

العصا	شائع جدا (10/16)	شائع (16/100، 10/16)
الأنتانات	-	أنتانات الجهاز الهوائي الهبات اليوم والأف
اضطرابات الجهاز العصبي	الصداع	اضطرابات الجهاز الهوائي الهبات اليوم والأف
اضطرابات الأوعية الدموية	-	جذوات حالات احمرار وحرارة في الوجه
اضطرابات معدية معوية	ألم في البطن	غثبان، قيح، ألم معدة، نزاع بطني، إسهال، إمساك
اضطرابات الأنسجة الجلدية تحت الجلدية	-	طفح جلدي
اضطرابات في الأنسجة ذات العلاقة بالجهاز العصبي والهيكلي العظمي، مما والأنسجة الضامة	-	تشنجات عضلية
اضطرابات في الجهاز التناسلي والشرطي	-	نزف مهبل، متلازمة أعراض تشبه المبيض "OHSS"، ألم في الحوض، احتقان الثدي، إفرازات مهبلية
اضطرابات عامة واضطرابات موضع تناول الدواء	اضطرابات عامة واضطرابات موضع تناول الدواء	ألم في موضع الحقن وحدوث تفاعلات (احمرار، تورم، أو حكة)

وكمضاعفات لحدوث متلازمة أعراض فرط تشبيط المبيض "OHSS"، فإنه قد تحدث حالات انسداد تجلطي وريدي والتواء مبيضي. يمكن حدوث تفاعلات جلدية تحسسية وموضعية أو تفاعلات عامة لدى استخدام مستحضرات ومجوعات التنازل 4-4 الجرعة الزائدة الآثار الناجمة عن تناول جرعة زائدة ليست معروفة. مع ذلك فمن المتوقع حدوث متلازمة أعراض فرط تشبيط المبيض.

التفاصيل الصيدلانية

قائمة المواد السواعة المسوق لاكتون وحيد التمه ٢٠ بولي سوبيت ٢٠ فوسفات الصوديوم سباعي الهيدرات ذو القاعدةتين، (اضبط الرقم الهيدروجيني، pH) حمض الفوسفوريك ماء للحقن المادة المثبية كلوريد الصوديوم حمض الهيدروكلوريك (من أجل ضبط الرقم الهيدروجيني، pH) ماء للحقن فترة التخزين

أظهر العبوة الخارجية

عقب الإذابة: استعمل المستحضر على الفور احتياطات خاصة للتخزين لا يتم تخزين المستحضر في درجة حرارة أعلى من ٢٥ درجة مئوية. بدون تجميد التازرة مغلقة بغطاء من مادة الألومنيوم/ البولي بروبيين. طبيعة العبوة ومحتوياتها المسوق.

إن المادة المثبية المعدة للإذابة من أجل الحقن مقدمة في أمبولة زجاجية من التما ١ مللتر وهي جرعة وحيدة عديمة اللون. ويتم تقديم مستحضر برافيل في عبوات من الأحجام التالية: ٥ قارورات "vials" من المسحوق ٥ + أمبولات من المادة المثبية ١٠ قارورات "vials" من المسحوق ١٠ + أمبولات من المادة المثبية المصنع وصاحب حق التسويق

فهرتيغ جي إم بي إنش، كرايل، ألمانيا

تاريخ مراجعة النص:

أب ٢٠٠٦

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يمرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني التي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفمة ونسلك.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالنة العرب

ويع البروتوكولات التي لا تتضمن التنظيم المعاكس، فإنه ينبغي البدء في العلاج بمستحضر «برافيل» في اليوم الثاني أو الثالث من بدء دورة الحيض. ومن المستحسن أن يتم استخدام الجرع وأنظمة تناول للفترة سلفا في البروتوكولات التي تتضمن عمل تنظيم معاكس للمستحضرات المماثلة للهرمون المحرر لتنشط التنازل "GnRH".

عند الحصول استجابة مئى، ينبغي تناول حقنة واحدة من "موجة التنازل المشيمائية البشرية" "hCG" تصل إلى ١٠٠٠٠ وحدة دولية لتشيط النضوج الكامل للبيوضة استعداداً لإسترداد الخلية البيضية. يجب متابعة المرضى بشكل دقيق لمدة أسبوعان على الأقل عقب تناول "موجة التنازل المشيمائية البشرية" (hCG). وفي حالة تم الحصول على استجابة مفرطة لمستحضر «برافيل»، فإنه يجب وقف العلاج والإمتناع عن تناول "موجة التنازل المشيمائية البشرية" (hCG)، وينبغي على المرضى أن يستخدم أسلوب ممانع للحمل أو الامتناع عن الجماع إلى أن يبدأ النزف الحيضي التالي.

٢-٢ موانع الاستعمال

- ينهي عن استعمال مستحضر «برافيل» في السيدات اللاتي يعانين من الحالات التالية:
- أورام الكبد النخامية أو الغدد الموجودة تحت السرير البصري في الدماغ المتوسط hypothalamic،
- سرطان المبيض، الرحم أو الثدي
- الحمل والرضاعة
- نزيف مهبلي لسبب غير معروف
- فرط الحساسية للمادة النشطة أو لأي مادة من مواد السواعة.
- وإلا الحالات التالية يمكن أن تكون نتائج العلاج غير مرضية، لذا لا ينبغي تناول مستحضر «برافيل»:
- عجز مبيضي أولي.
- وجود أكياس شبيهة بمبيضية أو مياضي متضخمة لسبب غير مرض المبيض المتعدد الأكياس.
- تشوه في الأعضاء التناسلية تكون غير متوافقة مع الحمل
- أورام ليفية للرحم تكون غير متوافقة مع الحمل.
- تحذيرات وإجراءات وقائية.

إن مستحضر «برافيل» هو مادة قوية موجهة للتنازل لديه القدرة على إحداث تفاعلات عكسية تتراوح مداها من الاعتدال إلى الحدة، وينبغي أن يتم استعماله تحت إشراف أطباء ممن هم معادون بشكل تام على التعامل مع مشكلات العمق وإدارتها.

فالتعامل الموجه للتنازل يتطلب وجود التزام زمني من جانب الأطباء والمهنيين المعاونين المشتغلين في مجال الصحة، فضلا عن أنه يستلزم توافر التسهيلات اللازمة لتنفيذ المتابعة. في السيدات، فإن الاستعمال الآمن والفعال لمستحضر «برافيل» يستدعي القيام بمتابعة لاستجابة المبيض عن طريق التصوير بالموجات فوق الصوتية. أو يفضل قياس مستويات الاستراديول في الدم على أن يتم ذلك بانتظام. من الجائز أن تكون ثمة درجة من التفاوت فيما بين المرضى فيما يتعلق بالاستجابة لتناول هرمون حث حويصلات البيوضة، "FSH"، وإن تحدث استجابة ضعيفة في بعض المرضى لتناول هرمون حث حويصلات البيوضة، "FSH" لذا يجب استعمال الحد الأدنى من الجرعة الفعالة لتحقيق الهدف من العلاج.

لم يتم فحص الاستعمال المتكرر لمستحضر «برافيل» في تجارب إكلينيكية. ينبغي أن يتم إعطاء الحقنة الأولى من مستحضر «برافيل» تحت إشراف طبي مباشر. وقبل البدء في العلاج، لا بد من تقدير حجم العمق لدى الزوجين مثلما يتم تقييم موانع الاستعمال بالنسبة للحمل. بشكل خاص، فإنه ينبغي تقييم الحاصلين بمرض نقص إفراز الغدة الدرقية، وقصور قشرة الكظر، وفرط هرمون البرولاكتين، وأورام الغدة النخامية أو الغدد الموجودة تحت السرير البصري في الدماغ، والتوسيط ومن ثم يتم إعطاء علاج مجدد مناسب.

أما المرضى اللذين يخضعون لتشيط نمو حويصلات البيوضة، سواء أكان ذلك في شكل تناول علاج ما خاص بالعقم اللابيوضي أو من خلال إتباع إجراءات تقنيات الحمل المساعدة "ART" من الجائز أن يحدث لهم تضخم في المبيض أو أن يحدث تطور في فرط التشبيط إن الالتزام بتناول الجرعة الموصى بها من مستحضر «برافيل» والالتزام بنظام تناول والمتابعة الدقيقة للعلاج يقلل من حدوث هذه الأعراض. إن الحصول على ترجمة دقيقة لمؤشرات حدوث نمو حويصلات المبيض ونضوجها يتطلب طبيب ذو خبرة في ذلك.

متلازمة أعراض تشبيط المبيض (OHSS)

إن متلازمة أعراض فرط تشبيط المبيض "OHSS" هي حالة طبية تتميز عن حالة التضخم المبيضي الغير معقد. متلازمة أعراض فرط تشبيط المبيض "OHSS" هي متلازمة أعراض يمكن أن تظهر بدرجات متزايدة من الحدة. فهي تتضمن حدوث تضخم مبيضي واضح، نسب عالية من مركبات البستريود الجنسي في الدم، وزيادة في نفاذ الأوعية الدموية التي يمكن أن تؤدي إلى حدوث تراكم للسوائل في التجويفات البطني، وفي التجويفات المتلفة بنشاء الرئة. ونادرا ما يحدث في التجويفات الحصىة بغلاف القلب.

الأعراض التالية يمكن ملاحظتها في حالات متلازمة أعراض فرط تشبيط المبيض العادة "OHSS"، ألم في البطن، تمدد بطني، تضخم حد في المبيض، زيادة الوزن، ضيق في التنفس، قلة البول وأعراض معدية معوية تتضمن الغثيان، قيح والإسهال. وبناءاً على ذلك، في حالات حدوث فرط تشبيط للمبيض، يجب أن يحجم الدم، زيادة تركيز الدم، اختلال التوازنات الألكتروليتية، استسقاء بطني، تجمع دموي داخل الغشاء الجبتي، تدفقات غشاء الرئة، استسقاء الصدر، ضيق رئوي حاد، لتجلطات. عند حدوث استجابة مفرطة للمبيض نتيجة علاج موجهة للتنازل، فمن الجائز أن يؤدي ذلك إلى حدوث متلازمة أعراض فرط تشبيط المبيض "OHSS" إلا إذا تم تناول "موجة التنازل المشيمائية البشرية" "hCG" لإحداث إياضه. بناءاً على ذلك، في حالات حدوث فرط تشبيط للمبيض، يجب أن ينصح المرضى بعدم تناول "موجة التنازل المشيمائية البشرية" hCG، يتبع عن الجماع أو أن يستخدم وسائل منع الحمل لمدة ٤ أيام على الأقل. ويمكن لمتلازمة أعراض فرط تشبيط المبيض "OHSS" أن تتطور بشكل سريع (في غضون ٢٤ ساعة تصل إلى عدة أيام) لتصبح حالة طبية خطيرة. لذا ينبغي متابعة المرضى لمدة أسبوعين على الأقل عقب تناول "موجة التنازل المشيمائية البشرية" "hCG".