AR

معلومات للمستخدم

INFORMATION FOR THE USER

إيلونڤا

Elonva®

٠.٥ ميكروجرام/ ٠.٥ ملليتر
١٥٠ ميكروجرام/ ٠.٥ ملليتر
محلول للحقن
كوريفوليتروبين ألفا

100 mcg/0.5ml
150 mcg/0.5ml
solution for injection
corifollitropin alfa

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استخدام هذا الدواء.

– احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
– إذا كانت لديك أسئلة أخرى. إسأل طبيبك أوالصيدلي.
– تم وصف هذا الدواء لك شخصيا. لا تعطيه لأشخاص آخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مماثلة لأعراضك.
– إذا أصبحت إحدى التأثيرات الغير المرغوبة خطيرة، أو إذا لاحظت أي تأثيرغير مرغوب لم يذكر في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

١- ما هو إيلونڤا و في أي حالة يستعمل
٢- ماهي المعلومات التي يجب معرفتها قبل أن تستعملي إيلونڤا
٣- كيف يُستعمل إيلونڤا
٤- ماهي الآثار الجانبية المحتملة ؟
٥- كيف يُحفظ إيلونڤا
٦- معلومات إضافية.

١- ما هو إيلونڤا و في أي حالة يستعمل

إيلونڤا هو دواء ينتمي إلى مجموعة الهرمونات الموجهة للغدد التناسلية. تلعب هذه الهرمونات دوراً هاماً في الخصوبة والتناسل عند الإنسان. أحد هذه الهرمونات الموجهة للغدد التناسلية هو الهرمون المنبه للجريبات (FSH)، وهو ضروري عند النساء لنمو وتطوُّر البويضات في المبيضين.
يُستعمل إيلونڤا للمساعدة في تحقيق الحمل عند النساء اللاتي يتلقين علاجاً لعدم الخصوبة. مثلاً في حالات الإخصاب في المختبر (أطفال الأنابيب) (IVF)، يتضمن IVF جمع البويضات من المبيض. وإخصابها في المختبر . ونقل المُضغة مرة أخرى إلى الرحم بعد مرور بضعة أيام.
يؤدي إستعمال إيلونڤا إلى نمو عدة بويضات في نفس الوقت من خلال التنبيه المنضبط للمبيضين.

٢- ماهي المعلومات التي يجب معرفتها قبل أن تستخدمي إيلونڤا

لا تستعملي أبدا إيلونڤا:

* إذا كانت لديكَ أرجية (حساسية مفرطة) تجاه كوريفوليتروبين ألفا أو أي من المكونات الأخرى في إيلونڤا (للحصول على قائمة بكل المكونات انظري الفقرة ٦)
* إذا كان لديك سرطان في المبيض أو الثدي، أو الرحم، أو المخ (الغدة النخامية أو الوطاء)
* إذا كنتِ قد تعرَّضت حديثاً لنزف غير متوقَّع من المهبل بخلاف الطمث. بدون تشخيص السبب
* إذا كان مبيضاك لا يعملان بسبب حالة تُسمى الفشل الابتدائي للمبيضين
* إذا كانت لديك تكيسات في المبيضين أو تضخم في المبيضين
* تعرضت من قبل لمتلازمة التنبيه المفرط للمبيضين(OHSS).أنظري أدناه لمزيد من الشرح
* تلقيت من قبل دورة علاجية بالتنبيه المنضبط للمبيضين أدى إلى نمو أكثر من ٣٠ بويضة بالحجم ١١ مم أو أكبر
* كان عدد الجريبات الغارية القاعدية (عدد الجريبات الصغيرة الموجودة في مبيضيك في بداية الدورة الشهرية) أكثر من ٢٠
* إذا كانت لديك تشوهات في الأعضاء الجنسية بما يجعل الحمل الطبيعي مستحيلاً.
* إذا كانت لديك أو ورام عضلية في الرحم .يجعل الحمل الطبيعي مستحيلاً

تحذير عند إستعمال إيلونڤا

متلازمة التنبيه المفرط للمبيضين (OHSS)
قد يؤدي العلاج بالهرمونات الموجهة للغدد التناسلية مثل إيلونڤا إلى حدوث متلازمة التنبيه المفرط للمبيضين (OHSS) وهي حالة تصبح فيها البويضات المتكونة في المبيضين أكبر من الحجم الطبيعي. ويمكن أن يظهر ذلك في شكل تضخم كبير في البطن آلام في المعدة. الشعور بالغثيان أو إسهال.لذلك من المهم جداً أن تحصلي على إشراف دقيق من طبيبك .
يتم عادةً إجراء فحوصات بالموجات فوق الصوتية للمبيض. ويمكن أخذ عينات من الدم أو البول بصفة دورية لمتابعة آثار العلاج.
(انظري أيضاً الفقرة ٤).
يجب استعمال إيلونڤا مرة واحدة فقط خلال نفس الدورة العلاجية.
وإلا فإنه قد تزداد مخاطرة حدوث OHSS.
قبل البدء في إستعمال هذا الدواء. من الضروري أن تخبري طبيبك:
* إذا كنت قد تعرضت من قبل لمتلازمة التنبيه المفرط للمبيضين (OHSS)
* إذا كانت لديك متلازمة التكيسات المتعددة في المبيضين (PCOS)
* إذا كان لديك مرض بالكلى.

الجلطات

قد يؤدي العلاج بالهرمونات الموجهة للغدد التناسلية مثل إيلونڤا (عامةً مثلما يحدث أثناء الحمل) إلى إمكانية حدوث جلطة. والجلطة هي جُلط الدم في أحد الأوعية الدموية. وهي تحدث غالباً في الساقين أو في الرئتين.
الرجاء أن تناقشي الأمر مع طبيبك. قبل بدء العلاج. ولا سيما:
* إذا كنتِ تعلمين أن لديك قابلية زائدة لحدوث جلطة
* إذا كنتِ قد تعرَّضت من قبل أنتِ أو أي فرد من أفراد أسرتك لحدوث جلطة
* إذا كان وزنك زائداً بشدة.

الولادات المتعددة أو العيوب خلقية

تزداد إمكانية الحمل بتوأمين أو حتى أكثر من توأمين إذا تم نقل أكثر من مُضغة إلى الرحم. الحمل المتعدد يكون مصحوباً بزيادة في المخاطر الصحية على كل من الأم وأطفالها. الحمل المتعدد والخصائص المميزة للأزواج الذين لديهم مشاكل في الخصوبة (مثلاً السن) قد تكون أيضاً مصحوبة بزيادة في احتمال حدوث عيوب خلقية.

مضاعفات أثناء الحمل

إذا أدى استعمال إيلونڤا إلى حدوث حمل. فهناك مخاطرة أعلى بحدوث حمل خارج الرحم (حمل منتبذ)عند النساء اللاتي لديهن تلف في أنابيب فالوب (الأنابيب التي تنقل البويضات من المبيض إلى الرحم).

لذلك يجب على طبيبك أن يجري فحصاً مبكراً بالموجات فوق الصوتية لاستبعاد إمكانية حدوث حمل خارج الرحم.

استعمال أدوية أخرى

الرجاء أن تخبري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعملين حالياً أو إذا كنت قد استعملت منذ فترة قصيرة أي أدوية أخرى. بما في ذلك الأدوية التي تُصرَف بدون وصفة طبية.

الحمل والإرضاع

لا يجب أن تستعملي إيلونڤا إذا كنتِ حاملاً. أو تشتبهين في وجود حمل. أو إذا كنتِ مرضعة.
إستشيري طبيبَك أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء.

قيادة السيارة وتشغيل الآلات

قد يؤدي إيلونڤا إلى حدوث دوار. إذا شعرت بالدوار فيجب أن تمتنعي عن القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات إيلونڤا

يحتوي هذا المستحضر الدوائي على أقل من ١ مللي مول صوديوم (٢٣ملجم) في الحقنة الواحدة. أي أنه يعتبر بصفة أساسية خالياً من الصوديوم.

٣- كيف يُستعمل إيلونڤا

يجب دائما احترام الجرعة المحددة من طرف الطبيب. وفي حالة الشك. استشر الطبيب أو الصيدلي.
يُستعمَل إيلونڤا عند النساء اللاتي يتلقين علاجاً لعدم الخصوبة مثل الإخصاب في المختبر (أطفال الأنابيب) (IVF)، أثناء هذا العلاج. يتم عادةً استخدام الهرمونات الموجهة للغدد التناسلية مثل إيلونڤا بالاشتراك مع دواء يمنع التبويض المبكر جداً (يُسمى مضاد GnRH). يبدأ عادةً العلاج بمضاد GnRH بعد ٤ إلى ٥ أيام من حقن إيلونڤا. لا يوصى باستعمال إيلونڤا بالاشتراك مع ناهضة GnRH (دواء آخر يمنع التبويض المبكر أكثر من اللازم) فإنه قد يؤدي إلى تنبه أكبر لمبيضيك.

الجرعة

* إذا كان وزن جسمك ٦٠ كجم أو أقل. يتم حقن جرعة واحدة ١٠٠ ميكروجرام إيلونڤا في أحد الأيام الأولى من بداية الدورة الشهرية (الطمث). حسب تعليمات طبيبك.
* إذا كان وزن جسمك أكثر من ٦٠ كجم. يتم حقن جرعة واحدة ١٥٠ ميكروجرام إيلونڤا في أحد الأيام الأولى من بداية الدورة الشهرية (الطمث). حسب تعليمات طبيبك.

خلال السبعة أيام الأولى بعد حقن إيلونڤا. لا ينبغي أن تستعملي الهرمون (المأشوب) المنبه للجريبات ((rec(FSH.)) بعد سبعة أيام من حقن إيلونڤا. ربما يقرر طبيبك أن يكمل العلاج بهرمون آخر موجه للغدد التناسلية. مثل ((rec(FSH.)) قد يستمر ذلك لبضعة أيام حتى تتوفر بويضات كافية بالحجم المناسب.
يمكن فحص عدد و حجم البويضات بالموجات فوق الصوتية. وبعد ذلك يوقف استعمال(FSH (rec) ويتم إنضاج البويضات بإعطاء hCG)(الهرمون المشيمي البشري المؤجه للغدد التناسلية)، يتم جمع البويضات من المبيض بعد ٣٤إلى ٣٦ ساعة.

كيفية إستعمال إيلونڤا

يجب أن يتم استعمال إيلونڤا تحت إشراف طبيب خبير في علاج مشاكل الخصوبة. يجب حقن إيلونڤا تحت الجلد في إحدى الثنيات الجلدية. تحت السُرة مباشرة. يمكن إعطاء الحقنة بواسطة متخصص في الرعاية الصحية (مثلاً مرضة). أو بواسطة زوجك. أو بنفسك. بشرط أن يتم الحصول على تعليمات دقيقة من طبيبك. التزمي دائماً بتعليمات طبيبك عند استخدام إيلونڤا. إذا كان لديك أي تساؤل استشيري طبيبك أو الصيدلي. في نهاية هذه النشرة ستجدين "تعليمات الاستخدام" خطوة بخطوة. عند اتباع التعليمات بدقة. سيتم إعطاء إيلونڤا بالطريقة الصحيحة وبأقل قدر من العناء.
ممنوع إمطاء إيلونڤا بالحقن في العضلة.

إذا استعملت إيلونڤا أو (rec) FSH. أكثر ما يلزم

إذا استخدمت حقنة واحدة لإيلونڤا سابقة الملء. سيصبح من المستحيل حقن أكثر ما ينبغي.
قد يحدث إفراط في استعمال إيلونڤا أو(rec)FSH. إذا تم استعمال إيلونڤا أكثر من مرة واحدة في الدورة العلاجية. أو إذا تم استعمال (rec)FSH خلال السبعة أيام الأولى بعد حقن إيلونڤا (انظري أيضاً "طريقة أستعمال إيلونڤا") هذا قد يزيد من مخاطر حدوث متلازمة التنبية المفرط للمبيضين (OHSS).
إذا كنت تظنين أنك تلقيت إيلونڤا أو(rec)FSH بأكثر ما يلزم. اتصلي فوراً بطبيبك

إذا نسيت إستعمال إيلونڤا

---: إذا نسيتِ إستعمال حقنة إيلونڤا في اليوم المحدد لها. اتصلي بطبيبك فوراً.
---: إذا كان لديك مزيد من الأسئلة عن استعمال هذا الدواء. اسألي طبيبك.

٤- ماهي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة ؟

شأنه شأن جميع الأدوية. قد يؤدي إيلونڤا إلى حدوث آثار جانبية. وإن كانت لا تصيب الجميع. خطر حدوث هذه الآثار مفصل كما يلي:
آثار شائعة: (تصيب من ١ إلى ١٠ مرضى من كل ١٠٠ مريض)
متلازمة التنبيه المفرط للمبيضين (OHSS).
آلام في الرأس. شعور بالغثيان. التعب. آلام في الحوض. أعراض بالثدي (مثل آلام بالثدي عند الملمس). آثار غير شائعة (تصيب من ١ إلى ١٠ مرضى من كل ١٠٠٠ مريض) . إتواء المبيض. دوار. تقيء. آلام في المعدة(آلام في البطن). إضطرابات معوية(إسهال. إمساك و إنتفاخ البطن)
أحد المضاعفات الممكنة للعلاج بالهرمونات الموجهة للغدد التناسلية مثل إيلونڤا هو التنبيه المفرط للمبيضين بشكل غير مرغوب. يمكن تقليل فرصة حدوث هذا النوع من المضاعفات بالمراقبة الدقيقة للجريبات التي يتم نضوجها وكذلك نسبة الهرمونات لديك أثناء العلاج. سيعتني طبيبك بهذا الأمر. أول أعراض التنبيه المفرط للمبيضين قد يظهر في شكل ألم في المعدة(البطن) . شعور بالغثيان. أو الإسهال. في حالات نادرة قد يتطوَّر التنبيه المفرط للمبيضين إلى حالة طبية تُسمَّى متلازمة التنبيه المفرط للمبيضين (OHSS)، والتي تُعتبر مشكلة طبية خطيرة. في بعض الحالات الأشد خطورة قد يؤدي ذلك إلى تضخم المبيضين. وتجمع السوائل في البطن و/أو الصدر (مما يؤدي إلى زيادة الوزن) أو تكوين جلطات في الأوعية الدموية.
اتصلي بطبيبك فوراً إذا حدث لديك ألم في المعدة أو أي من الأعراض الأخرى للتنبيه المفرط للمبيضين. حتى إذا حدث ذلك بعد الحقن بعدة أيام.
حالات أخرى تم كذلك تسجيلها : حدوث حمل خارج الرحم. إجهاض و حمل متعدد.
هذه الثلاث ثيرات الغير المرغوبة المحتملة ليست مرتبطة بإ ستعمال إيلونڤا. لكن إلى تقنية الإ نجاب بمساعدة طبية (AMP) أو إلى الحمل المتتابع.
إذا اشتدت أي من الآثار الجانبية. أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. أخبري طبيبك أو الصيدلي

٥- كيف يُحفظ إيلونڤا

يُحفظ بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.
لا يستعمل إيلونڤا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على المُلصَق وعلى العلبة الخارجية بعد العلامة "EXP" (تاريخ انتهاء الصلاحية). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور

التخزين عند الصيدلي

يُحفَظ في الثلاجة (٢°م–٨°م). لا يُجمَّد في الثلاجة.

التخزين عند المريضة

هناك اختياران:
١- يُحفَظ في الثلاجة (٢°م–٨°م). لا يُجمَّد في الثلاجة.
٢- يُحفَظ في درجة حرارة ٢٥°م أو أقل لفترة إجمالية لا تزيد عن شهر واحد. اكتبي ملحوظة بالیوم الذي بدأت فيه حفظ المستحضر خارج الثلاجة. واستخدمیه خلال شهر واحد من هذا التاريخ.
حُفَظ الحقنة في العلبة الخارجية لحمايتها من الضوء.

لا تستعملي إيلونڤا:

إذا كان قد حُفظ خارج الثلاجة لأكثر من شهر واحد.
إذا كان قد حُفظ خارج الثلاجة في درجة حرارة أعلى من ٢٥°م.
إذا لاحظت أن المحلول غير رائق.
إذا لاحظت أن الحقنة أو الإبرة تالفة.

لا ينبغي التخلص من الحقنة الفارغة أو غير المستعملة عبر القمامة المنزلية. اسألي الصيدلي أو الطبيب عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. هذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

٦- معلومات إضافية.

ما هي محتويات إيلونڤا

* المادة الفعالة هي كوريفوليتروبين ألفا. تحتوي كل حقنة سابقة الملء على ١٠٠ ميكروجرام في ٠.٥ ملليتر محلول الحقن.
* المادة الفعالة هي كوريفوليتروبين ألفا. تحتوي كل حقنة سابقة الملء على ١٥٠ ميكروجرام في ٠.٥ ملليتر محلول الحقن
* المكونات الأخرى هي: سبيرات الصوديوم. سكروز بوليسوربات ٢٠. ميثيونين. وماء للحقن. قد يتم تعديل الأس الهيدروجيني (pH) باستخدام هيدروكسيد صوديوم و/أو حمض هيدروكلوريك.
* يتوفر إيلونڤا في تركيزين : ١٠٠ ميكروجرام و ١٥٠ ميكروجرام محلول للحقن

كيف يبدو شكل إيلونڤا وما هي محتويات العبوة

– إيلونڤا هو محلول للحقن (حقن) في حقنة سابقة الملء مع جهاز أمان أتوماتيكي. لتجنب الإصابة بالإبرة بعد الاستعمال.
– الحقنة معبأة مع إبرة معقمة للحقن
– تحتوي العبوة على حقنة واحدة جاهزة للحقن.
– إيلونڤا هو محلول للحقن رائق عديم اللون.

الصانع:

فيتر فارما – فيرنيجوخ ج م ب ه & كو . ك ج. رافينسبيرج. ألمانيا

يتم التوزيع بواسطة:

أورجانون أيرلندا ليمتد. طريق دراينام. سوورز. كو. دبلن. أيرلندا

مالك حق التسويق:

ن.ف. أورجانون. كلوسترشترات ٦. ٥٣٤٩ أي بي أوس . هولندا
قائمة ١
تاريخ الموافقة على هذه النشرة: ٢٠١٠/١

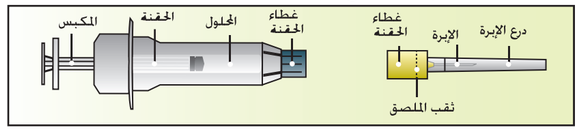
(ان هذا الدواء).
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر
– اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
– فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره
– لا تضخع صفة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
– لا تترك الادوية في متناول ايدي الاطفال
مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب

RA 255002 EU P1(Ref 1.0)
RA 255001 EU P1(Ref 1.0)

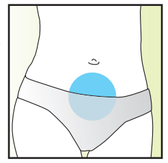
تعليمات الاستخدام

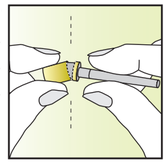
Instructions for use

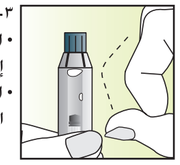
مكونات حقنة إيلونڤا مع الإبرة

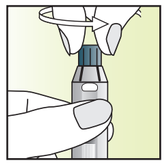


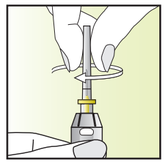
تجهيز الحقنة

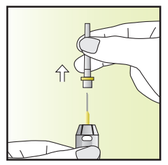
١-

• نظفي المنطقة من الجلد التي ستدخل فيها الإبرة باستخدام مادة مطهرة.

٢-

• اكسري ثقب المُلصَق واسحبي غطاء الإبرة
• اتركي درع الإبرة على الإبرة
• ضعي درع الإبرة (المحتوي على الإبرة) على سطح نظيف وجاف. أثناء تحضير الحقنة.

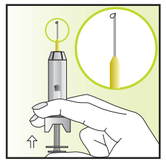
٣-

• امسكي الحقنة بحيث يكون الغطاء الرمادي متجهاً إلى أعلى
• اطرقي برفق على الحقنة باصبعك لمساعدة الفقاعات الهوائية على الصعود إلى أعلى.

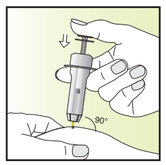
٤-

• ابقي على الحقنة متجهة إلى أعلى
• فكي غطاء الحقنة عكس اتجاه عقارب الساعة.

٥-

• ابقي على الحقنة متجهة إلى أعلى
• أديري درع الإبرة (المحتوي على الإبرة) في اتجاه عقارب الساعة على الحقنة.

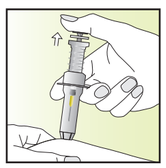
٦-

• ابقي على الحقنة متجهة إلى أعلى
• انزعي درع الإبرة إلى أعلى مباشرة وتخلصي منه تعاملي بحرص مع الإبرة.

الحقن

٧-

• الآن امسكي بالحقنة بين اصبعي السبابة والوسطى مع توجيهها إلى أعلى
• ضعي إبهامك على المكبس
• اضغطي بحرص على المكبس إلى أعلى إلى أن تظهر نقطة صغيرة عند طرف الإبرة

٨-


• امسكي ثنية من الجلد بين اصبعي الإبهام والسبابة
• اغرسي الإبرة بأكملها بزاوية ٩٠ درجة في ثنية الجلد
• اضغطي بحرص على المكبس إلى أن يتوقف عن الحركة. وابقي على المكبس منخفضاً
• عدي حتى خمسة لضمان حقن المحلول بأكمله.

٩-

• ارفعي إبهامك عن المكبس
• سترجع الإبرة أوتوماتيكياً إلى الحقنة حيث تُحبَس بصفة دائمة.