

أورچالوتران 0.25 ملغ/0.5 ملل محلول للحقن، للاستعمال تحت الجلد

كل محقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على:
0.25 ملغ جانيريليكس (ganirelix) بـ 0.5 ملل محلول مائي.
لقائمة المركبات غير الفعالة أنظري بند 6 "معلومات إضافية". أنظري أيضاً بند "معلومات مهمة حول جزء من مركبات أورچالوتران".

أقرني النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف من أجلك. لا تعطيه لأخريات. فهو قد يسبب لهن الضرر حتى إذا كانت حالتهم الطبية تبدو مشابهة لحالتك.
- إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعانيين من أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

أورچالوتران مُخصص لمنع ارتفاع مبكر لمستويات الهرمون LH لدى نساء التي تُعثر بتحفيز مبيضي مضبوط في إطار علاجات خصوبة.

الفصيلة العلاجية: مضادات الهرمونات المطلقة للجونادوتروپين.

أورچالوتران ينتمي إلى فصيلة أدوية تسمى "مضادات الهرمونات المطلقة للجونادوتروپين" التي تعمل ضد فعالية الهرمون الطبيعي الذي يُطلق جوناوتروپين (GnRH). هرمون الـ GnRH يضبط تحرير الهرمونات التناسلية (جوناوتروپينات)، LH (الهُرمون المُلَوّن) و- FSH (الهُرمون المُنبّه للجُريب). للجوناوتروپينات دور مركزي في خصوبة وتناسل المرأة والرجل. لدى النساء، هرمون الـ FSH ضروري من أجل نموّ وتطور الجُريبات في المبيضين. الجُريبات هي أكياس صغيرة ومستديرة التي تحتوي على البويضات. هرمون الـ LH ضروري من أجل تحرير البويضات الناضجة من الجُريبات والمبايض (إباضة). أورچالوتران يثبط فعالية GnRH، وبالتالي يكبت بشكل أساسي تحرير LH.

استعمال أورچالوتران

لدى النساء اللواتي يخضعن لعلاجات خصوبة، بما في ذلك إخصاب في المُختَبَر (IVF) ووسائل أخرى، قد تحدث أحياناً إباضة مبكرة وتسبب انخفاضاً جذياً باحتمال الحمل. استعمال أورچالوتران مُخصص لمنع ارتفاع مبكر في LH الذي قد يسبب تحريراً مبكراً للبويضات.

في أبحاث سريرية، تم استعمال أورچالوتران مع هرمون مُنبّه للجُريب مَأثُوب (FSH) أو مع كوريفوليتروپين ألفا، مُنبّه للجُريب صاحب مدة فعالية طويلة.

2. قبل استعمال الدواء

2.1 لا يجوز استعمال أورچالوتران إذا:

- كنت حساسة (صاحبة حساسية مفرطة) لـ ganirelix أو لأي واحد من المركبات الأخرى لأورچالوتران (لقائمة جميع المركبات، أنظري بند 6.1)؛
- كنت تعانيين من حساسية مفرطة للهرمون المطلق للجونادوتروپين (GnRH) أو المضاهي لـ GnRH؛
- كنت تعانيين من مرض كلوي أو كبدي متوسط حتى وخيم؛
- كنت حاملاً أو مرضعة.

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال أورچالوتران

قبل بدء العلاج بأورچالوتران، أخبري طبيبك إذا:

- ردود فعل أرجية (تحسسية): إذا كنت تعانيين من رد فعل أرجي نشط، الرجاء أعلمي طبيبك. سيقرر طبيبك، وفقاً لوخامة الوضع، إذا كانت هناك حاجة لمتابعة إضافية خلال العلاج. لقد تم الإبلاغ عن رد فعل أرجي، منذ الجرعة الأولى. تم التبليغ عن ردود فعل أرجية، موضعية وكذلك عامة، التي تشمل طفح جلدي (شرى - Urticaria)، انتفاخ الوجه، الشفتين واللسان، و/أو الحلق التي يمكن أن تسبب صعوبات تنفس و/أو بلع (وذمة وعائية - Angioedema) و/أو تاق -

(Anaphylaxis) (أنظري أيضًا البند 4). إذا كان لديك رد فعل أرجي، يجب التوقف عن تناول أورچالوتران وطلب مساعدة طبية فورًا.

- حساسية للاتكس: غطاء الإبرة يحتوي على مطاط/لاتكس طبيعي جاف، الذي يلامس الإبرة ومن الممكن أن يسبب تفاعلات أرجية.
- متلازمة فرط تحفيز المبيضين (OHSS): أثناء أو بعد التنشيط الهرموني للمبيضين، قد تتطور متلازمة فرط تحفيز المبيضين. هذه المتلازمة مرتبطة بعملية التحفيز مع جوناودوتروبيين. الرجاء اقرئي بإمعان النشرة للمستهلك لأدوية الجوناودوتروبيين التي وُصفت لك.
- ولادات متعددة أو تشوهات خلقية: معدل الإصابة بالتشوهات الخلقية بعد علاجات الخصوبة قد يكون أعلى بقليل مقارنة بحمل طبيعي. هذا المعدل المرتفع قليلاً مرتبط كما يبدو بميزات المتعالجين الذين يخضعون لعلاجات الخصوبة (على سبيل المثال، سن المرأة، ميزات الحيوانات المنوية)، كذلك للمعدل الأعلى لحالات الحمل المتعددة الأجنة بعد علاجات خصوبة. معدل التشوهات الخلقية بعد علاجات الخصوبة التي تتضمن أورچالوتران غير مختلف عن معدل التشوهات الخلقية بعد علاجات تتضمن مضاهئات أخرى لـ GnRH.
- تعقيدات حمل: الاختطار لحمل خارج الرحم (حمل منتبذ) هو أعلى قليلاً لدى النساء ذات الأوباق المتضررة.
- نساء اللواتي تزن أقل من 50 كغم أو أكثر من 90 كغم: إن سلامة ونجاعة استعمال أورچالوتران لم يتم فحصها لدى النساء اللواتي تزن أقل من 50 كغم أو فوق 90 كغم. استشير طبيبك للمزيد من المعلومات.

الأطفال والمراهقين

استعمال أورچالوتران لا يمت بصلة للأطفال أو للمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذين، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبرني بذلك الطبيب أو الصيدلي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إن استعمال أورچالوتران ينبغي أن يتم خلال تنشيط مبيضي مضبوط بنطاق علاجات خصوبة. لا يجوز استعمال أورچالوتران خلال الحمل والإرضاع. إذا كنت حامل أو مرضعة، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال دواء أيًا كان.

السياقة واستعمال الماكينات

تأثيرات أورچالوتران على قدرة السياقة أو تشغيل الماكينات لم تُفحص.

معلومات هامة عن جزء من مركبات أورچالوتران

هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في الحقنة، بمعنى آخر، هو بالأساس "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

استعملي دائماً أورچالوتران وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو مع الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة. يستعمل أورچالوتران كجزء من علاج لدى نساء اللواتي يخضعن لعلاجات إخصاب، بما في ذلك إخصاب في المختبر (IVF).

الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية عادة هي:

تنشيط المبيضين بالهرمون المنبه للجريب (FSH) أو corifollitropin قد يبدأ في اليوم الثاني أو الثالث للطمث. يجب حقن أورچالوتران (0.25 ملغ) مرة في اليوم تحت الجلد، بدءاً من اليوم الـ 5 أو اليوم الـ 6 من بداية عملية التنشيط. اعتماداً على استجابة مبيضك باستطاعة الطبيب أن يقرر يوماً آخر لبدء الإعطاء. يجب حقن أورچالوتران و FSH في نفس الوقت تقريباً. على الرغم من ذلك، لا يجوز خلط الأدوية ويجب الحقن بأماكن حقن مختلفة.

يجب الاستمرار بالعلاج اليومي بأورچالوتران حتى اليوم الذي تظهر به جُريبات كافية بالحجم المناسب. بالإمكان حثّ الإنضاج النهائي للبويضات في الجريبات عن طريق إعطاء hCG (human chorionic gonadotrophin). الفترة الزمنية بين حقن أورچالوتران وكذلك الفترة الزمنية بين حقنة أورچالوتران الأخيرة وحقنة الـ hCG يجب أن لا تزيد عن 30 ساعة، وإلا قد تحدث حالة إباضة مبكرة (تحرير البويضات). لذلك، عندما يتم حقن أورچالوتران في الصباح، فإن العلاج بأورچالوتران يستمر في كل فترة العلاج بالجوناودوتروبيين، بما في ذلك يوم حثّ الإباضة. عندما يتم حقن أورچالوتران بعد الظهر، فإن حقنة أورچالوتران الأخيرة تتم بعد الظهر في اليوم الذي يسبق حثّ الإباضة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات الاستعمال

مكان الحقن

أورچالوتران متوفر ضمن محقنة جاهزة للاستعمال ويجب حقنه ببطء، تحت الجلد، يُفضل بمنطقة الفخذ. يجب فحص المحلول قبل الاستعمال. لا يجوز الاستعمال إذا احتوى المحلول على جزيئات أو لم يكن صافياً. قد تلاحظين فقاعة/ات هواء في الحقنة الجاهزة للاستعمال. هذا أمر متوقع ولا حاجة للتخلص من فقاعة/ات الهواء. إذا تم الحقن من قبلك أو من قبل زوجك، يجب إتباع التعليمات التالية للحقن. لا يجوز خلط أورچالوتران مع أي مستحضرات أخرى.

تحضير مكان الحقن

يجب غسل اليدين جيداً بالصابون والماء. يجب تعقيم منطقة الحقن بمادة معقمة (على سبيل المثال – كحول) لإزالة الجراثيم من على السطح. يجب تنظيف منطقة من 5 سم تقريباً حول المكان الذي سوف تدخل فيه الإبرة والسماح لمادة التعقيم بأن تجف لمدة دقيقة على الأقل قبل الاستمرار.

إدخال الإبرة

انزع/ي غطاء الإبرة. أقرص/ي مكان واسع من الجلد بواسطة السبابة والإبهام. أدخل/ي الإبرة بقاعدة الجلد المقروص بزاوية 45 درجة من سطح الجلد. بذل/ي منطقة الحقن في كل حقنة.

فحص المكان الصحيح للإبرة

اسحب/ي مكبس المحقنة بلطف إلى الوراء للتأكد من إدخال الإبرة بالشكل الصحيح. دخول دم إلى المحقنة يدل على أن الإبرة قد دخلت إلى وعاء دموي. في مثل هذه الحالة، لا تحقن/ي الأورچالوتران، بل أخرج/ي المحقنة، قم/قومي بتغطية منطقة الحقن بماسحة التي تحتوي على مادة معقمة واضغط/ي على المنطقة؛ النزيف سيتوقف خلال دقيقة أو اثنتين. لا تستعمل/ي المحقنة وازمها/يها كما ينبغي. ابدأ/ي مجدداً بمحقنة جديدة.

حقن المحلول

عندما تكون الإبرة موضوعة بالشكل الصحيح، اضغط/ي على مكبس المحقنة ببطء وثبات، للتأكد بأن المحلول يُحقن بالشكل الصحيح، ولا يوجد إصابة بأنسجة الجلد.

نزع الإبرة

اسحب/ي المحقنة بسرعة خارجاً واضغط/ي على منطقة الحقن بماسحة التي تحتوي على مادة معقمة.

استعمل/ي المحقنة الجاهزة مرة واحدة فقط.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما كنت بحاجة إليه
اتصلي بالطبيب.

إذا نسيت استعمال أورچالوتران

إذا اكتشفت بأنك نسيت جرعة، يجب حقنها في أقرب وقت ممكن.
لا يجوز حقن جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.
إذا كان التأخير بالحقن هو أكثر من 6 ساعات (بحيث أن الوقت الذي مرّ بين الحقنتين هو أكثر من 30 ساعة)، احقني الجرعة في أقرب وقت ممكن واتصلي بالطبيب لتعليمات إضافية.

إذا توقفت عن استعمال أورچالوتران

لا تتوقفي عن استعمال أورچالوتران إلا إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك، لأنه يُحتمل تأثير على نتائج العلاج.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناولين بها دواء. استعملي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، قومي باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب أورچالوتران أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين.
لا تفرعي لقراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعانين من أي واحد منها.

الاحتمال للتعرض لعرض جانبي موصوف وفقاً للفئات التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من امرأة واحدة من بين 10 نساء
- تفاعلات جلدية محلية بمنطقة الحقن (بشكل أساسي احمرار، مع أو بدون انتفاخ). التفاعل المحلي عادة يختفي خلال 4 ساعات من الإعطاء.

أعراض جانبية غير شائعة: قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 امرأة

- ألم رأس

- غثيان

- شعور عام بالمرض.

أعراض جانبية نادرة جدًا: قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 امرأة

- شوهدت تفاعلات تحسسية (أرجية)، منذ الجرعة الأولى.

- طفح جلدي

- انتفاخ في الوجه

- صعوبات تنفس (Dyspnea)

- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحلق، الأمر الذي ممكن أن يسبب صعوبات تنفس و/أو بلع (وذمة وعائية-

Angioedema و/أو تاق - Anaphylaxis)

- طفح جلدي (شرى - Urticaria)

- تم الإبلاغ عن تفاعل طفح جلدي موجود (أكزيما) لدى مُتعالِجة واحدة بعد الجرعة الأولى من أورچالوتران.

بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن أعراض جانبية التي تعرف بأنها قد تحدث بعلاج مضبوط لفرط تحفيز المبيضين (مثل، ألم بطن، متلازمة فرط تحفيز المبيضين (OHSS)، حمل خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم) وإجهاض (أنظري النشرة للمستهلك الخاصة بالمستحضر الذي يحتوي على FSH الذي تُعالج به)).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعانين من عرض جانبي الذي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لاستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك يمنع التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة ما بين 2-30 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للوقاية من الضوء.
- يجب معاينة المحقنة قبل الاستعمال. يجب فقط استعمال محاقن سليمة، التي تحتوي على محلول صافي، بدون جزيئات وفي لويحة سليمة.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسألني الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على: Mannitol, Acetic acid (glacial), water for injections. The pH (a measurement of the acidity) may have been adjusted with sodium hydroxide and/or acetic acid.
- كيف يبدو أورچالوتران وما هو محتوى العبوة
أورچالوتران هو محلول للحقن صافٍ وعديم اللون. يصل المحلول جاهزًا للاستعمال ومُخصص للإعطاء تحت الجلد. يحتوي غطاء الإبرة على مطاط/لاتكس طبيعي جاف الذي يلامس الإبرة.

أورچالوتران موجود بعبوات من محقنة واحدة جاهزة للاستعمال.

المنتج: أورچنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

صاحب التسجيل وعنوانه: أورجنون فارما إسرائيل م.ض., عتير يداع 1، كفار سابا

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة
124-95-30448