

مينويور ٧٥ IU

مسحوق ومذيب لتخصير محلول للحقن تحت الجلد أو داخل العضل

المادة الفعالة وكميتها - كل قارورة مع مسحوق تحتوي على مينوتروفين (hMG):

LH 75 IU, FSH 75 IU

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند ٦ "معلومات إضافية". انظر أيضاً "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند ٢.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بد لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء ليس معداً لكبار السن وللأطفال.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا لاحظت ظهور أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر من فضلك طبيبك أو الصيدلي بذلك.

ما هو مينويور ولماذا يُستعمل؟

مينويور يحتوي على دواء يُدعى مينوتروفين (menotrophin). إنه خليط من الهرمونات الذي يتم الحصول عليه من بول النساء اللواتي اجتزن سن انقطاع الحيض.

الجرعة الدوائية من هذه الهرمونات تُعطى بوحدات عالمية (IU).

يُساعد مينويور الأعضاء التناسلية لدى الرجال والنساء، في العمل بصورة سليمة. يجب أن يقوم أخصائي في موضوع الإخصاب بمراقبة العلاج بهذا المستحضر.

١. لم أعد هذا الدواء

لدى النساء: الغمق الناتج عن قصور في عمل المبايض، تحفيز نمو جريب/جريبات في علاجات الإخصاب.

لدى الرجال: الغمق الناتج عن قصور في عمل الخصيتين، تحفيز إنتاج حيوانات منوية مع دمج علاج مع هرمون موجهة الغدد التناسلية المشيمائية البشرية (hCG).

المجموعة العلاجية: موجهات الغذاء التناسلية (جوناووتروبيئات).

٢. قبل استعمال مينويور

❗ يُمنع استعمال الدواء إذا:

لدى النساء والرجال:

- وجدت لديك حساسية لمينوتروفين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء المسجلة في البند ٦.
- كنت تعاني من فرط إفراز البرولاكتين (نسب عالية لهورمون البرولاكتين)، أورام في الغدة النخامية أو الوطاء (Hypothalamus) (وهو جزء في الدماغ يتحكم في حالات معينة في جسمك والتي تشمل درجة حرارة الجسم وضغط الدم).

لدى النساء:

- حين تكونين حاملاً أو مرضعة.
- كنت تعانيين من كيس (cyst) أو إذا تم تشخيص تضخم المبايض غير الناتج عن متلازمة المبايض المتعددة الأكياس (متلازمة التي تمنع البويضات من التحرر من المبايض).
- كان يوجد نزيف مهلي لأسباب غير معروفة.
- كان يوجد أورام خبيثة في الرحم، المبايض أو الثدي.
- كان لديك قصور أولي في المبايض (حالة لا تعمل بها المبايض كما ينبغي).
- كان لديك قنوات مسدودة، إلا إذا كان العلاج يُعطى كجزء من علاج IVF أو ICSI (حقن حيوانات منوية إلى داخل السائل الهولي - intracytoplasmic).
- كنت تعانيين من أعراض ميكرة لمن اليأس (menopause).
- كانت لديك مشاكل جسدية في أعضائك التناسلية (الرحم، القنات، المبايض أو عنق الرحم).
- تم استئصال الرحم لديك (اجتزت عملية استئصال للرحم).
- كان لديك أورام ليفية (أورام في الرحم ليست خبيثة).

لدى الرجال:

إذا وجدت أورام خبيثة في غدة البروستات و/أو الخصيتين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

- اجتزت في الماضي علاجات الإخصاب.
- كان لديك أو لأحد أفراد العائلة ماضٍ من التشنجات الدوائية. إنَّ العلاج بـ مينويور قد يؤدي إلى ارتفاع الخطورة لحدوث تشنجات دوائية. كما وإن الحمل أيضاً يزيد من خطر تَكوُن تشنجات دوائية.

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الفحوصات والمتابعة

قبل بدء العلاج، سيقوم الطبيب بإجراء الفحوصات التالية:

الرجال والنساء: فحص وظائف الغدة الدرقية والغدة الكظرية. فحص للتأكد من عدم وجود أورام في الغدة النخامية والوطاء (Hypothalamus).

النساء: فحص وظائف المبايض، قياس مستويات هورمون البرولاكتين في الدم.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاکتوز، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حساساً لهذا المركب.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدداهما الطبيب، فقط.

هذا الدواء ليس معداً للأطفال أو لكبار السن. يُمنع بلع الدواء! يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. الجرعة الموصى بها تتعلق بالسبب الذي من أجله تم إعطاء العلاج، سيقوم الطبيب المعالج بمراقبة رد فعلك للعلاج، وبذلك سيتمكن الطبيب من التأكد ما هي الجرعة الملائمة للعلاج ومذته.

لدى النساء:

في حالة الغمق (المساعدة في عملية نضج الجريبات):

إذا كنت تتلقين الحيض، سيبدأ العلاج في الأيام الـ ٧ الأولى من الدورة الشهرية.

استعمال مينويور يمكن أن يتم بصورة يومية خلال ٣ أسابيع أو، يمكن استعمال مينويور بالتناوب يوم نعم - يوم لا، خلال ٦ أيام (ثلاث جرعات بالجميل).

في علاج IVF:

الجرعة العادية هي ٧٥ IU أو ٣٠٠ IU لليوم.

لدى الرجال:

تعداد حيوانات منوية منخفض:

الجرعة العادية هي ٧٥ IU أو ١٥٠ IU مرتين أو ثلاث مرّات في الأسبوع. يستمر العلاج غالباً لمدة ثلاثة أو أربعة أشهر على الأقل.

تعليمات الاستعمال

للحقن تحت الجلد أو داخل العضل

إذا أرشدك الطبيب على حقن مينويور بصورة ذاتية، يجب عليك اتباع تعليماته.

يجب إعطاء الحقنة الأولى من مينويور ٧٥ IU تحت إشراف طبيب.

إدابة مينويور:

يتم تزويد مينويور ٧٥ IU كمسحوق ويجب إذابته قبل الاستعمال. المُنذِب الذي يجب بمساعدته إذابة المسحوق مزود داخل العبوة.

- يجب وصل الإبرة الطويلة والخفيفة للمحقنة.

- يجب كسر الأمبولة بحيث تكون النقطة الحمراء موجهة نحوك.

- أدخل الإبرة إلى داخل الأمبولة مع المُنذِب.
- اسحب المُنذِب من داخل الأمبولة إلى المحقنة.
- أدخل الإبرة عبر السدادة المطاطية في القارورة التي تحتوي على مسحوق واحقن ببطء كل المُنذِب.
- يجب الحقن باتجاه الجوانب وذلك لمنع تكوّن فقاعات.
- انتظر حتى ذوبان المسحوق بشكل كامل.

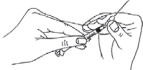
- يُمنع الخض! يُمكن الخلط من أجل تسريع عملية الذوبان.
- يُمنع الاستعمال إذا كان المحلول غير صافٍ أو إذا كان يحتوي على جزيئات.

- اسحب المحلول مرة أخرى إلى داخل المحقنة.

- قُم باستبدال الإبرة الطويلة الموصولة للمحقنة بالإبرة القصيرة والرفيعة المعدة للحقن.
- امسك المحقنة بحيث تكون الإبرة موجهة نحو الأعلى وأطرق بلطف على المحقنة حتى تتركز فقاعات الهواء في طرفها الأعلى. ادفع بلطف مكبس المحقنة باتجاه الأعلى حتى خروج فقاعات الهواء وظهور نقطة من المحلول على طرف الإبرة.

- يجب اختيار موضع الحقن بحسب تعليمات الطبيب أو الممرضة.
- يجب تعقيم منطقة الحقن. من أجل القيام بالحقن، يجب قرص الجلد وتشكيل طية في الجلد، وإدخال الإبرة بحركة واحدة وسريعة بزاوية ٩٠ درجة في الجسم.
- اضغط باتجاه الأسفل على المكبس لحقن المحلول، وقم بعد ذلك بإخراج الإبرة من الجلد.

بعد إخراج الإبرة، يجب الضغط على منطقة الحقن لوقف النزيف إن حصل. يجب تدليك منطقة الحقن بلطف لتوزيع المحلول تحت الجلد.



طريقة الحقن:



إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد فلا تتناول جرعة مضاعفة. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تتحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

بالإضافة للفعالية المرغوبة للدواء، قد تظهر أثناء استعماله أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

لدى النساء:

استعمال المستحضر قد يؤدي إلى فرط تهيج المبايض. نتيجة لذلك، قد تتطور أكياس (cysts) في المبايض التي يمكن أن تتميزق وتُسبب نزيفاً داخل البطن. فرط تهيج المبايض ممكن أن يؤدي أيضاً إلى استسقاء، قلة التبول، انخفاض في ضغط الدم وظهور تخثرات دموية. هذا عرض جانبي شائع (عرض يظهر لدى ١٠٠-١ مستعملات من بين ١٠٠).

مع ظهور العلامات الأولى لفرط التهيج في المبايض مثل، آلام وانتفاخ في البطن، حالات غثيان، تقيؤات، إسهال، زيادة في الوزن، صعوبات في التنفس، شعور بالعطش، انخفاض في كمية البول، يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب!

في الحمل، فرط تهيج المبايض قد يكون مكثف، متواصل وأكثر خطورة.

استعمال المستحضر قد يؤدي إلى وتيرة أعلى بكثير لحالات حمل متعددة الأجنة.

إذا كان العلاج بـ مينوبور يؤدي إلى حصول حمل، هناك احتمال أعلى بكثير لظهور الأعراض الجانبية التالية مقارنة بالحمل الذي حصل بصورة طبيعية: حمل مع أكثر من جنين واحد، حمل خارج الرحم، إجهاض، ارتفاع طفيف في احتمال حدوث تشوهات لدى الطفل.

لدى النساء والرجال: أوقف الاستعمال في حال شعرت برد فعل تحسسي الذي يشمل الأعراض الجانبية التالية: حكة، طفح جلدي، انتفاخ الوجه، الشفتين أو الحلق، صعوبات في التنفس، صفير (wheeziness)، ضغط في الصدر أو سعال، في هذه الحالات يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى.

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠: صداع، ألم أو التهاب في موضع الحقن.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠: تخثرات دموية في الأوردة، عادة في الساقين (DVT-deep vein thrombosis).

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠: فرط حساسية وسخونة.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠: في الاستعمال طويل الأمد – قد تتكوّن أجسام مضادة التي يمكن أن تُسبب إلى عدم نجاعة العلاج.

لدى الرجال فقط: استعمال المستحضر بالدمج مع hCG قد يؤدي أحياناً إلى نمو الثديين (Gynecomastia).
إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

انتبه! يجب الامتناع عن حدوث تلامس المستحضر مع العينين.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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 إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

يجب الحفاظ بدرجة حرارة تحت الـ ٢٥°C.

يجب استعمال الدواء فوراً بعد تحضيره.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

مسحوق – lactose monohydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid
مُذيب – sodium chloride, dilute hydrochloric acid, water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي عبوة المستحضر على: ٥ قناني مع مسحوق و ٥ أمبولات مع مُذيب أو ١٠ قناني مع مسحوق و ١٠ أمبولات مع مُذيب. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: فرينج فارماسيوتيكالز م.م.، شارع هشيپا ٨، پارك تعسيا، كيساريا ٣٠٨٨٩٠٠.

اسم المُنتج وعنوانه: فرينج، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٢٣ ٨٦ ٣٠٠٤٥

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في تاريخ: ٢٠١٧.٠٩

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.