاجاً من چونادوتروپين مشيمي بشري - hCG في هذه الدورة العلاجية ويطلب منك عدم إقامة علاقات جنسية أو يطلب منك استعمال وسائل منع حمل عازلة لمدة 4 أيام على الأقل. يقوم طبيبك بإجراء متابعة حريصة لإستجابة المبيض، بالإعتماد على فحص الموجات فوق الصوتية (أولتراساوند) وفحوص الدم (نسب الإستراديول) قبل وخلال الدورة العلاجية.

#### الحمل متعدد الأجنة

عند استعمال برچوفريس، هناك خطورة أكبر لحدوث حمل بأكثر من جنين واحد ("حمل متعدد الأجنة"، على الأغلب توائم)، مقارنة بالحمل الناتج عن التلقيح الطبيعي. الحمل متعدد الأجنة قد يؤدي إلى مضاعفات طبية لديك ولدى أطفالك. بإمكانك تقليل الخطورة لحدوث حمل متعدد الأجنة باستعمال المقدار الدوائي الصحيح من برچوفريس وبإعطائه في الأوقات الصحيحة. يوصى بالإستعانة بفحوصات الموجات فوق الصوتية وفحوص الدم وذلك لتقليص خطورة حدوث حمل متعدد الأجنة.

#### الإجهاض

خلال فترة تحريض المبايض لإنتاج بويضات، إن خطورة حدوث إجهاض تكون أكبر مما هو عليه لدى الفئات السكانية العادية.

#### الحمل خارج الرحم

النساء اللواتي لديهن سابقة من إنسداد أو تضرر البوقين (أمراض في البوقين) معرضات لخطورة حدوث حمل يترسخ فيه الجنين من خارج الرحم (حمل خارج الرحم) سواء بحالة الحمل العفوي أو الحمل جراء علاجات الإخصاب.

#### مشاكل في تخثر الدم (حوادث من الإنصمام الخثاري: إنصمام خثاري)

يجب إستشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا حصل ذات مرة لديك أو لأفراد عائلتك خثرات دموية في الرجل أو في الرئة أو نوبة قلبية أو سكتة دماغية. أنت قد تكوني معرضة لخطورة أكبر لحدوث خثرات دموية خطيرة أو لتفاقم حالة الخثرات الدموية الحالية خلال فترة العلاج بـ برچوفريس.

أورام في الأعضاء التناسلية  
لقد كانت هناك تقارير عن حدوث أورام في المبايض وفي الأعضاء التناسلية الأخرى، حميدة وخبيثة على حد سواء لدى النساء اللواتي إجتزن أنظمة علاجية متعددة لعلاج العقم.

ردود فعل تحسسية  
لقد كانت هناك تقارير منفردة عن حدوث ردود فعل تحسسية غير خطيرة لـ پرچوڤرئس. إذا حصل لديك مثل هذا العرض عند استعمال دواء مشابه، بلغي الطبيب قبل استعمال پرچوڤرئس.

الفتيات والمراهقات  
پرچوڤرئس غير مخصص للإستعمال لدى الفتيات والمراهقات ما 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، عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.  
لا يجوز إعطاء الدواء پرچوڤرئس مع مستحضرات طبية أخرى يتم خلطها بنفس الحقنة.  
بالإمكان استعمال پرچوڤرئس مع مستحضر فوليتروپين ألفا (Follitropin Alfa [FSH]) كحقن منفردة، وذلك إذا وصف لك من قبل الطبيب.

الحمل والإرضاع  
لا يجوز استعمال پرچوڤرئس إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكينات  
من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء  
يحتوي پرچوڤرئس على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لمقدار دوائي - وبذلك يعتبر "خالياً من الصوديوم".

پرچوڤرئس (300 وحدة دولية + 150 وحدة دولية)/0.48 ملل يحتوي على 0.176 ملغ صوديوم  
پرچوڤرئس (450 وحدة دولية + 225 وحدة دولية)/0.72 ملل يحتوي على 0.263 ملغ صوديوم  
پرچوڤرئس (900 وحدة دولية + 450 وحدة دولية)/1.44 ملل يحتوي على 0.527 ملغ صوديوم

### 3. كيفية إستعمال الدواء

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي عن ذلك إذا لم تكوني واثقة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة استعمال الدواء.

#### إستعمال الدواء

- پرچوڤرئس مخصص للإعطاء كحقنة تحت الجلد. يجب إختيار منطقة أخرى للحقن بكل يوم وذلك لتقليل تهيج الجلد.
- يريك الطبيب أو الممرضة كيفية إستعمال پرچوڤرئس قلم جاهز للحقن من أجل حقن الدواء.
- عندما يوافقان على أنك قادرة على حقن الدواء بأمان، فيمكنك تحضير وحقن الدواء بنفسك في البيت.
- عندما تقومين بالحقن لنفسك، يجب قراءة ومتابعة كراسة "تعليمات الإستعمال" المرفقة للعبة.

#### المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يبدأ النظام العلاجي بمقدار دوائي موصى به من پرچوڤرئس الذي يحتوي 150 وحدة دولية من فوليتروپين ألفا (Follitropin Alfa) و - 75 وحدة دولية من لوتروپين ألفا (Lutropin Alfa) كل يوم.  
• بحسب إستجابتك فمن الجائز أن يقرر الطبيب أن يضيف كل يوم، مقدار دوائي من مستحضر فوليتروپين ألفا (Follitropin Alfa) بالإضافة لحقنة الـ پرچوڤرئس. في هذه الحالة، عادة يتم رفع المقدار الدوائي من فوليتروپين ألفا كل 7 أو 14 يوم بـ 37.5-75 وحدة دولية.

- يستمر العلاج حتى بلوغ الإستجابة المرجوة. يحدث ذلك عندما يتطور لديك جريب ملائم، حيث يتم التأكد من ذلك بواسطة فحص بالموجات فوق الصوتية وفحوص الدم.
- يمكن أن يستغرق هذا الأمر حتى 5 أسابيع.

عند تحقيق الإستجابة المرغوبة، تعطى حقنة أحادية الإستعمال من جوناودوتروبيين مشيمي بشري (hCG) خلال 24-48 ساعة بعد الحقنة الأخيرة من پرچوڤريس. يوصى بممارسة العلاقات الجنسية في يوم حقن الـ hCG وفي اليوم الذي يليه. بدلاً من ذلك، يمكن إجراء تلقيح داخل الرحم (IUI)، أو استعمال تقنيات مساعدة للإخصاب (ART).

إذا كانت إستجابة الجسم أشد مما ينبغي، فيتم إيقاف العلاج ولن يُعطى جوناودوتروبيين مشيمي بشري (hCG) (أنظري الفقرة 2، تحت العنوان "متلازمة فرط تحريض المبيض"). في هذه الحالة، يصف لك الطبيب مقدار دوائي منخفض من فوليتروبيين ألفا في الدورة العلاجية التالية.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**كيفية إستعمال پرچوڤريس قلم جاهز للحقن**  
أنظري كراسة "تعليمات الإستعمال" المرفقة للعبوة.

**إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**

إن تأثيرات فرط المقدار الدوائي من پرچوڤريس غير معروفة، على الرغم من ذلك من الجائز أن تحدث متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS). مع ذلك يحدث هذا فقط إذا تم إعطاء جوناودوتروبيين مشيمي بشري (hCG) (أنظري الفقرة 2، تحت العنوان "متلازمة فرط تحريض المبيض").

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت إستعمال الدواء**

لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إتصلي بالطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب ما أوصى به الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! تأكدي من المصلق والمقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية عن كيفية إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

#### 4. أعراض جانبية

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

**الأعراض الجانبية الأكثر خطورة**

يجب الإتصال فوراً بالطبيب إذا كنت تلاحظين واحد من الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً، من الجائز أن يطلب الطبيب التوقف عن إستعمال پرچوڤريس.

**ردود فعل تحسسية**

ردود فعل تحسسية مثل: طفح، إحمرار في الجلد، شرى، إنتفاخ في الوجه مع صعوبات في التنفس التي قد تكون خطيرة في بعض الأحيان. هذا العرض الجانبي هو نادر جداً.

#### **متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS) Ovarian Hyperstimulation Syndrome**

- ألم في أسفل البطن يترافق بغثيان أو تقيؤات قد تكون أعراضاً لمتلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS). قد يدل ذلك على فرط الإستجابة لعلاج المبايض وعلى تطور أكياس مليئة بسائل أو كيسات (أنظري الفقرة 2، تحت العنوان "متلازمة فرط تحريض المبيض"). هذا العرض الجانبي هو شائع. في حال حدوث هذا العرض، سيضطر الطبيب لفحصك بأسرع ما يمكن.

- قد يصبح عرض متلازمة فرط تحريض المبيض خطيراً عندما يطرأ تضخم ملحوظ على المبايض، تناقص في إنتاج البول، زيادة في الوزن، صعوبات في التنفس و/أو إمكانية تراكم السوائل في البطن أو في الصدر. هذا العرض الجانبي هو غير شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 متعاجة).
- إن مضاعفات متلازمة فرط تحريض المبيض، مثل: إلتواء المبايض أو تطور خثرات دموية هي نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متعاجة).
- مضاعفات خطيرة في تخثر الدم (حوادث لإنصمام خثاري)، على الأغلب مع متلازمة خطيرة من فرط تحريض المبيض (OHSS)، هي نادرة جداً. هذه المضاعفة قد تسبب ألم في الصدر، ضيق تنفس، سكتة دماغية أو نوبة قلبية. في حالات نادرة، قد يحدث ذلك بدون صلة لمتلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS) (أنظري الفقرة 2، تحت العنوان "مشاكل في تخثر الدم [حوادث من الإنصمام الخثاري: إنصمام خثاري]").

## أعراض جانبية إضافية

**شائعة جداً** (قد تؤثر على أكثر من متعاجة واحدة من بين 10 متعالجات):

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

**شائعة** (قد تؤثر على حتى متعاجة واحدة من بين 10 متعالجات):

- إسهال
- ألم في الصدر
- غثيان وتقيؤات
- ألم في البطن أو في الحوض
- تقلصات في البطن أو نفخة

**نادرة جداً** (قد تؤثر على حتى متعاجة واحدة من بين 10,000 متعاجة):

- تفاقم الربو

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

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 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، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. يجب الحماية من الضوء.
- بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان تخزين القلم الجاهز للحقن خارج البراد (ب 25 درجة مئوية) لفترة حتى 28 يوماً. يُمنع استعمال الدواء المتبقي في القلم الجاهز للحقن بعد 28 يوماً.
- لا يجوز إستعمال المستحضر إذا لاحظت تضرر المستحضر، في حال كان المحلول غير رائق أو فيه جسيمات.
- بعد الحقن، إرمي الإبرة المستعملة بشكل آمن.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى منظومة الصرف الصحي (المجاري) أو في القمامة المنزلية. إسألني الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد إستعمالك بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي الدواء

- المواد الفعالة هي فوليتروبين ألفا ولوتروبين ألفا
- يحتوي كل قلم من پرچوڤريس (300 وحدة دولية + 150 وحدة دولية)/0.48 ملل على 300 وحدة دولية من فوليتروبين ألفا و- 150 وحدة دولية من لوتروبين ألفا في 0.48 ملل ويمكن أن يزود مقدارين دوائيين من پرچوڤريس 150 وحدة دولية/75 وحدة دولية.
  - يحتوي كل قلم من پرچوڤريس (450 وحدة دولية + 225 وحدة دولية)/0.72 ملل على 450 وحدة دولية من فوليتروبين ألفا و- 225 وحدة دولية من لوتروبين ألفا في 0.72 ملل ويمكن أن يزود ثلاثة مقادير دوائية من پرچوڤريس 150 وحدة دولية/75 وحدة دولية.
  - يحتوي كل قلم من پرچوڤريس (900 وحدة دولية + 450 وحدة دولية)/1.44 ملل على 900 وحدة دولية من فوليتروبين ألفا و- 450 وحدة دولية من لوتروبين ألفا في 1.44 ملل ويمكن أن يزود 6 مقادير دوائية من پرچوڤريس 150 وحدة دولية/75 وحدة دولية.

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Sucrose, L-arginine monohydrochloride, poloxamer 188, L-Methionine, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, water for injection.

تمت إضافة كميات ضئيلة من concentrated phosphoric acid و- sodium hydroxide من أجل الحفاظ على نسبة سليمة من الحموضة (pH).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة -

- يتوفر پرچوڤريس على شكل محلول رائق للحقن، بلون شفاف حتى أصفر فاتح، ضمن قلم جاهز للحقن متعدد المقادير الدوائية:
- يتوفر پرچوڤريس (300 وحدة دولية + 150 وحدة دولية)/0.48 ملل ضمن عبوة تشمل قلم واحد جاهز للحقن متعدد المقادير الدوائية و- 5 إبر للحقن أحادية الإستعمال.
  - يتوفر پرچوڤريس (450 وحدة دولية + 225 وحدة دولية)/0.72 ملل ضمن عبوة تشمل قلم واحد جاهز للحقن متعدد المقادير الدوائية و- 7 إبر للحقن أحادية الإستعمال.
  - يتوفر پرچوڤريس (900 وحدة دولية + 450 وحدة دولية)/1.44 ملل ضمن عبوة تشمل قلم واحد جاهز للحقن متعدد المقادير الدوائية و- 14 إبرة للحقن أحادية الإستعمال.

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

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

تم تحرير هذه النشرة في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160 56 35355 00