

## بيوريغون محلول للحقن 150 IU, 300 IU, 600 IU, 900 IU محلول للحقن

كل خرطوشة تحتوي على:

Follitropin beta 150 IU/ 0.18 ml

Follitropin beta 300 IU/ 0.36 ml

Follitropin beta 600 IU/ 0.72 ml

Follitropin beta 900 IU/ 1.08 ml

فوليتروبيين بيتا 150 وحدة دولية/ 0.18 ملل

فوليتروبيين بيتا 300 وحدة دولية/ 0.36 ملل

فوليتروبيين بيتا 600 وحدة دولية/ 0.72 ملل

فوليتروبيين بيتا 900 وحدة دولية/ 1.08 ملل

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر بند 6.1 "على ماذا يحتوي بيوريغون".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن بيوريغون. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.
- استعمال بيوريغون غير مخصص للأطفال.
- بيوريغون غير مخصص للنساء الحوامل.

### 1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

يُستعمل بيوريغون لعلاج العقم في الحالات التالية:

نساء

لدى النساء اللواتي لا تحدث لديهن إباضة ولا يستجبن لعلاج في كلوميفين سيترات، يُستعمل بيوريغون لإحداث إباضة. لدى النساء اللواتي يجتزن علاجات خصوبة، بما في ذلك إخصاب الأنابيب (IVF) وأساليب أخرى، من الممكن أن يؤدي بيوريغون إلى تطوّر جريبات كثيرة.

رجال

لدى الرجال الذين يعانون من العقم نتيجة مستويات هرمونات منخفضة، يُستعمل بيوريغون لإنتاج الحيوانات المنوية.

الفصيلة العلاجية: الهرمونات الجنسية (جوناوتروبيينات).

بيوريغون محلول للحقن يحوي فوليتروبيين بيتا، وهو هرمون معروف بالهورمون المحرض للجريبات (FSH). ينتمي FSH إلى فصيلة الهرمونات الجنسية التي تؤدي دورًا هامًا في الإخصاب والولادة لدى البشر. لدى النساء، FSH ضروري لنمو وتطور الجريبات في المبايض. الجريبات هي عبارة عن أكياس صغيرة تحوي خلايا البويضة. لدى الرجال، FSH ضروري لإنتاج الحيوانات المنوية.

### 2. قبل تناول بيوريغون

#### 2.1 لا يجوز أن تتناول بيوريغون إذا:

- كنت حساسًا (ألبرجي) لفوليتروبيين بيتا أو لأي واحد من المركبات الأخرى في بيوريغون (مفصلة في بند 6.1)
- كان لديك ورم في المبيض، في الثدي، في الرحم، في الخصية أو في الدماغ (في الغدة النخامية أو في الوطاء-hypothalamus)
- لديك نزف مهبلي شديد أو غير عادي لسبب غير معروف
- لديك مبايض التي لا تعمل نتيجة لحالة تسمى فشل مبيضي أولي
- لديك كيسات في المبايض أو تضخم للمبايض ليس بسبب متلازمة المبايض متعددة الكيسات (PCOS)
- لديك تشوه في الأعضاء التناسلية التي تحول دون الحمل العادي

- لديك أورام ليفية في الرحم التي تحول دون الحمل العادي
- كنت رجلاً لديك عقم نتيجة لفشل أولي في الخصيتين.

## 2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال بيوريغون

### قبل العلاج ببيوريغون, أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك رد فعل تحسسي لمضادات حيوية معينة (نيومايسين و/أو سترپتومايسين)
- لديك مشاكل في الغدة النخامية غير مسيطر عليها أو مشاكل في الوطاء (hypothalamic)
- لديك قصور في الغدة الدرقية (Hypothyroidism)
- لديك عدد كظرية التي لا تعمل بشكل سوي (قصور قشرة الغدة الكظرية)
- لديك مستويات عالية من البرولاكتين في الدم (فرط برولاكتين الدم)
- لديك حالات صحية أخرى (على سبيل المثال, سكري, مرض قلب, أو أي مرض آخر طويل الأمد).

إذا كنت امرأة:

### متلازمة فرط التحريض المبيضي (OHSS)

سيفحص طبيبك تأثيرات العلاج بشكل ثابت ليختار المقدار الدوائي الصحيح من بيوريغون كل يوم. ستخضعين لمسح للمبايض بالأموح فوق الصوتية (أولتراساوند) بشكل ثابت. من المحتمل أن يفحص طبيبك مستويات الهرمونات في الدم أيضاً. هذا الأمر هام جداً, لأن جرعة زائدة من FSH يمكنها أن تسبب مضاعفات نادرة لكن صعبة, حيث تُعرض فيها المبايض أكثر مما ينبغي وتصبح الجريبات النامية أكبر من العادي. هذه الحالة الجدية تسمى متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS). في حالات نادرة, OHSS وخيمة قد تكون فتاكة. تُسبب OHSS تراكم سوائل مفاجئ في منطقة البطن والصدر وقد يُسبب تشكل جلطات. اتصلي مباشرة بطبيبك إذا لاحظت انتفاخ شديد في البطن, ألم في منطقة البطن, غثيان, تقيؤ, زيادة مفاجئة في الوزن نتيجة لتجمع سوائل, إسهال, انخفاض في در البول أو صعوبات في التنفس. (انظري أيضاً بند 4, "الأعراض الجانبية").

← إن المتابعة الدائمة للاستجابة للعلاج بـ FSH تساعد على منع تحريض زائد للمبايض. اتصلي مباشرة بطبيبك إذا شعرت بألم في بطنك, حتى ولو حدث هذا الأمر بعد عدة أيام من تلقي الحقنة الأخيرة.

### الحمل متعدد الأجنة أو تشوهات خلقية

بعد علاج بمستحضرات جوناوتروپين, يزداد احتمال حدوث حمل متعدد الأجنة, حتى عندما يتم إرجاع جنين واحد فقط للرحم. حمل متعدد الأجنة يشتمل على اختطار (احتمال خطر) صحي متزايد سواءً للأُم أو للأجنة قبيل موعد الولادة. كذلك, فإن الحمل متعدد الأجنة وصفات متلقي العلاج الذين يمرضون بعلاج خصوبة (على سبيل المثال, عمر المرأة, صفات الحيوانات المنوية, الخلفية الوراثية لكلا الوالدين) قد تكون مرتبطة بزيادة الاختطار لحدوث تشوهات خلقية.

### مضاعفات الحمل

هناك زيادة طفيفة في الاختطار لحدوث حمل خارج الرحم (ectopic pregnancy). لذلك, يجب على طبيبك أن يقوم بفحص أمواج فوق الصوتية (أولتراساوند) مبكر لنفي الإمكانية لحمل خارج الرحم. لدى نساء اللواتي تجتزن علاجات خصوبة قد يكون احتمال أعلى قليلاً للإجهاض.

### خثار دموي (Thrombosis)

علاج ببيوريغون, كما الحمل نفسه, يمكن أن يزيد الاختطار لحدوث خثار دموي (thrombosis). خثار دموي هو تشكل خثرة دموية في أوعية الدم.

قد تؤدي خثرات دموية لحالات طبية جدية, مثل:

- انسداد في رئتيك (انصمام رئوي)
- سكتة
- نوبة قلبية
- مشاكل في الأوعية الدموية (thrombophlebitis - التهاب الوريد الخثاري).
- نقص في جريان الدم (خثار وريدي عميق-DVT) الذي قد يؤدي لفقدان ذراعك أو قدمك.

من فضلك تحدث عن ذلك مع طبيبك قبل العلاج, خاصة:

- إذا كنت تعرف أن لديك احتمال متزايد أن تعاني من خثار دموي.
- إذا عانيت أنت, أو واحد من عائلتك القريبة من خثار دموي ذات مرة.
- إذا كنت تعاني من زيادة وزن وخيمة.

## لوي مبيضي (Ovarian torsion)

حدث لوي مبيضي بعد العلاج بـجوناوتروبيين، بما في ذلك **بيوريغون**. لوي مبيضي هو عبارة عن إلتواء المبيض. إلتواء المبيض قد يؤدي لتوقف جريان الدم للمبيض.

قبل بداية العلاج بهذا الدواء، أخبري طبيبك إذا:

- عانيت في الماضي من متلازمة فرط تحريض المبيض (OHSS)
- كنت حامل أو تظنين بأنك قد تكوني حامل
- إجنتزت في الماضي جراحة في البطن
- كان لديك في الماضي لوي مبيضي
- كان لديك في الماضي أو يوجد لديك كيسات في المبيض أو المبيضين.

## أورام في المبيض وأورام أخرى في جهاز التناسل

كانت هناك بلاغات عن أورام في المبيض وأورام أخرى في جهاز التناسل لدى النساء اللاتي اجتزن علاج خصوبة. من غير المعروف إذا كان العلاج بأدوية للخصوبة يزيد من الاختطار لهذه الأورام لدى نساء عقيمة.

## حالات طبية أخرى

بالإضافة، قبل بداية العلاج بهذا الدواء، أخبري طبيبك إذا:

- قيل لك من قبل طبيب أن الحمل قد يُشكل خطرًا عليك.

إذا كنت رجلاً:

## رجال نوي FSH أكثر مما ينبغي في الدم

مستويات متزايدة من FSH في الدم هي علامة لضرر بالخصيتين. **بيوريغون** غير ناجع عادةً في مثل هذه الحالات. من أجل متابعة تأثيرات العلاج، من الممكن أن يطلب منك الطبيب أن تمر بفحص لعينة من الحيوانات المنوية، 4 حتى 6 أشهر بعد بداية العلاج.

## 2.3 الأطفال والمراهقون

استعمال **بيوريغون** ليس له صلة بالأطفال والمراهقين.

## 2.4 تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

إذا أعطي **بيوريغون** بالدمج مع كلوميفين سترات، قد تزداد فعالية **بيوريغون**. إذا تم إعطاء ناهضة GnRH (دواء يُستعمل لمنع الإباضة المبكرة)، من الممكن أن تكون حاجة لجرعات أعلى من **بيوريغون**.

## 2.5 الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. لا يجوز استعمال **بيوريغون** إذا كنت حامل، أو تعتقدين بأنك قد تكوني حامل. **بيوريغون** قد يؤثر على إنتاج الحليب. من غير المحتمل أن ينتقل **بيوريغون** لحليب الأم إذا كنت مرضعة، أخبري طبيبك قبل تناول **بيوريغون**.

## 2.6 السياقة واستعمال الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر **بيوريغون** على قدرتك على سياقة المركبة أو تشغيل الآلات.

## 2.7 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات **بيوريغون**

يحتوي **بيوريغون** على كحول بنزيلي

يحتوي هذا المستحضر الطبي على 10 ملغ من الكحول البنزيلي لكل ملل.

قد يؤدي الكحول البنزيلي لردود فعل أرجية.

استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك مرض كبد أو كلى. ذلك لأن كمية كبيرة من الكحول البنزيلي قد تتراكم في جسمك وقد تسبب أعراضًا جانبية (تسمى "الحماض الأيضي" – "metabolic acidosis").

استشيري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت حاملًا أو مرضعة. ذلك لأن كمية كبيرة من الكحول البنزيلي قد تتراكم في جسمك وقد تسبب أعراضًا جانبية (تسمى "الحماض الأيضي" – "metabolic acidosis").

يحتوي **بيوريغون** على صوديوم

يحتوي هذا المستحضر الطبي على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للحقنة، يعني فعليًا 'خالي من الصوديوم'.

### 3. كيف تستعمل بيوريغون؟

يجب دائمًا تناول بيوريغون وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة ومدة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

#### الجرعة لدى النساء

سيقرر طبيبك الجرعة الأولية. قد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة طوال فترة العلاج. تفاصيل أخرى حول جدول مواقيت العلاج تظهر في الأسفل.

هناك فوارق كبيرة بين النساء برد فعل المبايض ل-FSH، الأمر الذي يجعل تحديد برنامج الجرعة الملائم لجميع المعالجات مستحيلًا. من أجل إيجاد الجرعة الملائمة، سيقوم طبيبك بفحص نمو الجريبات لديك بواسطة مسح أمواج فوق صوتية (أولتراساوند)، وقياس كميات الإستراديول (هرمون الجنس الأنثوي) في الدم.

\* النساء التي ليس لديها إباضة

يتم تحديد الجرعة الأولية من قبل طبيبك. تُعطى هذا الجرعة لمدة سبعة أيام على الأقل. في حال ولم يكن هناك رد فعل للمبايض، ترتفع الجرعة اليومية بالتدريج إلى أن تكبر الجريبات و/أو تشير مستويات الإستراديول في الدم لرد فعل ملائم. بعد ذلك يتم الاستمرار مع الجرعة اليومية حتى ظهور جريب بحجم ملائم. عادةً ما يكفي 7 حتى 14 يومًا من العلاج. عندها يتم إيقاف العلاج بيوريغون ويمكن إحداث الإباضة عن طريق إعطاء موجهة الغدد التناسلية المشيمائية البشرية- جوناودوتروبين مشيمائي (hCG).

\* علاج الإخصاب، مثل (IVF)

يتم تحديد الجرعة الأولية من قبل طبيبك. تُعطى هذه الجرعة لمدة أربعة أيام على الأقل. بعد ذلك يتم ملاءمة الجرعة اليومية بالاستناد على رد فعل المبايض لديك. عندما يكون عدد كافي من الجريبات بحجم ملائم، يتم إحداث المرحلة الأخيرة من نضوج الجريبات عن طريق إعطاء موجهة الغدد التناسلية المشيمائية البشرية- جوناودوتروبين مشيمائي (hCG). سحب البويضة/ات يتم 34-35 ساعة بعد ذلك.

#### الجرعة لدى الرجال

يُعطى بيوريغون عادةً بجرعة من 450 وحدة دولية للأسبوع، غالبًا بثلاث جرعات من 150 وحدة دولية، بالدمج مع هورمون آخر (hCG)، لمدة 3-4 أشهر على الأقل. مدة العلاج ملائمة لمدة تطور الحيوانات المنوية، وأيضًا للمدة التي يمكن ملاحظة تحسن خلالها. إذا لم يبدأ إنتاج الحيوانات المنوية لديك بعد هذه الفترة، قد يستمر العلاج 18 شهرًا إضافيًا على الأقل.

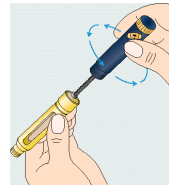
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### كيفية إعطاء الحقن

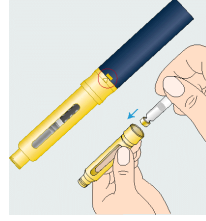
الحقنة الأولى من بيوريغون يجب أن تُعطى تحت إشراف طبيب أو ممرضة فقط. لقد طُورت خراطيش محلول الحقن من بيوريغون للاستعمال مع قلم بيوريغون. يجب متابعة تعليمات استعمال القلم نفسه بحذر، التي تظهر على حدة. لا يجوز استعمال الخرطوشة إذا كان المحلول يحتوي على جزيئات أو أن المحلول ليس صافياً. عند استعمال القلم، يجب إجراء الحقن تحت الجلد (في منطقة البطن السفلي مثلاً)، من قبلك أو من قبل شريكك. سيشرح لك طبيبك متى وكيف تقوم بذلك. إذا كنت تقوم بحقن بيوريغون لنفسك، إتبع التعليمات بحذر، من أجل إعطاء بيوريغون كما ينبغي ومع أقل قدر من عدم الراحة.

#### تعليمات الحقن

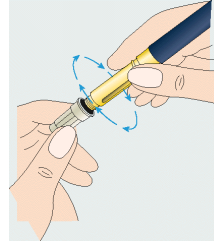
1. أخرج القلم من محفظته، انزع الغطاء عن القلم، إفصل جسم القلم عن حاضنة الخرطوشة بواسطة لولبته.



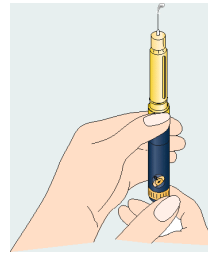
2. أدخل خرطوشة بيوريغون داخل حاضنة الخرطوشة وذلك بإدخال غطاء الخرطوشة أولاً. لولب القلم من جديد. تأكد من عدم بقاء فراغ وأن السهم الأزرق المعلم في أطراف حاضنة الخرطوشة يشير إلى العلامة الصفراء الموجودة في طرف جسم القلم.



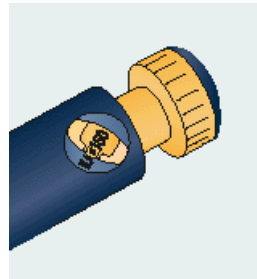
3. يجب استعمال إبرة جديدة في كل عملية حقن. قبل وصل الإبرة، قُم بتعقيم طرف خرطوشة بيوريغون (الموجودة داخل القلم) والطرف المفتوح لحاضنة الخرطوشة بواسطة القليل من الكحول.  
يجب نزع السدادة الورقية عن واقى الإبرة الخارجي ودفع القلم بثبات داخل واقى الإبرة.  
لولب الإبرة إلى الداخل بقوة. إنزع واقى الإبرة الخارجي والداخلي.



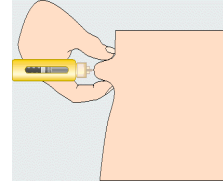
4. أمسك القلم بحيث تكون الإبرة متجهة نحو الأعلى، أطرق بلطف على حاضنة الخرطوشة بإصبعك كي تسمح للفقاعات الهوائية بالصعود إلى طرف الإبرة. تتشكل قطرة سائل في طرف الإبرة.  
إذا لم تر سائل في طرف الإبرة، قم بتوجيه طقة واحدة بواسطة زر الجرعة الدوائية واضغط على زر الحقن. تأكد من تشكل قطرة في طرف الإبرة. يجب تكرار هذه المرحلة حتى رؤية قطرة في طرف الإبرة.  
يكون القلم الآن جاهزاً لحقن بيوريغون.



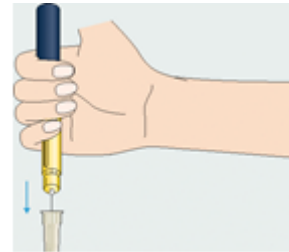
5. قم بتوجيه زر الجرعة الدوائية البرتقالي حتى تكون النقطة الموجودة بين العلامتين في مركز مقياس الجرعة الدوائية بخط مستقيم مع الجرعة الدوائية المطلوبة التي وصفها لك طبيبك.  
إذا قمت بالتوجيه بالخطأ بما يتجاوز الجرعة الصحيحة، يجب تدوير زر الجرعة الدوائية إلى ما بعد 450 وحدة دولية، طالما هو يدور. إن مقياس الجرعة الدوائية يجب أن يتحرك بحرية.  
إضغط زر الحقن نحو الداخل وأبدأ بضبط الجرعة الدوائية من جديد، من الصفرة بإتجاه الأعلى. لا ضياع للمادة في هذه العملية.  
إذا حاولت إصلاح خطئك بواسطة التوجيه بالإتجاه المعاكس فإنك ستلتقى جرعة دوائية دقيقة، لكنك ستفقد جزءاً من الدواء.



6. عقم منطقة الحقن بواسطة الكحول ودع الكحول ليُجف قليلاً قبل الاستمرار. من المفضل إجراء الحقن في البطن، تحت السرة. أقرص بواسطة الإبهام والسبابة قطعة الجلد التي يراد الحقن فيها، وادخل بالإبرة الثانية الإبرة بكاملها بزاوية قدرها 90 درجة. اضغط على زر الحقن واحقن حتى يبين مقياس الجرعة الدوائية "0".  
انتظر 5 ثوان قبل نزع الإبرة من الجلد. إسحب الإبرة خارجاً بلطف وضع شاش معقم على منطقة الحقن.



7. أدخل الإبرة إلى الواقي الخارجي. إنزع الإبرة عن القلم واحفظ القلم في مكان آمن.



#### إذا أفرطت في استعمال بيوريغون

أخبر الطبيب فوراً.  
جرعة زائدة من بيوريغون من شأنها أن تسبب تحريض زائد للمبيض (OHSS). هذه الحالة تتجلى بألم في البطن. إذا كنت تعاني من الألام في البطن، أخبري طبيبك فوراً (أنظري أيضاً بند 4، "الأعراض الجانبية").  
إذا تناولت جرعة زائدة أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول بيوريغون

إذا نسيت تناول جرعة، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.  
← إتصل بطبيبك.

#### كيف بإمكانك المساهمة بنجاح العلاج؟

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

#### 4. الأعراض الجانبية

كأي دواء، استعمال بيوريغون قد يسبب أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

## أعراض جانبية جدية لدى النساء

إحدى المضاعفات في فترة العلاج ب-FSH هو تحريض زائد للمبايض. تحريض زائد للمبيض قد يتطور لحالة طبية تُدعى متلازمة فرط التحريض المبيضي (OHSS)، التي قد تكون مشكلة طبية صعبة. يمكن التقليل من الاختطار لذلك بواسطة متابعة عن كثب تطور الجريبات خلال العلاج. سيقوم طبيبك بإجراء مسح فوق صوتي للمبيضين ليرصد بحذر عدد الجريبات الناضجة. قد يفحص طبيبك أيضاً مستويات الهرمونات في الدم. ألم في البطن، شعور بغثيان أو إسهال هي الأعراض الأولية. في حالات وخيمة أكثر، قد تشمل الأعراض تضخم المبيضين، تراكم سوائل في البطن و/أو في الصدر (التي ممكن أن تسبب ارتفاعاً مفاجئاً في الوزن بسبب تراكم السوائل) وتكون خثرات دموية في الدورة الدموية (أنظري أيضاً بند 2.2، "تحذيرات خاصة حول استعمال بيوريغون").

← إتصلي بطبيبك فوراً إذا كنت تشعرين بالألم بطن، أو كل عرض آخر لفرط التحريض المبيضي، حتى ولو حدث ذلك بعد عدة أيام من إعطاء الحقنة الأخيرة.

إذا كنت امرأة:

### أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- صداع
- أعراض بموضع الحقن (مثل كدمة، ألم، احمرار، انتفاخ وحكة)
- متلازمة فرط التحريض المبيضي (OHSS)
- ألم في الحوض
- ألم بطن و/أو انتفاخ

### أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

- شكاوى عن أوجاع في الصدر (بما في ذلك حساسية)
- إسهال، إمساك، أو عدم راحة في البطن
- تضخم الرحم
- غثيان
- رد فعل لحساسية مفرطة (مثل طفح، احمرار، شرى وحكة)
- كيسات في المبيضين أو تضخم المبيضين
- لوي مبيضي (التواء المبيضين)
- نزيف من المهبل

### أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- خثرات دموية (الأمور قد يحدث أيضاً بدون وجود حالة من فرط التحريض المبيضي غير المرغوب به، أنظري أيضاً بند 2.2، "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال بيوريغون").

تم التبليغ أيضاً عن حمل خارج الرحم (ectopic pregnancy)، إجهاض وحمل متعدد الأجنة. هذه الأعراض لا تعتبر مرتبطة بالعلاج ببيوريغون وإنما لعلاج الإخصاب (ART) أو للحمل الحاصل بعدها.

إذا كنت رجلاً:

### أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- حب الشباب
- أعراض في موضع الحقن (مثل تصلب وألم)
- صداع
- طفح
- تضخم معين للصدر
- كيسة في الخصيتين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجودة في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة: ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين بيوريغون؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، ككل دواء آخر، يجب حفظه في مكان آمن، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال بيوريغون بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

يجب التخزين في الثلجة (2-8 درجة مئوية) لا يجوز التجميد.  
يمكن الحفظ من قبل المُعالج بدرجة حرارة 25 درجة مئوية أو أقل لفترة لا تزيد عن ثلاثة أشهر.  
يجب حفظ المستحضر في عبوة الكرتون الخارجية.  
سجل متى بدأت بتخزين المستحضر خارج الثلجة.  
في لحظة ثقب الغطاء المطاطي للخرطوشة بواسطة الإبرة، يمكن تخزين المستحضر حتى 28 يوم على الأكثر.  
يجب تسجيل يوم الاستعمال الأول للخرطوشة في جدول تسجيل الجرعات، كما يظهر في تعليمات استعمال قلم بيوريغون.  
يجب رمي الإبر المستعملة فورًا بعد الحقن.  
لا يجوز خلط أدوية أخرى داخل الخرطوشة. لا يجوز ملء الخرطوشة الفارغة من جديد.  
لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

##### 6.1 على ماذا يحتوي بيوريغون؟

- المادة الفعالة هي: فوليتروبين بيتا هورمون المعروف كهورمون محرض للجريبات (FSH) بعيار 833 وحدات دولية/ملل محلول مائي.
- خرطوشة بيوريغون تحتوي على: 150 وحدة دولية، 300 وحدة دولية، 600 وحدة دولية أو 900 وحدة دولية من فوليتروبين بيتا.
- إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على مركبات غير فعالة:

sucrose, sodium citrate, benzyl alcohol in water for injections, L-methionine and polysorbate 20. The pH may have been adjusted with sodium hydroxide and/or hydrochloric acid.

##### 6.2 كيف يبدو بيوريغون ومحتوى العبوة

بيوريغون محلول للحقن هو محلول مائي صافي، بدون لون.  
حجم العبوات:

بيوريغون 150 وحدة دولية متوفر بعبوة تحتوي على خرطوشة واحدة متعددة الجرعات من 0.270 ملل، وعبوة واحدة التي تحتوي على 3 إبر للقلم.  
بيوريغون 300 وحدة دولية متوفر بعبوة تحتوي على خرطوشة واحدة متعددة الجرعات من 0.480 ملل، وعبوتين مع 3 إبر للقلم في كل عبوة.  
بيوريغون 600 وحدة دولية متوفر بعبوة تحتوي على خرطوشة واحدة متعددة الجرعات من 0.840 ملل، وعبوتين مع 3 إبر للقلم في كل عبوة.  
بيوريغون 900 وحدة دولية متوفر بعبوة تحتوي على خرطوشة واحدة متعددة الجرعات من 1.230 ملل، و- 3 عبوات مع 3 إبر للقلم في كل عبوة.  
قد لا تكون جميع العبوات مُسوّقة.

#### صاحب التسجيل وعنوانه:

أورجنون فارما إسرائيل م.ض.، عتير يداع 1، كفار سابا

المنتج: أورجنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

تمّ تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بيوريغون محلول للحقن: 130.52.30898

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.