

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب
اقرأ هذه النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

فوستيمون
١٥٠ IU / مل
مسحوق ومذيب للحقن

فوستيمون
٧٥ IU / مل
مسحوق ومذيب للحقن

التركيب:

كل قارورة (مسحوق) تحتوي:
Urofollitropin (FSH) 150 IU/ml

كل قارورة (مسحوق) تحتوي:
Urofollitropin (FSH) 75 IU/ml

بالإضافة تحتوي كل قارورة على:
لاكتوز ١٠ ملغم

بالإضافة تحتوي كل قارورة على:
لاكتوز ١٠ ملغم

كل أمبولة (مذيب) تحتوي:
كلوريد الصوديوم ٩,٠ ٪, ماء للحقن.

الفئة الدوائية:
منشطات منسلية.

الفعالية الطبية:

يعمل فوستيمون على تشجيع إنتاج البويضات بالنساء اللواتي لا يتم لديهن إنتاج بويضات ولم يتجاوبن لعلاج آخر (كلوميفن سيترات).
يستعمل لتطوير عدد من الحويصلات الغرافية (وبالتالي عدد البويضات) بالنساء اللواتي يتلقين علاج إخصاب.

متى لا يجوز استعمال المستحضر؟

لا يجوز استعمال هذه الدواء إذا كنت حاملا أو مرضعة.
لا يجوز استعمال هذه الدواء إذا كانت لديك حساسية لـ Urofollitropin (FSH) - أو لأحد مركبات الدواء
لا يجوز استعمال هذه الدواء إذا كنت تعانين من تضخم في المبيضين أو من أكياس غشائية غير ناتجة من تشويش بالهورمونات (مرض المبايض متعددة الأكياس الغشائية).
لا يجوز استعمال هذه الدواء إذا كنت تعانين من نزيف لسبب غير معروف.
لا يجوز استعمال هذه الدواء إذا كنت تعانين من سرطان المبيضين، الرحم أو الثدي.
لا يجوز استعمال هذه الدواء إذا كنت تعانين من انتفاخ غير عادي (ورم) بالغدة النخامية أو تحت المهاد (الهايپوثلاموس) (الدماغ).
لا يجوز استعمال هذه الدواء إذا توقفت الدورة الشهرية قبل أو أنها، إذا كان لديك تشوه في الأعضاء الجنسية أو أورام رحم معينة لا تمكن من وجود حمل طبيعي.

يحظر استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء في العلاج:

إذا كنت تعانين من عدم تحمل أنواع سكر معينة.
إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خلل بوظيفة أنابيب فالوب، الغدة الدرقية، الغدة النخامية، الغدة الأدرينالية، الجهاز الدموي (كالتخثر وما شابه)، إنتاج زائد للبرولاكتين.

تحذيرات:

يجب تلقي الحقنة الاولى تحت اشراف طبي ملازم فقط.
من الضروري أن يخضع العلاج لإشراف طبيب مختص.
من الممكن ان يؤدي هذا العلاج الى زيادة احتمال التعرض لتحفيز مفرط للمبيضين (OHSS). هذا الامر غير شائع اذا لم تكوني قادرة على انتاج البويضات ويتم اعطاوك علاجاً وفق التوصيات. في حالة وجود تحفيز شديد للمبيضين يتوجب وقف العلاج حالاً والتوجه للمشفى. في حالة وجود هذا الوضع (OHSS) فإنه يمنع القيام بالجماع، حتى اذا استعملت وسائل مانعة، لمدة 4 ايام على الاقل.
لدى النساء اللواتي يتلقين علاج مساعد لانتاج البويضات، فان احتمال الحمل وولادات متعددة الاجنة يزداد بالمقارنة مع من لم تتلق علاج كهذا. من الممكن تقليل هذا الاحتمال اذا تم استعمال الجرعة الموصى بها.
يجب الانتباه الى ان هنالك احتمال اكبر للاجهاض لدى النساء اللواتي يعانين من مشاكل اخصاب مقارنة مع الناس العاديين.

عام:

يجب فحص الاخصاب لديك ولدى زوجك قبل البدء بالعلاج.
اذا كانت لديك حساسية لدواء مشابه، يجب عليك اعلام الطبيب قبل البدء بالعلاج.

التفاعلات بين الأدوية:

عليك إبلاغ الطبيب المعالج إذا كنت تتعاطين دواءً إضافياً أو إذا انتهيت الآن من العلاج بدواء آخر، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم الفاعلية الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية.

الأعراض الجانبية:

بالإضافة إلى التأثيرات الدوائية المرغوبة للدواء، يمكن أن تحدث بعض الأعراض الجانبية أثناء فترة العلاج، على سبيل المثال: الام بالراس، شعور بالانتفاخ وشعور بعدم الراحة في البطن، امساک، تحفيز مفرط للمبيض، حساسية بالتدبين، والم بموضع الحقن.

اعراض تستلزم اهتماماً خاصاً:

غثيان، ألم بالبطن، تعب، صعوبة بالتنفس، ردود فعل موضعية بمكان الحقن (احمرار وحكة)، زيادة حجم الثديين، الام بالتدبين، هبات سخونة، دوار، وسن عقلي(نوام)، تغييرات بالحالة النفسية، بطؤ، التهاب المثانة البولية، زيادة فعالية الغدة الدرقية، احمرار، حكة، نزيف من الانف، وزيادة فترة النزيف .

الاعراض الجانبية للفوستيمون عند دمجه مع hCG :

خثرات دم غير طبيعية، حمل خارج الرحم، تحفيز زائد للمبيضين- من الممكن ان تتكون اكياس غشائية كبيرة تابعة للمبيضين. الاعراض الاولية لذلك هي ألم بمنطقة البطن السفلي، كذلك، غثيان، تقيؤ وزيادة بالوزن. اذا وجدت هذه الأعراض عليك مراجعة الطبيب باقصى سرعة ممكنة.

في حالة التعرض لأي أعراض جانبية لم يتم ذكرها في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لإستعمالك لهذا الدواء، يرجى استشارة الطبيب المعالج على الفور.

الجرعة الدوائية:

يتم إعطاء الجرعة طبقاً لتعليمات الطبيب المعالج فقط.
اذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناولي الجرعة التالية بالوقت المحدد التالي الذي عين لاجراء الحقن. لا يجب تناول كميات اضافية لتعويض الجرعات التي نسيتها.

انتبه/ي!

يمنع استعمال فوستيمون اذا لم يكن المحلول صافياً.

طريقة الاستعمال:

يعطى فوستيمون كحقنة تحت الجلد او في العضل.
يجب استعمال كل قارورة مرة واحدة فقط. يجب استعمال الحقنة فوراً بعد تحضيرها.

بعد شرح وارشاد مناسبين من قبل الطبيب فإنه يستطيع ان يطلب منك حقن فوستيمون لنفسك.
في البداية، يجب على الطبيب أن يقوم بالاتي:

- يدعك تتمرنين بنفسك على كيفية الحقن تحت الجلد.
- يريك المواضع الممكنة التي تستطيعين بها ان تحقني نفسك.
- يريك كيفية تحضير المحلول للحقن.
- يشرح لك كيفية تحضير الجرعة الصحيحة للحقن.

قبل ان تحقني فوستيمون لنفسك, اقرني التعليمات التالية بامعان.

كيفية تحضير وحقن قارورة فوستيمون واحدة:

يجب تحضير الحقنة مباشرة قبل استعمالك لاستعمالها, مع استعمال المذيب (محلول بتركيز ٩,٠ ٪ من كلوريد الصوديوم بماء للحقن) الملحق لكل عبوة فوستيمون.

اغسلي يديك, قومي بتحضير سطح نظيف امامك وتأكدي أن بحوزتك:

- رفاتتي كحول (محارم مبللة بالكحول) (ليست مشمولة في هذه العبوة)،
- رفادة معقمة
- قارورة واحدة تحتوي على مسحوق فوستيمون،
- أمبولة مذيب واحدة،
- حقنة واحدة ١-٥ ملل (ليست مشمولة في هذه العبوة)،
- ابرة سميكة من نوع 18G لتحضير المحلول (ليست مشمولة في هذه العبوة)،
- ابرة رفيعة من نوع 27G أو 29G للحقن تحت الجلد (ليست مشمولة في هذه العبوة).

تحضير فوستيمون للحقن:

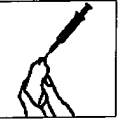
افتحي قارورة المذيب التي تحتوي على سائل صاف:

على عنق قارورة المذيب, تشاهدي علامة صغيرة ملونة والتي تحدد المكان الذي يمكن عنده كسر القارورة بسهولة. دقي بعناية على الجزء العلوي للقارورة لابعاد السائل الموجود بالطرف إضغطي بقوة على القارورة من فوق العنق, واكسري القارورة عند العلامة الملونة. بحذر ضعي القارورة بوضعية قائمة على المسطح النظيف.

قارورة مذيب

إسحبي المذيب:

اوصلي ابرة السحب (18G) للحقنة. عندما تمسكي الحقنة بيد واحدة, ارفعي قارورة المذيب المفتوحة, ادخلي الابرة واخرجي كل المذيب. ضعي الحقنة بحذر على السطح, بدون لمس الابرة.



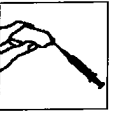
أعدي المحلول للحقن:

١. أزيلي غطاء الالومنيوم من القارورة التي تحوي على مسحوق فوستيمون وامسحي سطح الغطاء المطاطي بواسطة رفادة كحول.



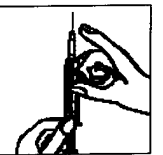
قارورة مسحوق

٢. ارفعي الحقنة واحقني ببطء المذيب لداخل قارورة المسحوق من خلال الغطاء المطاطي.
٣. بعد ان اذيب المسحوق (بشكل عام يحدث ذلك حالاً), اسحب المحلول ببطء لداخل الحقنة.



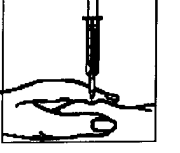
حقن محلول فوستيمون تحت الجلد:

- أزيلي ابرة السحب واستبدليها بآبرة رفيعة للحقن تحت الجلد. (27G أو 29G)
- أكملني الآن فحص الأمان: يجب ازالة كل فقائيع الهواء بواسطة الامساك بالحقنة عندما تكون الابرة موجهة نحو الاعلى. انقرري بواسطة اصابعك بلطف على الحقنة لازالة كل فقائيع الهواء واضغط الكباس ببطء شديد حتى ظهور قطرة سائل بطرف الابرة.



- لانمي كمية الفوستيمون بالحقنة وفق ما اوصى به الطبيب.

- لقد بين لك كل من طبيبك والممرضة اين يتم حقن فوستيمون (مثلا بالبطن, مقدمة الفخذ). امسحي منطقة الحقن بوساطة رفاة كحول وانتظري عدة ثواني حتى يجف. شدي الجلد بقوة وادخلي الابرة بزاوية ٩٠ درجة بحركة سريعة. احقني تحت الجلد كما بين لك. لا تحقني مباشرة للوريد. احقني المحلول مع ضغط الكايس بلطف. خذي كل الوقت اللازم لحقن كل المحلول الذي وصف لك. اخرجي الابرة حالا, ونظفي الجلد بوساطة رفاة معقمة.



رمي كل الادوات المستعملة:

بعد ان انتهيت من الحقن, ضعي كل الابر والقوارير الفارغة بداخل وعاء لتجميع الادوات الحادة الذي اعطي لك. يجب رمي كل ما تبقى من المحلول, الذي لم يتم استعماله.

كيف تستطيعين المساعدة في نجاح العلاج بهذا الدواء ؟

عليك إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

تجنبي التسمم !

يجب حفظ هذا الدواء وكافة الأدوية الأخرى في مكان مغلق وبعيداً عن متناول الأطفال و/ أو الرضع وذلك لتفادي التسمم. إذا تناولت جرعة زائدة من الدواء أو قام ولد ببلع شيء من الدواء عن طريق الخطأ, عليك التوجه فوراً لغرفة الطوارئ الموجودة بالمستشفى, مصطحباً عبوة الدواء. لا تتقني الدواء بدون تعليمات صريحة من الطبيب! هذا الدواء سجل خصيصاً لعلاج مرضك لذلك بإمكانه الحاق الضرر بالآخرين. لا يجوز اعطاء هذا الدواء لأقاربك, جيرانك أو معارفك. لا تتناولي الدواء في الظلام! يرجى التحقق من اسم الدواء والجرعة الدوائية في كل مرة تقوم باستعماله. يرجى وضع النظارات في حالة الحاجة إليها.

التخزين:

لا يجوز حفظ الدواء بدرجة حرارة أعلى من ٢٥ مئوية. يجب حفظه بالعبوة الخارجية لحماية من الضوء. يمكن الاحتفاظ بالأدوية لفترة محدودة من الوقت حتى في حالة حفظها في العبوة الأصلية الخاصة بها أو تخزينها بالطريقة الموصى بها. يرجى ملاحظة تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة! في حالة الشك, يرجى استشارة الصيدلي الذي قام ببيع الدواء لك. لا تقم بتخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء:

فوستيمون ٧٥ IU / مل - ١٣٧١٥٣٠١٧٥
فوستيمون ١٥٠ IU / مل - ١٣٧١٦٣٠١٧٦

المنتج : ي.ب.س.أ إنستيتيو بيوكيمك SA, سويسرا.

صاحب التسجيل: س.م.ل. بيو فارما م.ض, شارع هامشيميم ٢٠, بيتكفا ٤٩١٧٠.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وفحص محتواها ورخص من قبلها في نوفمبر ٢٠٠٨.