

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمالك للدواء

فوستيمون 75 IU فوستيمون 150 IU

مسحوق ومذيب للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل قارورة (مسحوق) على:

فوستيمون 75 IU: Urofollitropin (FSH) 75 IU/vial

فوستيمون 150 IU: Urofollitropin (FSH) 150 IU/vial

تحتوي كل أمبولة (مذيب) على:

كلوريد الصوديوم 0.9%، ماء للحقن.

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظري الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن 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 للعلاج من أجل لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الفعالية الطبية:

- يُستعمل فوستيمون لتشجيع الإباضة لدى النساء اللواتي لا يتم لديهن إنتاج بويضات ولم يستجبن لعلاج آخر (كلوميفين سينترات).
- يُستعمل لتطوير عدد من الجريبات (وبالتالي عدة بويضات) لدى النساء اللواتي يتلقين علاجات الخصوبة.

المجموعة العلاجية:

موجهات للغدد التناسلية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حاملاً أو مرضعة.
- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (Urofollitropin (FSH)) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعانين من تضخم في المبيضين أو تكيسات غير ناتجة عن اضطراب هرموني (مرض المبايض متعددة الكيسات).
- كنت تعانين من نزف لسبب غير معروف.
- كنت تعانين من سرطان المبايض، الرحم أو الثدي.
- كنت تعانين من انتفاخ شاذ (ورم) في الغدة النخامية أو الوطاء (الدماغ).
- كنت تعانين من انقطاع الطمث المبكر، تشوه في الأعضاء التناسلية أو أورام معينة في الرحم التي لا تنتج حصول حمل طبيعي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فوستيمون، أعلمي الطبيب إذا:

- كان لديك رد فعل تحسسي تجاه دواء مشابه.
- كان لديك عدم تحمل لسكريات معينة.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة قناتي فالوب، الغدة الدرقية (Thyroid gland)، الغدة النخامية، الغدة الكظرية، الجهاز الدموي (مثل التخثر وما شابه)، فرط پرولاكتين الدم.
- كنت معرضة لخطر متزايد لحدوث خثار (تخثر الدم) أو إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربين قد عانى من خثار.
- كنت تعانين من زيادة شديدة في الوزن.

يزيد هذا العلاج الخطر لديك من تطوير حالة تعرف باسم متلازمة فرط التنبيه المبيضي (OHSS)، انظري فصل الأعراض الجانبية. في حالة فرط التنبيه المبيضي يجب إيقاف العلاج بشكل فوري والتوجه إلى الطبيب وتجنب حصول حمل. في حال تطورت هذه الحالة (OHSS)، يُمنع ممارسة علاقات جنسية، حتى مع استعمال وسائل منع حمل حاجبة، لمدة 4 أيام على الأقل. الأعراض الأولى لفرط التنبيه المبيضي هي ألم في أسفل البطن، غثيان، تقيؤ وزيادة في الوزن. في حالة وجود هذه الأعراض، يجب أن يفحصك الطبيب في أسرع وقت ممكن. في حالات شديدة ولكن نادرة، قد تتضخم المبايض ويتكوّن سائل في تجويف البطن أو الصدر.

إن استعمال دواء يساعد على تحرير البويضة من المبيض (الذي يحتوي على موجهة الغدد التناسلية المشيمائية البشرية Human chorionic gonadotropin-hCG) يزيد من احتمال تطوير فرط التنبيه المبيضي OHSS، لذلك لا يوصى باستعمال hCG في الحالات التي تتطور فيها OHSS.

لدى النساء اللواتي يتلقين علاجًا يساعد على الإباضة، يزداد احتمال حصول حالات حمل وولادات متعددة الاجنة مقارنة بالتالي لا تتلقى مثل هذا العلاج. مع ذلك، يتم تقليل هذا الخطر باستعمال المقدار الدوائي الموصى به.

يجب الانتباه إلى أن معدل الإجهاض لدى النساء اللواتي يعانين من مشاكل في الخصوبة أعلى منه لدى السكان العاديين. لدى النساء اللواتي يعانين من خلل/عيب في قناتي فالوب، هناك زيادة طفيفة في خطر حصول حمل خارج الرحم.

حالات الحمل متعددة الاجنة وخصائص الزوجان اللذان يخضعان لعلاجات الخصوبة (مثل العمر، خصائص النطاف) قد تكون مرتبطة مع زيادة خطر الإصابة بعيوب خلقية.

قد يؤدي العلاج بـ فوستيمون، وكذلك الحمل نفسه، إلى زيادة احتمال حدوث خثار (تخثر الدم). الخثار هو حالة طبية تسد فيها الخثرة الدموية أحد الأوعية الدموية في الجسم، غالبًا في أوردة الرجلين أو الرئتين. يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كان لديك بالفعل خطر متزايد للإصابة بخثار أو إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربين قد عانى من خثار أو إذا كنت تعانين من وزن زائد بصورة شديدة.

يُنتج هذا الدواء من بول بشري. لا يمكن استبعاد خطر انتقال كائن حي من شأنه أن يسبب عدوى أو مرضًا بشكل حتمي. مع ذلك، يتم الحد من هذا الخطر بواسطة مراحل في عملية الإنتاج المخصصة لإزالة الفيروسات وخاصة HIV، الهربس والورم الحليمي. لم يتم الإبلاغ عن أي حالات عدوى فيروسية.

فحوصات ومتابعة

سيتم إجراء الحقنة الأولى من المستحضر تحت إشراف طبي حثيث. المتابعة الطبية الحثيثة من قبل أخصائي الخصوبة ضرورية أثناء العلاج. سيتم فحص خصوبتك أنت وزوجك قبل بدء العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز بكمية 10 ملغ لاكتوز مونوهيدرات في كل قارورة.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
انتبه/ي!

يُمنع استعمال فوستيمون إذا كان المحلول ليس رائقًا.

كيفية الاستعمال:

يُعطى فوستيمون بالحقن تحت الجلد (subcutaneous) أو في العضل (intramuscular).
يجب استعمال كل قارورة مرة واحدة فقط. يجب استعمال الحقنة مباشرة بعد التحضير.

بعد الشرح والارشاد المناسبين، قد يطلب منك الطبيب حقن فوستيمون لنفسك.
أولاً، على الطبيب:

- أن يدعك تتمرنين على حقن حقنة تحت الجلد بنفسك،
- أن يريك الأماكن الممكنة حيثما يمكنك الحقن لنفسك،
- أن يريك كيفية تحضير المحلول للحقن،
- يشرح لك كيفية تحضير المقدار الدوائي الصحيح للحقن.

قبل أن تحقني فوستيمون بنفسك، اقرني التعليمات التالية بعناية.

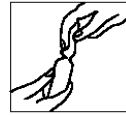
كيفية تحضير وحقن قارورة واحدة من فوستيمون:

- يجب تحضير الحقنة مباشرة قبل أن تكوني جاهزة لاستعمالها، وذلك من خلال استعمال المذيب (محلول من 0.9% كلوريد الصوديوم بماء للحقن) المرفق مع كل عبوة من فوستيمون.
- اغسلي يديك، قومي بإعداد سطح نظيف أمامك وتأكد من أن بحوزتك:
- ضمادان كحوليان (ليسا مشمولين في هذه العبوة)
- قارورة واحدة تحتوي على مسحوق فوستيمون
- أمبولة واحدة من المذيب
- محقنة واحدة بحجم 1-5 ملل (غير مشمول في هذه العبوة)
- إبرة سميكة من نوع 18G لتحضير المحلول (غير مشمولة في هذه العبوة)
- إبرة دقيقة 27G أو 29G للحقن تحت الجلد (غير مشمولة في هذه العبوة)

تحضير فوستيمون للحقن:

افتحي أمبولة المذيب التي تحتوي على سائل رائق:

على عنق أمبولة المذيب، ستترين علامة صغيرة ملونة حيث تم تصميم الأمبولة لتكسر بسهولة. أنقري برفق على الجزء العلوي من الأمبولة لإبعاد السائل الموجود في الطرف. اضغطي بقوة على الأمبولة فوق عنق الأمبولة، واكسري الأمبولة من عند العلامة الملونة. بحذر ضعي الأمبولة المفتوحة بوضعية قائمة على السطح النظيف.



أمبولة المذيب

اسحبي المذيب:

أوصلي إبرة السحب (18G) للمحقنة. عندما تمسكين المحقنة بيد واحدة، ارفعي أمبولة المذيب المفتوحة، أدخلها الإبرة وأخرجي كل المذيب. ضعي المحقنة بحذر على السطح، دون لمس الإبرة.



حضري المحلول للحقن:

1. أزيل الغطاء البلاستيكي من القارورة التي تحتوي على مسحوق فوستيمون وامسحي سطح الغطاء المطاطي بواسطة ضمادة كحولية. دعيها تجف.



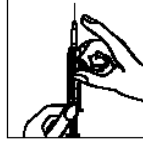
قارورة المسحوق

2. ارفعي المحقنة واحقني ببطء كل المذيب لداخل قارورة المسحوق عبر مركز الغطاء المطاطي.
3. بعد أن يذوب المسحوق (بشكل عام يحدث ذلك حالاً، يُمنع رج القارورة، يجب منع تشكّل رغوة)، اسحبي المحلول ببطء لداخل المحقنة. تأكدي أن المحلول رائق وعديم لون.

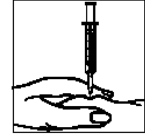


حقن محلول فوستيمون تحت الجلد:

- انزعي إبرة السحب واستبدليها بإبرة دقيقة للحقن تحت الجلد (27G أو 29G)
- أكملّي الآن فحص الأمان: يجب إزالة كافة فقاعات الهواء عن طريق إمساك المحقنة بحيث تتجه الإبرة نحو الأعلى. أنقري بأصابعك برفق على المحقنة لإزالة كافة فقاعات الهواء وادفعي المكبس ببطء شديد حتى تظهر قطرة سائل في طرف الإبرة.
- لائمي كمية فوستيمون في المحقنة بحسب ما أوصى به طبيبك.



- لقد بيّن لك طبيبك أو الممرضة أين تحقن فوستيمون (مثلاً في البطن، مقدمة الفخذ). امسحي منطقة الحقن بضمادة كحولية وانتظري عدة ثوان حتى تجف. اقرصي الجلد بقوة وأدخلي الإبرة بزاوية 90 درجة بحركة سريعة. احقني تحت الجلد كما وُضح لك. لا تحقني مباشرة في الوريد. احقني المحلول بينما تدفعين المكبس بلطف. استعملي كل الوقت اللازم لحقن كل المحلول الذي وُصف لك. أخرجي الإبرة فوراً، ونظفي الجلد في منطقة الحقن بضمادة تحتوي على مادة مطهرة.



التخلص من جميع الأدوات المستعملة:

بعد أن انتهيت من الحقن، ضعي كل الإبر والأمبولات الفارغة داخل وعاء لتجميع الأدوات الحادة الذي أعطي لك. يجب رمي كل بقايا المحلول، التي لم يتم استعمالها.

إذا استعملت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً أعلى فإن تأثير المقدار الدوائي المفرط غير معروف ولكن يمكن توقع حدوث رد فعل لمتلازمة فرط التنبيه المبيضي (انظري الفصل 4 "الأعراض الجانبية"). إذا تناولت مقداراً دوائياً أعلى، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي للاستشارة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناولي المقدار الدوائي في الوقت المعتاد التالي الذي حُدّد للحقن. لا تتناولي كميات إضافية للتعويض عن المقادير التي نسيته.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب مسبقاً. يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي عند وجود أي سؤال عن الدواء وكيفية استعماله.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال فوستيمون أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتهدي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

توقفي عن استعمال الدواء وتوجهي إلى الطبيب فوراً إذا ظهر أي من الأعراض التالية، والتي قد تكون خطيرة بحيث قد تحتاجين علاجاً طبياً عاجلاً:

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجات):

- متلازمة فرط التنبيه المبيضي (OHSS). الأعراض الأولى لفرط التنبيه المبيضي هي ألم في أسفل البطن، غثيان، تقبؤ وزيادة في الوزن (انظري الفصل 2 بند "تحذيرات خاصة"). في حالة وجود هذه الأعراض، يجب أن يفحصك الطبيب في أسرع وقت ممكن.

بالإضافة تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على 1-10 من بين 100 متعالجة):

- صداع
- شعور بنفخة وانزعاج في البطن
- إمساك
- ألم في موقع الحقن

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على 1-10 من بين 1,000 متعالجة):

- زيادة نشاط الغدة الدرقية
- تغيرات في المزاج
- إرهاق
- دوام
- صعوبات في التنفس
- حالات رعاف
- غثيان، ألم بطن، عسر الهضم
- احمرار وحكة في الجلد
- هبات حر
- التهاب المثانة البولية
- تضخم الثديين، آلام في الثديين
- صعوبة وقف النزيف

قد يحدث احمرار، ألم وعلامات لكدمات في موقع الحقن (شروع غير معروف).

انظري الفصل 2 بند تحذيرات خاصة بخصوص خطر حدوث خثرات دموية، حمل خارج الرحم، حالات حمل متعددة الأجنة وإجهاضات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة

لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى

استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، 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 بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّهي فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك. لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C. يجب الحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الضوء. حتى وفق شروط التعبئة/التخزين الموصى بها، يتم الاحتفاظ بالأدوية لفترة محدودة فقط. يرجى الانتباه إلى تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر! في حالة الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

يُمنع تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.
يجب استعمال الدواء مباشرة بعد تحضير المحلول.
يُمنع الاستعمال إذا كان المحلول غير رائق.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا:
قارورة المسحوق: Lactose monohydrate
أنبولة المذيب: sodium chloride, water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

تحتوي العبوة على:

- قارورة ذات غطاء بلاستيكي تحتوي على مسحوق أبيض مجفف
 - أنبولة تحتوي على 1 ملل من محلول مذيب رائق عديم اللون والرائحة.
- الكمية في كل عبوة: 1 أو 10 (قارورة + أنبولة). قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: س.م.ل بيو فارما م.ض.، شارع هماچشيميم 20، بيتج تكفا.

اسم المنتج وعنوانه: ي.ب.س.أ إنستيتيو بيوكيمك SA، سويسرا.

تم تحريرها في آب 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فوستيمون 75 IU/ملل – 137 15 30175

فوستيمون 150 IU/ملل – 137 16 30176