

**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 محررات 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 محرر للجريب - يحرض على إنضاج البويضات. هورمون LH، هورمون ملوتن - يحفز تحرير البويضات.

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

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدثي مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال پرچو فریس.

#### 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 إستعمال 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 پرچو فریس يؤدي في أوقات متباعدة إلى حدوث متلازمة خطيرة من فرط تحريض المبيض. تزداد خطورة ظهور المتلازمة في حال إستعمال 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 إستعمال 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 إستعمال پرچو فریس، 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 بإستعمال المقدار الدوائي الصحيح من پرچو فریس 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 إستعمال 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 پرچو فریس.

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 پرچو فریس. إذا حصل لديك مثل هذا العرض عند استعمال دواء مشابه، بلغي الطبيب قبل استعمال پرچو فریس.

الفتيات والمراهقات  
پرچو فریس 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 پرچو فریس مع مستحضرات طبية أخرى يتم خلطها بنفس الحقنة.  
بالإمكان استعمال پرچو فریس مع مستحضر فوليتروپين ألفا (Follitropin Alfa [FSH]) كحقن منفردة، وذلك إذا وصف لك من قبل الطبيب.

الحمل والإرضاع  
لا يجوز استعمال پرچو فریس 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 پرچو فریس على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لمقدار دوائي - وبذلك يعتبر "خالياً من الصوديوم".

پرچو فریس (300 وحدة دولية + 150 وحدة دولية)/0.48 ملل يحتوي على 0.176 ملغ صوديوم  
پرچو فریس (450 وحدة دولية + 225 وحدة دولية)/0.72 ملل يحتوي على 0.263 ملغ صوديوم  
پرچو فریس (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

- پرچو فریس مخصص للإعطاء كحقنة تحت الجلد. يجب إختيار منطقة أخرى للحقن بكل يوم وذلك لتقليل تهيج الجلد.
- يريك الطبيب أو الممرضة كيفية إستعمال پرچو فریس 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 للعبوة.

#### المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يبدأ النظام العلاجي بمقدار دوائي موصى به من پرچو فریس 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 پرچو فریس. 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 متعالجة).
- إن مضاعفات متلازمة فرط تحريض المبيض، مثل: إلتواء المبايض أو تطور خثرات دموية هي نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متعالجة).
- 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 متعالجة 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 متعالجة 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 متعالجة واحدة من بين 10,000 متعالجة):

- تفاقم الربو

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 فوليتروبيين ألفا ولوتروبيين ألفا
- يحتوي كل قلم من پرچوڤريس (300 وحدة دولية + 150 وحدة دولية)/0.48 ملل على 300 وحدة دولية من فوليتروبيين ألفا و- 150 وحدة دولية من لوتروبيين 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 فوليتروبيين ألفا و- 225 وحدة دولية من لوتروبيين 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 فوليتروبيين ألفا و- 450 وحدة دولية من لوتروبيين 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

Instructions for use

## Pergoveris<sup>®</sup> pre-filled pen

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL

Follitropin alfa/Lutropin alfa

تعليمات الاستعمال

## پرچوقریس<sup>®</sup> قلم جاهز للحقن

הוראות שימוש

## פרגובריס<sup>®</sup> עט מוכן להזרקה



**MERCK**

52	معلومات هامة عن پرچوفريس قلم جاهز للحقن.....
56	كيفية استعمال مفكرة العلاج ب پرچوفريس قلم جاهز للحقن.....
58	تعرفي على پرچوفريس قلم جاهز للحقن.....
59	المرحلة ① جهزي المعدّات.....
60	المرحلة ② استعدّي للحقن.....
61	المرحلة ③ صلي الإبرة.....
66	المرحلة ④ اضبطي المقدار الدوائي.....
67	المرحلة ⑤ احقني المقدار الدوائي.....
69	المرحلة ⑥ انزعي الإبرة بعد كل عملية حقن.....
70	المرحلة ⑦ بعد الحقن.....
71	المرحلة ⑧ احفظي پرچوفريس قلم جاهز للحقن.....
72	مفكرة العلاج ب پرچوفريس قلم جاهز للحقن.....



## معلومات هامة عن پرچوفريس قلم جاهز للحقن

- اقرأ تعليمات الاستعمال ونشرة المستهلك قبل استعمال پرچوفريس.
- تصرفي دائما بحسب تعليمات الاستعمال هذه وبحسب الإرشادات التي أعطيت لك من قبل الطاقم الطبي، حيث قد تكون مختلفة عن تجربتك السابقة. تتيح لك هذه المعلومات إمكانية تفادي العلاج الخاطئ أو العدوى (التلوث) نتيجة للوخز بالإبرة أو لإصابة بسبب زجاج مكسور.
- قلم پرچوفريس مخصص للحقن تحت الجلد فقط.
- استعملي قلم پرچوفريس فقط إذا قام الطاقم الطبي بإرشادك إلى كيفية استعماله بصورة صحيحة.
- سيقوم الطاقم الطبي بإبلاغك كم قلما من پرچوفريس ستحتاجين من أجل إكمال العلاج.
- احقني الدواء في نفس الساعة من كل يوم.

• يأتي القلم بثلاثة أشكال مختلفة متعددة المقادير الدوائية:

**(300 وحدة دولية\* + 150 وحدة دولية)/0.48 ملل**

- يحتوي على 0.48 ملل من محلول پرچوفریس
- يحتوي على 300 وحدة دولية من فوليتروپین ألفا و-150 وحدة دولية من لوتروپین ألفا

**(450 وحدة دولية + 225 وحدة دولية)/0.72 ملل**

- يحتوي على 0.72 ملل من محلول پرچوفریس
- يحتوي على 450 وحدة دولية من فوليتروپین ألفا و-225 وحدة دولية من لوتروپین ألفا

**(900 وحدة دولية + 450 وحدة دولية)/1.44 ملل**

- يحتوي على 1.44 ملل من محلول پرچوفریس
- يحتوي على 900 وحدة دولية من فوليتروپین ألفا و-450 وحدة دولية من لوتروپین ألفا

\* وحدة دولية - IU

ملاحظة:

- أقصى جرعة يمكنك ضبطها في قلم پرچوفریس **(300 وحدة دولية + 150 وحدة دولية)/0.48 ملل** هي 300 وحدة دولية.
  - أقصى جرعة يمكنك ضبطها في قلم پرچوفریس **(450 وحدة دولية + 225 وحدة دولية)/0.72 ملل** وفي قلم پرچوفریس **(900 وحدة دولية + 450 وحدة دولية)/1.44 ملل** هي 450 وحدة دولية.
  - يمكن لف زر ضبط الجرعة بفروق 12.5 وحدة دولية إلى حين الوصول إلى الجرعة المرغوب بها.
- راجعى نشرة المستهلك لمعلومات إضافية حول نظام الجرعات الموصى به، وتابعى بصورة دائمة الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب.

- تمثل الأرقام الظاهرة في نافذة عرض المقدار الدوائي (الجرعة) عدد الوحدات الدولية (IU)، وتعرض جرعة فوليتروپين ألفا. سيقول لك الطاقم الطبي كم وحدة دولية من فوليتروپين ألفا يجب حقنها في كل يوم.



الرسم 1



الرسم 2



الرسم 3

- تساعدك الأرقام الظاهرة في نافذة عرض المقدار الدوائي على:

أ. ضبط المقدار الدوائي الذي وصف لك (الرسم 1)

ب. التأكد من إجراء حقن كامل (الرسم 2)

ج. قراءة المقدار الدوائي المتبقي للحقن بواسطة قلم إضافي (الرسم 3)

- انزعي الإبرة عن القلم فوراً بعد كل عملية حقن.

لا يجوز إعادة استعمال الإبرة.

لا يجوز مشاركة القلم و/أو الإبرة مع شخص آخر.

لا يجوز استعمال قلم پرچوفريس إذا سقط، تصدّع أو تعرّض للضرر لأن ذلك قد يسبب الإصابة.

## كيفية استعمال مفكرة العلاج بـ پرچو فريس قلم جاهز للحقن


مفكرة العلاج موجودة في الصفحة الأخيرة من تعليمات الاستعمال.

استعملي مفكرة العلاج لتوثيق الكمية التي تم حقنها. قد يؤثر حقن كمية غير صحيحة من الدواء على علاجك.

- وثّقي رقم يوم العلاج (العمود 1)، التاريخ (العمود 2)، ساعة الحقن (العمود 3)، وحجم القلم (العمود 4).
- وثّقي المقدار الدوائي الذي وصف لك (العمود 5).
- تأكدي من أنك تضبطين المقدار الدوائي الصحيح قبل الحقن (العمود 6).
- بعد الحقن، اقرأي الرقم الظاهر في نافذة عرض المقدار الدوائي.
- تأكدي من أنك أخذت حقنة كاملة (العمود 7) أو وثّقي الرقم الظاهر في نافذة عرض المقدار الدوائي إذا كان مختلفاً عن الرقم "0" (العمود 8).
- عند الحاجة، احقني نفسك بواسطة قلم إضافي، اضبطي المقدار الدوائي المتبقي الظاهر في القسم "الكمية التي يجب ضبطها لعملية الحقن التالية" (العمود 8).
- وثّقي هذا المقدار الدوائي المتبقي في البند "الكمية المضبوطة للحقن" (العمود 6) في السطر التالي.

يتيح لك استعمال مفكرة العلاج لتوثيق عمليات الحقن اليومية إمكانية التأكد في كل يوم من أنك تلقيت المقدار الدوائي الكامل الذي تم وصفه لك.

نموذج لمفكرة علاج بواسطة قلم (450 وحدة دولية + 225 وحدة دولية)/0.72 مل:

8	7	6	5	4	3	2	1
نافذة عرض المقدار الدوائي		الكمية المضبوطة للحقن	المقدار الدوائي الموصوف	حجم القلم (IU) (300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL	ساعة الحقن	التاريخ	رقم يوم العلاج
الكمية التي يجب ضبطها لعملية الحقن الثانية							
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input checked="" type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن	150	150 IU/75 IU	450 IU + 225 IU	19:00	10/06	#1
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input checked="" type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن	150	150 IU/75 IU	450 IU + 225 IU	19:00	11/06	#2
<input checked="" type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية <u>75</u> . بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن	225	225 IU/112.5 IU	450 IU + 225 IU	19:00	12/06	#3
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input checked="" type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن	<u>75</u>	ليس له صلة	450 IU + 225 IU	19:00	12/06	#3

## تعرفي على پرچوفریس قلم جاهز للحقن

الإبرة\*:



القلم:



معروض هنا پرچوفریس قلم (450 و.د. + 225 و.د.)/0.72 ملل

\* للتوضیح فقط

\*\* تمثّل الأرقام الظاهرة في نافذة عرض المقدار الدوائي (الجرعة) وخرطوشة مخزون الدواء عدد الوحدات الدولية من الدواء.

## المرحلة 1 جهزي المعدات

**1.1** اتركي القلم في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الاستعمال، لتتحي للدواء إمكانية الوصول لدرجة حرارة الغرفة.

لا تستعملي الميكرو-ويف أو أي جسم تسخين آخر لتسخين القلم.

**1.2** جهزي سطحاً نظيفاً ومستويًا، مثل طاولة أو سطح حجر (شايش) في مكان جيد الإنارة.

**1.3** ستحتاجين أيضا (غير مشمول ضمن العبوة):

• إسفنجة كحول وحاوية للأغراض الحادة (الرسم 4).

**1.4** اغسلي يديك بالصابون والماء وجففيهما جيدا (الرسم 5).

**1.5** استعملي يدك لإخراج قلم پرچوفريس من العبوة.

لا تستعملي أي أدوات، قد يسبب استعمال الأدوات الضرر للقلم.

**1.6** افحصي الاسم على القلم: "Pergoveris pre-filled pen".

**1.7** افحصي تاريخ الصلاحية على ملصقة القلم (الرسم 6).

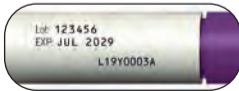
لا تستعملي قلم پرچوفريس إذا انقضى تاريخ الصلاحية أو إذا لم يكن مكتوبا عليه "Pergoveris pre-filled pen".



الرسم 4



الرسم 5



الرسم 6

## المرحلة 2 استعدّي للحقن

2.1. اسحبي وانزعي غطاء القلم (الرسم 7).

2.2. تأكدي من أن الدواء شفاف، لا لون له ولا يحتوي على جزئيات. لا يجوز استعمال القلم إذا تغير لون الدواء أو إذا كان الدواء معكراً لأن ذلك قد يسبب التلوث.

2.3. تأكدي من أن نافذة عرض المقدار الدوائي مضبوطة على "0" (الرسم 8).



الرسم 8



الرسم 7

اختراري منطقة الحقن:

2.4. يجب على الطاقم الطبي أن يريك مناطق الحقن الممكن استعمالها حول منطقة البطن (الرسم 9). للحدّ من تهيج الجلد، اختاري منطقة حقن مختلفة في كل يوم.

2.5. نظّفي الجلد في منطقة الحقن من خلال مسحه بواسطة إسفنجة الكحول.

لا تلمسي أو تغطي الجلد الذي قمت بتنظيفه.



الرسم 9



هام: التزمي دائما باستعمال إبرة جديدة لكل عملية حقن. قد تؤدي إعادة استخدام الإبر لحصول عدوى (تلوث).

**3.1.** خذي إبرة جديدة. استخدمي فقط الإبر "للاستعمال مرة واحدة" التي تم تزويدها.

**3.2.** تأكدي من أن غطاء الإبرة الخارجي ليس متضررا.

**3.3.** أمسكي غطاء الإبرة الخارجي بقوة.

**3.4.** تأكدي من أن لسان الإغلاق المحكم القابل للنزع الموجود على غطاء الإبرة الخارجي غير متضرر أو مرتخ، وأن تاريخ الصلاحية لم ينقض بعد (الرسم 10).

**3.5.** انزعي لسان الإغلاق المحكم (الرسم 11).

لا يجوز استعمال إبرة إذا كانت متضررة، منتهية الصلاحية أو إذا كان غطاء الإبرة الخارجي أو لسان الإغلاق المحكم متضررين أو مرتخين. قد يؤدي استعمال إبرة منتهية الصلاحية أو إبر ذات لسان إغلاق محكم أو غطاء خارجي متضررين، إلى حالات عدوى. إرميها في حاوية النفايات الحادة وخذي إبرة جديدة.



الرسم 10



الرسم 11



الرسم 12



الرسم 13



الرسم 14



الرسم 16



الرسم 15

**3.6.** ثبتي غطاء الإبرة الخارجي على الطرف اللولبي (البرغي) من قلم پرچوفريس إلى أن تشعرى بمقاومة خفيفة (الرسم 12).

لا تقومي بتثبيت الإبرة أقوى مما يجب، قد يكون من الصعب نزع الإبرة بعد الحقن.

**3.7.** انزعي غطاء الإبرة الخارجي من خلال شدّه بلطف للخارج (الرسم 13).

**3.8.** ضعيه جانبا لإعادة استعماله لاحقا (الرسم 14).

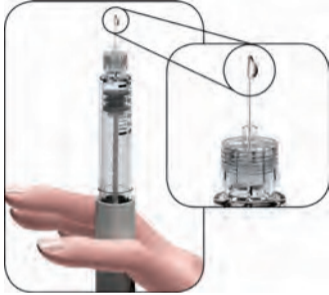
لا يجوز رمي غطاء الإبرة الخارجي، لأنه يمنع الوخز والعدوى عند فصل الإبرة عن القلم.

**3.9.** أمسكي قلم پرچوفريس بحيث تكون الإبرة متّجهة للأعلى (الرسم 15).

**3.10.** انزعي واقي الإبرة الداخلي الأخضر بلطف وتخلصي منه (الرسم 16).

لا تغطي الإبرة مجددا بواسطة واقي الإبرة الداخلي الأخضر، لأن ذلك قد يؤدي للوخز والعدوى (التلوث).

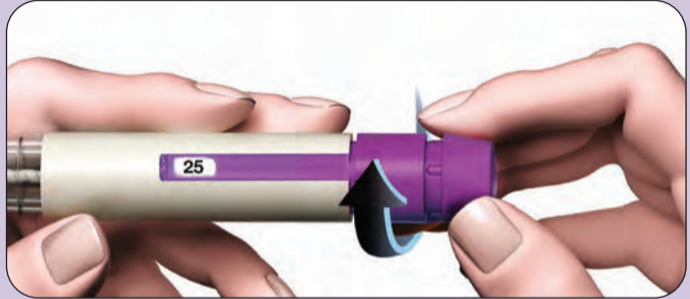
### 3.11 انظري عن قرب إلى طرف الإبرة وابعثي عن قطرات صغيرة من السائل.



الرسم 17

عندها	إذا
افحصي إذا كانت هناك قطرة سائل في طرف الإبرة (الرسم 17). • إذا رأيت قطرة سائل صغيرة، استمري للمرحلة 4 اضبطي المقدار الدوائي. • إذا لم تري قطرة صغيرة في طرف الإبرة أو بقربها، عليك القيام بالمراحل التي في الصفحة التالية من أجل إخراج الهواء من الجهاز.	كنت تستخدمين قلما جديدا
لا حاجة لفحص قطرة السائل. استمري مباشرة للمرحلة 4 اضبطي المقدار الدوائي.	كنت تستخدمين القلم مجددا

إذا لم تشاهدي قطرة/قطرات صغيرة من السائل على طرف أو بالقرب من طرف الإبرة في أول مرة تستخدمين فيها قلمًا جديدًا:



الرسم 18

1. قومي بلف زر ضبط المقدار الدوائي بلطف إلى الأمام إلى أن يظهر "25" في نافذة عرض المقدار الدوائي (الرسم 18).
  - يمكنك لف زر ضبط المقدار الدوائي للخلف إذا تجاوزت القيمة "25".



الرسم 21



الرسم 20



الرسم 19

2. أمسكي القلم بحيث تكون الإبرة متّجهة للأعلى.
  3. انقرري بلطف على خرطوشة مخزون الدواء (الرسم 19).
  4. اضغطي على زر ضبط المقدار الدوائي قدر الإمكان. ستظهر قطرة سائل في طرف الإبرة (الرسم 20).
  5. افحصي إن كان الرقم "0" يظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي (الرسم 21).
  6. استمري للمرحلة 4 اضبطي المقدار الدوائي.
- إذا لم تظهر قطرة سائل صغيرة، تواصلتي مع الطاقم الطبي.

## المرحلة 4 ضبط المقدار الدوائي

- 4.1 قومي بلفّ زر ضبط المقدار الدوائي إلى أن تظهر الجرعة المرغوب بها في نافذة عرض المقدار الدوائي.
- مثال: إذا كانت الجرعة المرغوب بها هي "150" وحدة دولية، تأكدي من أن نافذة عرض المقدار الدوائي تريك "150" (الرسم 22). قد يؤثر حقن مقدار دوائي غير صحيح من الدواء على علاجك.



الرسم 23

- بالإمكان لف زر ضبط المقدار الدوائي للخلف إذا قمت بلفّه أكثر من المقدار الدوائي المرغوب به (الرسم 23).



الرسم 22

- قومي بلفّ زر ضبط المقدار الدوائي إلى الأمام (الرسم 22).

- 4.2 تأكدي من أن نافذة عرض المقدار الدوائي تظهر الجرعة الكاملة التي تم وصفها لك قبل أن تنتقلي إلى المرحلة التالية.

## المرحلة 5 احقني المقدار الدوائي

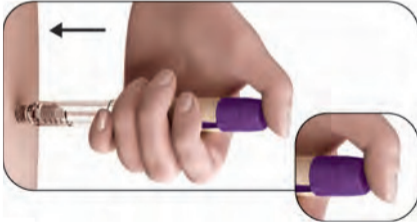
هام: احقني المقدار الدوائي كما شرح لك الطاقم الطبي.

5.1 أدخل الإبرة كاملة، ببطء، داخل الجلد (الرسم 24).



الرسم 24

5.2 ضعي الإبهام وسط زر ضبط المقدار الدوائي. اضغطي ببطء على زر ضبط المقدار الدوائي للأسفل، قدر الإمكان، وأبقيه هكذا من أجل إتمام الحقن بالكامل (الرسم 25).

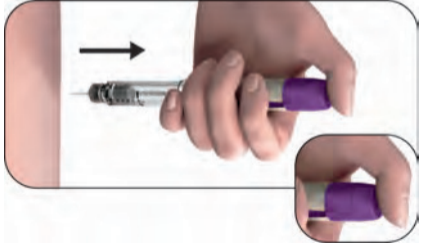


الرسم 25

ملاحظة: كلما كان المقدار الدوائي أكبر، تكون هناك حاجة لوقت أطول للحقن.



الرسم 26



الرسم 27

**5.3.** أبقى زر ضبط المقدار الدوائي مضغوطا للأسفل لمدة 5 ثوانٍ على الأقل (5s) قبل أن تخرجي الإبرة من الجلد (الرسم 26).

- سيعود الرقم الظاهر في نافذة عرض المقدار الدوائي إلى "0".
- بعد 5 ثوانٍ على الأقل، اسحبي الإبرة لخارج الجلد مع الإبقاء على زر ضبط المقدار الدوائي مضغوطا (الرسم 27).
- عندما تصبح الإبرة خارج الجلد، حرّري زر ضبط المقدار الدوائي.

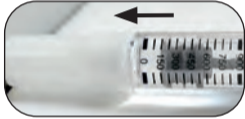
لا تحرري زر ضبط المقدار الدوائي قبل أن تخرجي الإبرة من الجلد.



## المرحلة 6 انزعي الإبرة بعد كل عملية حقن



الرسم 28



الرسم 29



الرسم 31



الرسم 30

6.1 ضعي غطاء الإبرة الخارجي على سطح مستوي.

6.2 أمسكي قلم برچو فريس بقوة بإحدى اليدين، وأدخلي الإبرة لداخل غطاء الإبرة الخارجي بسلاسة (الرسم 28).

6.3 واصلي دفع الإبرة المغطاة باتجاه السطح الثابت إلى حين سماع نقرة "كليك" (الرسم 29).

6.4 أمسكي غطاء الإبرة الخارجي وحزري الإبرة من خلال لفّها بالاتجاه العكسي (الرسم 30).

6.5 تخلّصي من الإبرة المستعملة بصورة آمنة في حاوية للأغراض الحادة (الرسم 31). تعامل مع الإبرة بحذر، لتفادي الإصابة بسبب الإبرة.

لا يجوز إعادة استعمال الإبرة أو مشاركة إبرة مستعملة.

7.1. تأكدي من أنك تلقيت حقنة كاملة:

- تأكدي من أن الرقم "0" يظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي (الرسم 32).



الرسم 32

إذا ظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي الرقم "0"، فقد أكملت المقدار الدوائي.

إذا ظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي رقم أكبر من "0"، يكون قلم پرچوفريس فارغًا. لم تكلمي المقدار الدوائي الكامل الذي تم وصفه لك، وعليك القيام بالمرحلة 7.2 أدناه.

7.2. أكلمي الحقن الجزئي (عند الحاجة فقط):

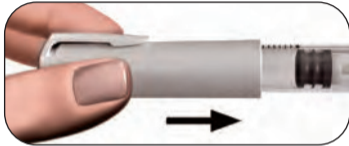
- تظهر في نافذة عرض المقدار الدوائي الكمية الناقصة التي يجب عليك حقنها بواسطة قلم جديد. في المثال المعروض، الكمية الناقصة هي "50" وحدة دولية (الرسم 33).



الرسم 33

- من أجل إكمال المقدار الدوائي بواسطة القلم الثاني، كزري المراحل 1-8.

## المرحلة ⑧ احفظي پرچوقريس قلم جاهز للحقن




الرسم 34

- 8.1 أعيدي غطاء القلم إلى مكانه لتفادي العدوى (الرسم 34).
  - 8.2 احفظي القلم في عبوته الأصلية في مكان آمن، وبحسب ما هو مذكور في نشرة المستهلك.
  - 8.3 عندما يصبح القلم فارغاً، اسألي الطاقم الطبي عن كيفية التخلص منه. لا يجوز حفظ القلم بحيث تكون الإبرة ما تزال موصولة، لأن ذلك قد يسبب العدوى.
- لا يجوز إعادة استعمال قلم پرچوقريس إذا سقط، تصدّع أو تعرّض للضرر لأن ذلك قد يسبب الإصابة.

إذا كانت لديك أسئلة، توجّهي للطاقم الطبي.

## مفكرة العلاج بـ پرچو فريس قلم جاهز للحقن

8 نافذة عرض المقدار الدوائي		7	6	5 المقدار الدوائي الموصوف	4 حجم القلم (IU) (300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL	3 ساعة الحقن	2 التاريخ	1 رقم يوم العلاج
الكمية التي يجب ضبطها لعملية الحقن الثانية		الكمية المضبوطة للحقن						
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن					:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن					:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن					:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن					:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن					:	/	

<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن				:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن				:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن				:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن				:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن				:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن				:	/	
<input type="checkbox"/> إذا لم يكن "0"، احقني الكمية ..... بواسطة قلم جديد	<input type="checkbox"/> إذا كان "0"، تم إكمال الحقن				:	/	

تم تحرير تعليمات الاستعمال في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

Pergoveris®  
pre-filled pen

پرچوفریس®  
قلم جاهز للحقن

פרגובריס®  
עט מוכן להזרקה

(300 IU + 150 IU)/0.48 mL (450 IU + 225 IU)/0.72 mL (900 IU + 450 IU)/1.44 mL

Solution for injection in pre-filled pen

תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה  
מחلول للحقن ضمن قلم جاهز للحقن

