

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالئة (مستحضرات) - ١٩٨٦**  
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## ريكوڤيل ٧٢/٣٦ محلول للحقن تحت الجلد

التركيب:

كل قلم متعدد الجرعات من **ريكوڤيل ٣٦** يحتوي على ٣٦ ميكروجرام من فوليتروبين ديلتا (follitropin delta)

كل قلم متعدد الجرعات من **ريكوڤيل ٧٢** يحتوي على ٧٢ ميكروجرام من فوليتروبين ديلتا (follitropin delta)

**المواد غير الفعّالة** – أنظر البند ٦ "معلومات إضافية".

إقرني النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعملي الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وُصف لك. لا تعطيه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة.

الدواء مُخصّص للنساء البالغات فوق جيل ١٨.

### ١. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

ريكوڤيل هو دواء يحتوي على فوليتروبين ديلتا (follitropin delta). إنه هرمون يحفّز نمو الجُريبات وينتمي لمجموعة هرمونات التي تدعى جوناودتروبيينات. الجوناودتروبيينات ضالعة في الإنجاب والخصوبة.

ريكوڤيل مُخصّص لعلاج النساء اللواتي يخضعن لعلاجات خصوبة مثل إخصاب في المختبر (IVF) أو مِبادأة مِجهريّة (حقن السائل المنوي) من نوع intracytoplasmic sperm injection (ICSI).

ريكوڤيل يحفّز إنتاج عدد من الجُريبات في المِبيضين، تُجمّع منها البويضات التي ستخضع لإخصاب في المختبر.

#### الفصيلة العلاجية: جوناودتروبيينات (Gonadotropins)

### ٢. قبل استعمال الدواء

أنت وشريكك في عملية الإخصاب ملازمان بالخضوع للفحص قبل بدء العلاج وذلك من قبل طبيب مُخصّص في علاج اضطرابات الخصوبة.

**لا تستعملي الدواء إذا**

- كنت حساسة (أرجيّة) للفوليتروبين ديلتا أو لأحد المركبات الغير فعّالة في الدواء (انظري البند ٦).
- كان لديك ورم في الرحم، في المِبيضين، في الثدي، في الغدة النخامية أو في الوطاء.
- كان لديك مِبيضين متضخمين أو كيسات في المِبيضين (إلا إذا نتجت عن متلازمة مِبيض مُتعدّد الكيسات).
- كنت تعانين من نزيف مهبلي لسبب غير معروف.
- وصلت لسن اليأس في جيل مُبكّر.
- كان لديك تشوهات في الأعضاء التناسلية التي لا تسمح بحمل طبيعي.
- كان لديك ورم ليفي في الرحم (أورام غير سرطانية)، الذي لا يسمح بحمل طبيعي.

#### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

**متلازمة فرط تحفيز المِبيضين**

الأدوية من عائلة الجوناودتروبيينات تزيد من الاختطار (احتمال الخطر) لتظوير فرط تحفيز المِبيض. هذا الوضع يتميّز بنمو مفرط للجُريبات وتشكل كيسات كبيرة.

**توجهي للطبيب فورًا إذا:**

- شعرت بالّم، عدم راحة أو انتفاخ في البطن
- كان لديك غثيان
- كنت تنقيتين
- كنت تعانين من اسهال
- كنت تزيدين في الوزن
- كنت تعانين من صعوبات في التنفس.

قد يُرشدك طبيبك بالتوقف عن استعمال الدواء (انظري البند ٤). الحرص على الجرعة الموصى بها وأوقات الإعطاء الصحيحة قد يُقلّل من احتمالية تطور هذه الظاهرة.

**مشاكل في تخثر الدم** (حالات إنصماميّة الخُثاريّة؛ إنصمام خُثاريّ)- الاحتمال لخترة دم (في الأوردة أو في الشرايين) يزيد لدى النساء الحوامل. علاجات الخصوبة قد تزيد من الاختطار لهذه الظاهرة. خصوصاً إذا كنت تعانين من وزن زائد أو إذا كان لديك سابقة عائلية لأهبة التُخثر (thrombophilia). أعلمي طبيبك إذا كان ذلك له علاقة بك.

**التواء مِبيضيّ**- كانت تِلبِغات عن التواء في المِبيض بعد علاجات خصوبة. الإلتواء المِبيضيّ قد يُوقّف تزايد الدم للمِبيض.

**حمل متعدد الأجنّة وتشوهات خلقية**- في علاجات الخصوبة الاحتمال لحمل متعدد الأجنّة يتعلّق بالأساس بعدد الأجنّة المزروعة. بجودة الأجنّة وبجيكك، حمل متعدد الأجنّة قد يؤدي لتعقيدات طبيّة لك ولأطفالك. بالإضافة إلى ذلك، الاختطار (احتمال الخطر) لتشوهات خلقية قد يكون أعلى بعد علاجات الخصوبة. الاختطار (احتمال الخطر) المتمرّز ينسب إلى خصائص الوالدين (مثل الجيل وخصائص الحيوان المنويّ للزوج) وللحمل متعدد الأجنّة.

**فُقدان الحمل**- الاختطار (احتمال الخطر) للاجهاض بعد علاجات الخصوبة أعلى من الحمل الطبيعي.

**حمل خارج الرحم**- الاختطار (احتمال الخطر) للحمل خارج الرحم بعد علاجات الخصوبة أعلى من الحمل الطبيعي. إذا كان لديك سابقة لمرض في الأيواق، أنتِ باختطار (احتمال خطر) زائد لحمل خارج رحميّ.

**أورام في المِبيضين وأعضاء تناسلية أخرى**- توجد تِلبِغات حول أورام في المِبيضين وأعضاء تناسلية أخرى لدى النساء التي تخضع لعلاجات خصوبة. غير معروف إذا كان العلاج بأدوية الخصوبة يزيد من الاختطار (احتمال الخطر) لهذه الأورام لدى النساء العقيمات.

#### حالات طبية إضافية

*قبل العلاج بالدواء أخبري طبيبك إذا:*

- قيل لك من قبل طبيب آخر أن الحمل يشكل خطراً على صحتك
- كنت تعانين من مرض كليتين أو كبد

**البنات والمراهقات (حتى جيل ١٨):** هذا الدواء غير مُخصّص للبنات والمراهقات.

**إذا كنت تأخذين، أو إذا أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبري الطبيب بذلك.**

**الحمل والإرضاع:** لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

**السياقة واستعمال الآلات:** هذا الدواء لا يؤثر على القابلية للسياقة واستعمال الآلات.

**معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:** يحتوي الدواء على أقل من-٢٣ ملغ صوديوم للجرعة، لذلك يُعتبَر "خالِي من الصوديوم".

### ٣. كيف تستعملين الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب.

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

جرعة ريكوڤيل لدورة علاجك الأولى يتم حسابها من قبل الطبيب من خلال استعمال مستويات الهرمون AMH الخاص بك ووزنك. anti-Mullerian AMH (hormone) هو علامة لرد فعل مِبيضيك للعلاج. لذلك نتائج فحص AMH التي أخذت خلال ال- ١٢ شهراً الأخيرة يجب أن تكون متوفرة قبل بدء العلاج. أيضًا سيُفحص وزنك قبل بدء العلاج. جرعة ريكوڤيل هي بالميكروجرامات.

تبقى جرعة ريكوڤيل ثابتة على مدى دورة علاج، بدون تعديلات يومية للجرعة. سيقيم الطبيب نتائج العلاج بريكوڤيل وسيوقف العلاج عندما تصلين لعدد الجُريبات المطلوبة. بشكل عام سوف تتلقين حقنة مفردة من دواء الذي يُدعى hCG بجرعة ٢٥٠ ميكروجرام أو IU ٥٠٠٠، لإكمال مسيرة نضوج الجُريبات.

إذا كان رد فعل جسمك أضعف من اللازم أو أقوى من اللازم للعلاج، قد يُوقّف الطبيب العلاج بريكوڤيل، وفي دورة العلاج التالية سيُعيّر لك الجرعة اليومية من ريكوڤيل.

#### كيفية الحقن

يجب إتباع تعليمات الحقن بحرص. لا يجوز استعمال القلم إذا كان المحلول يحتوي على جزيئات أو غير صافي.

الحقنة الأولى من الدواء تُعطى تحت مراقبة طبيب أو ممرضة. سيُقر الطبيب إذا كان باستطاعتك القيام بالحقن في بيتك، لكن فقط بعد أن تخضعي لإرشاد ملثم.

تُعطى الحقنة تحت الجلد، بشكل عام في منطقة البطن. يمكن استعمال القلم لعدد من الحقن.

**إذا حقنت جرعة مفرطة بالخطأ أو إذا بلع طفل من الدواء بالخطأ،** توجهي فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى واحضري عبوة الدواء معك. تأثيرات جرعة مفرطة لهذا الدواء غير معروفة. قد تحدث متلازمة فرط تحفيز المِبيضين (انظري البند ٤).

**إذا نسيت تلقي هذه الحقنة في الوقت المطلوب،** لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. إتصلي بالطبيب فورًا عندما تلاحظين أنك نسيت تناول الدواء. يجب الاستمرار في العلاج حسب الموصى به من قبل الطبيب. لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحققِي من المِلمصق والجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي نظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشيرِي الطبيب أو الصيدلي.

### ٤. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال ريكوڤيل أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزعِي من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصابي بأية واحدة منها.

#### أعراض جانبية وخيمة:

الهرمونات المستعملة لعلاج مشاكل الخصوبة، مثل هذا الدواء قد يؤدي لفرط تحفيز مِبيضيّ (متلازمة فرط تحفيز المِبيضين). أعراض قد تشمل ألم، عدم راحة أو انتفاخ في البطن، غثيان، تقيؤ، اسهال، زيادة في الوزن أو صعوبات في التنفس. إذا كنتِ تشعرين بأحد هذه الأعراض- **توجهي فورًا للطبيب.**

#### أعراض جانبية أخرى:

**أعراض جانبية شائعة (common)** (أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمات

**من بين ١٠٠)**

- ألم رأس
- غثيان
- متلازمة فرط تحفيز المِبيضين (انظري أعلاه)
- ألم وعدم راحة في الحوض، يشمل منطقة المِبيضين
- تعب (إعياء)

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon)** (أعراض التي تظهر لدى ١-١٠

مستخدمات من بين ١,٠٠٠)

- تغيرات مزاج
- نعاس
- دوار
- اسهال
- تقيؤات
- امساك
- عدم راحة في البطن
- نزيف مهبلي
- آلام وحساسية في الثديين

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

### ٥. كيفية تخزين الدواء؟

**تجنبني التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي وروية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.

لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة وملصق القلم. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين بالتبريد (٢-٨ درجات مئوية)، لا يجوز التجميد.

قبل الاستعمال الأول يجب الحفظ في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء. يمكن أخراج الدواء من التلاجة وتخزينه في درجة حرارة حتى ٢٥ درجة مئوية لفترة لا تتجاوز ٣ أشهر لكن دون ارجاعه للتلاجة. إذا لم تستعملي العبوة خلال ٣ أشهر، يجب التخلص منها.

بعد الاستعمال الأول، يمكن تخزين القلم حتى ٢٨ يومًا بدرجة حرارة حتى ٢٥ درجة مئوية.

في نهاية العلاج يجب التخلص من المحلول الغير مستغل. لا يجوز إلقاء أدوية إلى مصرف المجاري أو إلى سلة النفايات المنزلية. إسالي الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. هذه الوسائل تساهم في الحفاظ على البيئة.

### ٦. معلومات إضافية

**إضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:**

Phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, concentrated phosphoric acid, sodium hydroxide and water for injections

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

المستحضر هو محلول للحقن صافي وبدون لون داخل قلم متعدد الجرعات.

عبوة **ريكوڤيل ٣٦** تحتوي على قلم متعدد الجرعات واحد و-٦ إبر للحقن.

عبوة **ريكوڤيل ٧٢** تحتوي على قلم متعدد الجرعات واحد و-٩ إبر للحقن.

#### صاحب التسجيل وعنوانه:

فيرينج فارماسوتيكالس م.ض، شارع هاشيتا ٨، پارك هتّعسياه، قيسارية ٣٠٨٨٩٠٠

#### المنتج وعنوانه:

فيرينج GmbH، ألمانيا

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: ١١/٢٠١٧.

#### رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

**ريكوڤيل ٣٦** رقم التسجيل ١٥٩-١١-٣٥٠٩٧

**ريكوڤيل ٧٢** رقم التسجيل ١٥٩-١٢-٢٣٥٠٩٨