

مينفيور 5IU

مسحوق وفديب لتحضير محلول للحقن تحت الجلد أو داخل العضل

ال التركيب: تحتوي كل قارورة مسحوق على مينفيورين (hMG): LH 75 IU, FSH 75 IU

المواضي غير الفعالة ومبنيات الحساسية: اظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضاً "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضه. لا تعطه للأخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لمَّا عَدَهُ هَذَا الْوَاءِ؟

لدى النساء: القمّق الناتج عن قصور عمل المبيضين، تخفيف نمو الجريب/الخربثيات لعلاج الإخصاب.

لدى الرجال: القمّق الناتج عن قصور عمل الخصيّتين، تخفيف إنتاج المني بالدمج مع علاج هرمون موجة الغدد التناسلية المشيمائية البشرية (hCG).

الفصلية العلاجية: محرّضات تناسلية (gonadotrophins).

2. قبل استعمال مينفيور

يمنع استعمال الدواء إذا:

لدى النساء:

• كنت حالماً أو مريضاً

• لديك تزويق مهيلي مج هوال السبب

• كنت تعاني من كيسات في الرحم، المبيضين، أو الثدي

• كنت تعاني من إلاظاف الوبيضات من المبيضين

• كنت تعاني من سن انقطاع الطمث المبكى (menopause)

• كانت لديك مشكل في مبني الأعضاء التناسلية (الرحم، قنات فالوب أو غضق الرحم)

• كنت قد اجتازت استئصال الرحم

• لديك ورم عضلي (أورام حميدة في الرحم)

لدى الرجال:

• إذا كان لديك ورم خبيث في غدة البروستات أو في الخصيّتين

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

• التشتيم والملح في الحالات التالية:

• قصور حل الغدة الدرقية أو الغدة الكظرية

• متغيرات عالية في هرمون دعم الراكبتين (hyperprolactinaemia)

• أورام في الغدة الخامية (تعق هذه الغدة في قاعدة الجمجمة وتنتج هرمونات معينة، بما فيها هرمون النمو)

• أورام في الغدة المهاي (hypothalamus) (جزء في الدماغ في أسفل منطقة تدعى المهاي، وتسطير على حالات جسمك، بما في ذلك على حرارة الجسم وضغط الدم).

انتهاء العلاج بالدواء

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً في حال عانيت من:

• أم أو تورم في البطن

• غثيان أو نقيمات

• ارتفاع الوزن

• صعوبات في التنفس

• انخفاض في التبول

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، حتى إذا تطورت الأعراض المذكورة أعلاه بعد بضعة أيام من إعطاء الحقنة الأخيرة. قد تدل هذه الأعراض على فرط تنشيط المبيضين الذي قد تلقى.

إذا تفاقمت الأعراض، عليك التوجه إلى علاجات الإخصاب، والحصول على علاج في المستشفى.

الخطأ على العبرة الوائنية التي وصفتها لك الطبيب، ومتباينة علاجه، يقللان احتمال حدوث هذه الأعراض.

إذا توقفت عن تناول مينفيور، قد تظل بعض الأعراض. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من أحد الأعراض.

انتهاء العلاج، الفحص رد فعلك على العلاج، يطلب منه الطبيب غالباً أن تجري فحص أورانساوند، وقد يطلب أيضاً إجراء فحوصات دم.

يرفع الملاج بالهرمونات مثل مينفيور خطر حدوث:

الحمل خارج الرحم، إذا كان لديك ماض من مرض في قنات فالوب.

الإجهاض.

الحمل متعدد الأجنة (توائم، ثلاثة توائم، وغيرها).

الحملات الأمثلية (عادلات) سيساميائية تظهر لدى الطفل أثناء الولادة.

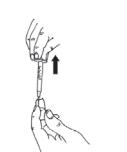
هذاك النساء كان قد اجتازن علاجات الإخصاب باستخدام ديد مينفيور كبير من الأدوية، وطورن أوراماً في المبيضين والأعضاء التناسلية الإضافية. ليس معروفاً فيما إذا كان العلاج بالهرمونات مثل مينفيور قد يسبب ذلك.

هذاك انتظام عالٌ لتشكل ثمار ذات موية في الأوعية المقوية (الأوردة أو الشرايين) لدى النساء العوامل. قد تزيد علاجات

الإخصاب خطراً على حدوث ذلك، لا سيما إذا كنت تعانين من البدانة أو من مرض تختثر دم معروف (thrombophilia) أو

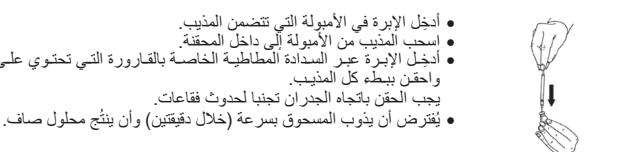
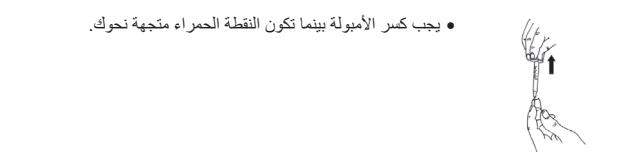
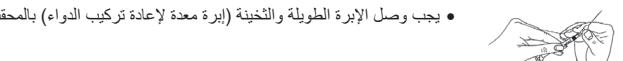
إذا ثابتت انت أو أحد أفرادك من ثمار ذات موية أخرى الطبيب إذا كنت تعانين أن هذه الحالة تتنطبق عليك.

الأطفال: الدواء ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال.



- يجب وصل الإبرة الطويلة والتغذية (إبرة معدة لإعادة تركيب الدواء) بالمحقحة

• يجب كسر الأمبولة بينما تكون النقطة الحمراء متوجهة نحوك.



- أدخل الإبرة في الأمبولة التي تتضمن المذيب.

- اسحب المذيب من الأمبولة إلى داخل المحقق.

- أدخل الإبرة عبر السادة المطالبة الخاصة بالقارورة تحتوي على مسحوق،

- وأخذن الإبرة كل المذيب.

- يجب الحقن باتجاه الجدران تجنب حدوث فقاعات.

- يفترض أن يذوب المسحوق بسرعة (خلال دقفين) وأن ينفتح محلول صاف.



للمساعدة على إذابة المسحوق، أخطل المحلول. لا يجوز الـهز، لأن هذه الخطوة قد تؤدي إلى تكثف قواعات هواء لا يجوز استعمال المحلول إذا لم يكن صافياً أو إذا كان يتضمن جزيئات.



• اسحب المحلول ثانية إلى داخل المحققة.

طريقة الحقن:



إذا وصف لك أكثر من قارورة واحدة في كل حقنة، يمكن سحب المحلول (خلط أول لفينور) مجدداً إلى داخل المحققة، ثم حقنه في القارورة الثانية. يمكن الإذابة بهذه الطريقة حتى ثلاث قارورات مسحوق بالمجمل - ولكن فقط إذا أوصاك الطبيب بذلك.

• بعد أن سحب الجرعة التي وصفها لك الطبيب إلى داخل المحققة، استبدل الإبرة الطويلة الموصولة بالمقنة بالابرية القصيرة والرفيعة المعدة للحقن.

• أمسك المحققة بحيث تكون الإبرة متوجهة نحو الأعلى وأطرق يلطف على المحققة حتى تتركت قفّاعات الهواء في طرقها الطولي، ادفع اطلف مكبس المحققة نحو الأعلى حتى خروج قفّاعات الهواء وظهور نقطة على المحلول في طرف الإبرة.

• يجب اختيار موقع الحقن بحسب تعليمات الطبيب أو المربربة (مثلاً في الجهة الأمامية من الذقن، البطن، وغير ذلك).

• يجب تطهير منطقة الحقن، يجب قرص الجلد وتشكيل طية في الجلد، وإدخال الإبرة بحركة واحدة سريعة بزاوية 90 درجة مع الجسم.

• اضغط على المكبس باتجاه الأسفل لحقن المحلول، بعد ذلك أخرج الإبرة من الجلد.

• بعد إخراج الإبرة، يجب الضغط على موقع الحقن لإيقاف التنزيف في حال حدوثه. يساعد تدليك موقع الحقن بلطف على توزيع المحلول تحت الجلد.

• لا يجوز التخلص من الم الحقن المستعملة في سلة النفايات المنزلية. أسل الصيدلي كيف عليك التخلص منها.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا أتيحت طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى عرفة الطوارئ التابعة للمستشفى المصطفى عما يجرأ عليه الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب المداومة على العلاج تبعاً لنوصيـة الطبيب.

يمـنع تناول الأدوية في الظلام! تـتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مـرة تـتناول فيها دـواء.

ضع النظارات الطبية إذا كنت بـحاجـةـ إليها.

إذا كانت لديك استثنـاءـ إضافـيةـ تتـطلـعـ باـستـعمالـ الدـاوـاءـ، استـشـرـ الطـبـيبـ أوـ الصـيـدـلـيـ.

4. الأعراض الجانبية

كمـجمـعـ الأـدوـيـةـ، يمكن أن يـسبـبـ استـعمالـ مـيـنـيـورـ أـعـراـضـ جـانـبـيـةـ لدىـ بعضـ المـسـتـخدـمـينـ. لاـ نـفـزـعـ عـندـ قـراءـةـ قـائـمةـ

لـدىـ

لـدىـ

إذاـ اـخـتـيرـتـ أحـدـ العـلامـاتـ التـالـيـةـ تـوجـهـ إلىـ الطـبـيبـ حالـاـ. فـهيـ قدـ تكونـ عـلامـاتـ تـدلـ علىـ مـلـازـمـ فـرـطـ تحـفيـزـ المـيـسـ.

(OHSS)، لاـ سـيـمـاـ لـدىـ النـاسـ الـلـوـاـئـيـنـ الـلـيـهـنـ تـكـيـفـ الـمـيـاـيـنـ، وـقدـ تـحـتـاجـنـ إـلـىـ عـلاـجـ طـبـيـ طـارـيـ.

تشـتـملـ الـأـعـراـضـ عـلـىـ: غـثـيانـ؛ تـقـوـيـاتـ؛ اـسـهـالـ؛ اـرـقـاعـ الـوـزـنـ؛ الـلـمـ أوـ تـورـمـ فـيـ الـبـطـنـ.

فيـ الـحـالـاتـ الـحـادـةـ مـنـ OHSSـ:

احـتـيـاجـ إـلـىـ سـوـالـقـ فـيـ الـبـطـنـ، الـمـوـضـ أوـ الـصـدـرـ أوـ أـنـكـ تـخـلـيـنـ إـلـىـ الـمـرـاحـضـ فـيـ أـيـانـ بـعـدـ أـكـرـ.

شـكـلـ خـثـرـاتـ دـمـوـيةـ

(thromboembolism)؛ التـشـوـءـ الـمـيـبـضـ.

إذاـ اـخـتـيرـتـ أحـدـ الـأـعـراـضـ الـمـنـذـرـةـ أـعـلاـهـ، توـجـهـ إـلـىـ الطـبـيبـ بـسرـعـةـ.

الأـعـراـضـ الـجـانـبـيـةـ الـتـيـ قدـ تـحدـثـ لـدىـ النـسـاءـ وـالـرـجـالـ عـلـىـ حـدـ سـوـاءـ: توـقـفـ عـنـ اـسـتـعـمالـ الدـاوـاءـ إـذـ اـخـتـيرـتـ رـدـ فعلـ تـحـسـسـيـ يـشـتمـلـ عـلـىـ الـأـعـراـضـ الـجـانـبـيـةـ التـالـيـةـ: حـكةـ، فـطـحـ جـلـديـ، توـرـمـ الـوـجـهـ، الشـفـقـ الـتـيـ الـخـجـرـةـ، صـعـوبـاتـ فـيـ التـنـفـسـ. فـيـ هـذـهـ الـحـالـاتـ، وجـبـ التـوـجـهـ فـوـراـ إـلـىـ الـمـطـبـيبـ اوـ إـلـىـ الـمـسـتـشـفـيـ.

أـعـراـضـ جـانـبـيـةـ شـائـعـةـ (common)ـ: أـعـراـضـ ظـهـرـ لـدىـ 1ـ0ـ1ـ0ـ مـسـتـعـمـلـينـ مـنـ أـصـلـ 100ـ: الـلـمـ أوـ توـرـمـ فـيـ الـبـطـنـ؛ صـدـرـ؛ غـثـيانـ؛ الـلـمـ فـيـ الـجـوـودـ؛ اـثـارـةـ مـفـرـطـةـ لـمـيـبـضـينـ تـسـبـبـ فـرـطـ النـشـاطـ (OHSS)ـ؛ الـلـمـ أوـ الـتهـابـ فـيـ مـوـقـعـ الـقـنـ (احـمـارـ، كـنـمـاتـ، توـرـمـ وـأـوـ حـكةـ).

أـعـراـضـ جـانـبـيـةـ لـيـسـ تـشـائـعـةـ (uncommon)ـ: أـعـراـضـ ظـهـرـ لـدىـ 1ـ0ـ1ـ0ـ مـسـتـعـمـلـينـ مـنـ أـصـلـ 1,000ـ: تـقـوـيـاتـ؛ اـنـزـاعـ فـيـ الـبـطـنـ؛ اـسـهـالـ؛ تـبـ؛ دـوـخـةـ؛ اـكـيـاسـ تـضـمـنـ سـالـاـنـاـ فـيـ الـمـيـبـضـينـ (كـيـاسـ فـيـ الـمـيـبـضـينـ)ـ؛ الـلـمـ، اـنـزـاعـ وـحـسـاسـيـةـ فـيـ الـلـدـنـيـنـ، الـلـمـ فـيـ الـحـلـامـاتـ وـتوـرـمـ الـلـدـنـيـنـ؛ موـحـاتـ حرـارـةـ.

أـعـراـضـ جـانـبـيـةـ نـادـرـةـ (rare)ـ: أـعـراـضـ ظـهـرـ لـدىـ 1ـ0ـ1ـ0ـ مـسـتـعـمـلـينـ مـنـ أـصـلـ 10,000ـ: حـبـ الشـبابـ؛ طـفحـ جـلـديـ.

أـعـراـضـ جـانـبـيـةـ وـبـرـدـةـ تـشـتـارـهـاـ غـيرـ مـعـروـفـةـ:

اضـطـرـبـاتـ فـيـ الـبـطـنـ؛ رـوـدـ فعلـ أـرجـيـةـ؛ الـلـمـ فـيـ الـعـنـقـ، الـلـمـ فـيـ الـبـدـنـ (مـثـلاـ الـلـمـ فـيـ الـعـنـقـ، الـلـمـ فـيـ الـبـدـنـ)ـ؛ الـلـوـاءـ الـمـيـبـضـ كـمـضـاعـفـ لـOHSSـ؛ حـكةـ؛ شـفـرـيـةـ.

إذاـ ظـهـرـ عـارـضـ جـانـبـيـةـ، إذاـ تـفـاقـمـ أيـ مـنـ الـأـعـراـضـ الـجـانـبـيـةـ، أوـ إـذـ عـانـيـتـ مـنـ عـارـضـ جـانـبـيـةـ لـمـ يـذـكـرـ فـيـ التـشـرـهـ، عـلـىـ إـسـتـشـارـةـ الطـبـيبـ.

الـإـلـبـاغـ عـنـ الـأـعـراـضـ الـجـانـبـيـةـ:

يمـكـنـ إـلـبـاغـ وـزـارـةـ الصـحـةـ بـالـأـعـراـضـ الـجـانـبـيـةـ عـيـرـ الضـغـطـ عـلـىـ رـابـطـ "الـإـلـبـاغـ عـنـ الـأـعـراـضـ الـجـانـبـيـةـ بـسـبـبـ الـعـلاـجـ"ـ (www.health.gov.ilـ؛ الـوـاءـ الـمـيـبـضـ الـرـئـيـسـيـةـ لـمـوـقـعـ وـزـارـةـ الـسـفـرـةـ)ـ (www)ـ الـذـيـ يـوـجـهـ إـلـىـ الـسـمـارـةـ عـلـىـ الـإـنـتـرـنـتـ لـلـإـلـبـاغـ عـنـ الـأـعـراـضـ الـجـانـبـيـةـ اوـ عـبـرـ الدـخـولـ إـلـىـ الـرـابـطـ: https://sideeffects.health.gov.ilـ

5. كـيـفـيـةـ تـغـزـيـنـ الدـاوـاءـ

تـجـتـمـعـ الـتـسـمـيـةـ بـجـبـ حـفـظـ الدـاوـاءـ، وـكـلـ دـوـاءـ، أـخـرـ، فـيـ مـكـانـ مـقـلـقـ، بـعـدـ مـنـ مـتـلـوـنـ أـيـدـيـ وـمـجـالـ رـوـيـةـ الـأـوـلـادـ وـأـوـ الـأـطـفـلـ، وـهـذـاـ تـجـتـبـ تـقـبـيـنـ الدـاوـاءـ. لـجـوـزـ تـقـبـيـنـ مـنـ دـوـنـ تـلـيمـيـاتـ صـرـيـحةـ مـنـ الطـبـيبـ.

يـمـنـعـ اـسـتـعـمالـ الدـاوـاءـ بـعـدـ تـارـيخـ اـنـتـهـاءـ الصـلـاجـيـةـ (exp. date)ـ الـظـاهـرـ عـلـىـ الـعـبـةـ. تـارـيخـ اـنـتـهـاءـ الصـلـاجـيـةـ يـنـسـبـ إـلـىـ الـيـومـ الـأـخـيـرـ مـنـ قـصـفـ الـشـهـرـ.

شروطـ التـغـزـيـنـ الدـاوـاءـ بـرـدـةـ أـلـمـ 25°Cـ.

يـجـبـ تـغـزـيـنـ الدـاوـاءـ بـعـدـ تـحـضـيرـ فـوـراـ. يـمـنـعـ الـفـاءـ الـأـدـوـيـةـ فـيـ مـيـاهـ الـصـرـفـ الصـحـيـ أوـ حـاوـيـةـ الـقـمـامـةـ. أـسـالـ الصـيـدـلـيـ كـيـفـ عـلـىـ التـخـالـصـ مـنـ الـأـدـوـيـةـ غـيرـ مـعـسـتـعـمـلـةـ. تـسـاعـدـ هـذـاـ التـاـبـيـرـ فـيـ حـمـيـةـ الـبـيـةـ.

6. مـعـلـومـاتـ إـضافـيـةـ

بالـإـضـافـةـ إـلـىـ الـمـوـادـ الـفـاعـلـةـ، بـحـتـويـ الدـاوـاءـ، أـيـضاـ عـلـىـ:

lactose monohydrate، polysorbate 20، sodium hydroxide، hydrochloric acid، sodium chloride، dilute hydrochloride acid، water for injection –

كـيـفـ بـيـدـوـ الدـاوـاءـ وـمـاـ هـوـ مـحـتـوـيـ الدـاوـاءـ:

تحـتـويـ عـيـوـةـ الـمـسـتـعـمـلـ عـلـىـ 5ـ قـارـوـرـاتـ مـعـ مـسـحـوقـ وـ5ـ أـمـبـولـاتـ مـعـ مـذـبـبـ أوـ 10ـ قـارـوـرـاتـ مـعـ مـسـحـوقـ وـ10ـ أـمـبـولـاتـ مـعـ مـذـبـبـ.

قدـ لـاـ شـرـقـ كـلـ أحـجـامـ الـعـبـوـاتـ.

اسمـ صـاحـبـ التـسـجـيلـ وـعـوـانـهـ: فـرـينـجـ فـارـماـسيـوـتـيـكـالـسـ مـضـ.ـ، شـارـعـ هـشـيـطـاهـ 8ـ، بـارـكـ هـتـسـيـاهـ، كـيـسـارـيـةـ 3088900ـ.

اسمـ المـفـتـحـ وـعـوـانـهـ: فـرـينـجـ، الـمـانـيـاـ.

تمـ تـحرـيرـهـاـ فـيـ أـيـارـ 2020ـ.

رـقـمـ تـسـجـيلـ الدـاوـاءـ فـيـ سـجـلـ الـأـدـوـيـةـ الرـسـمـيـ فـيـ وزـارـةـ الصـحـةـ: 123 86 30045ـ.

لتـسـيـطـ قـرـاءـةـ هـذـهـ التـشـرـهـ وـتـسـهـلـهـ وـرـدـ الـفـصـ بـصـيـغـةـ الـمـذـكـرـ. عـلـىـ الرـغـمـ مـنـ ذـلـكـ، الدـاوـاءـ مـعـ لـأـيـانـ كـلـ الـجـنـسـينـ.