



56704649  
RA 2450 OS P3 (ref 4.0)

**أورجاليوتران في فترة ما بعد الظهر** يجب ان تعطى آخر حقنة أورجاليوتران بعد الظهر قبل يوم انطلاق الإباضة.

يورد أورجاليوتران في سيرنجات مسيقة التعبئة ويجب ان تحقن ببطء، تحت الجلد مباشرة، ويفضل في أعلى الفخذ. ويجب فحص المحلول قبل الاستعمال. لا تستعمله إذا كان السائل يحتوي على حبيبات أو غير صافى. وإذا استعملت الحقن بنفسك أو قام بذلك زميلك، اتبع الارشادات التالية بعناية. لا تخلط أورجاليوتران مع أي أدوية أخرى.

#### تعليمات الاستعمال:

إعداد مكان الحقن:

اغسل يديك جيدا بالماء والصابون. امسح مكان الحقن بمطهر (الكحول مثلا) لإزالة أي بكتيريا سطحية. نظف حوالي 5 سم (بوصتان) حول النقطة التي ستدخل منها الإبرة واترك المطهر يجف لمدة دقيقة واحدة على الأقل فقط قبل البدء.

#### إدخال الإبرة:

أزل غطاء الإبرة. اثني قطعة كبيرة من الجلد بين الاصبع والابهام. أدخل الإبرة في قاع الجلد المثني بزاوية 45 درجة من سطح الجلد. غير مكان الحقن عند كل حقنة.

#### التأكد من الوضع الصحيح للإبرة:

اسحب المكبس بهدوء للتأكد من الوضع الصحيح للإبرة. إذا سحب أي دم داخل السرنجة، ذلك يعني ان رأس الإبرة قد اخترق وعاء دموي. فإذا حصل ذلك، لا تحقن أورجاليوتران، ولكن ارفع السرنجة، غطي مكان الحقنة بمساحة تحتوي على مطهر واضغط يجب أن يتوقف النزيف خلال دقيقة أو اثنتين. لا تستعمل هذا السرنجة بل تخلص منه بالطريقة الصحيحة. ابدأ مرة ثانية بسيرنج جديد.

#### حقن السائل:

حل وضع الإبرة بشكل صحيح، اضغط على المكبس ببطء وثبات، بحيث يحقن السائل بشكل صحيح ولا تتضرر أنسجة الجلد.

#### إزالة السرنجة:

اسحب السرنجة إلى الخارج بسرعة واضغط على المكان بمساحة تحتوي على مطهر.

استعمل السرنجة المعبأ مسبقا مرة واحدة.

**إذا حقنت جرعة اكبر من أورجاليوتران:** اتصل بالطبيب

**إذا نسيت جرعة أورجاليوتران:** لا تحقن جرعة مزدوجة لتكون جرعة واحدة.

إذا تبقت أنك نسيت الجرعة، استعملها في أسرع وقت ممكن. إذا تأخرت أكثر من 6 ساعات (بحيث يكون الوقت ما بين الحقتين أكثر من 30 ساعة)، استعمل الجرعة في أسرع وقت ممكن، واتصل بطبيبك لتلقي الارشادات.

إذا كان لديك الانطباع بأن تأثير أورجاليوتران كان قويا جدا أو ضعيفا جدا، اتصل بطبيبك فوراً. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استعمال هذا المستحضر، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### التأثيرات الجانبية المحتملة:

كباقي الأدوية، قد يسبب أورجاليوتران تأثيرات جانبية، إلا أنه لا يتأثر بها الجميع. مريض واحد من بين عشرة قد يسبب أورجاليوتران تأثير جلدي موضعي في مكان الحقنة (غالباً احمرار مع تورم أو بدونه). وعادة يختفي التأثير الموضعي خلال 4 ساعات من الاستعمال.

ومن النادر جداً، في أقل من 1 في العشرة آلاف من المرضى، لوحظ انتشار كبير لما قد يكون تأثيرات تحسسية بما فيها أعراض مختلفة مثل الطفح الجلدي، تورم في الوجه وضيق تنفس.

قد تحدث تأثيرات غير مرغوب فيها مثل الصداع، الغثيان والتوعك. هذه التأثيرات تحدث في أقل من واحد بالمائة من المرضى.

إضافة إلى ذلك، لوحظت تأثيرات غير محببة عرف أنها تحدث مع علاج فرط التحفيز المبيضي المراقب (مثل الآم في الحوض، انتفاخ في البطن، متلازمة فرط التحفيز المبيضي (OHSS)، الحمل خارج الرحم والاجهاض.

إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية لم تذكر في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

#### كيف تخزن أورجاليوتران:

لا تترك أورجاليوتران في متناول الأطفال.

لا تستعمل أورجاليوتران بعد تاريخ انتهاء مفعوله المبين على العبوة وعلى الرقعة بعد "استعمله حتى".

افحص السرنجة قبل الاستعمال. استعمل فقط السرنجة ذات المحاليل الصافية، الخالية من الحبيبات أو من العيوب الغير تالفة. يخزن من بين 2 درجة مئوية وحتى 30 درجة مئوية . لا تجمده. يخزن في العبوة الأصلية، من أجل حمايته من الضوء.

الأدوية يجب ان لا يتم التخلص منها عن طريق المياه العادمة أو فضلات المنازل. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. هذه الإجراءات سوف تساعد على حماية البيئة. في المراسلات يرجى الإشارة إلى رقم العبوة.

#### معلومات إضافية:

**ما يحتوي الأورجاليوتران**

- المادة الفعالة هي جانيريلكس (0,25 ملجم في 0,5 مل محلول).
- الاسوغات الأخرى هي حمض الخليك والمانيتول في الماء للحقن. معدل الحموضة PH قد يتم تعديله بهيدروكسيد الصوديوم وحمض الخليك.

كيف يبدو أورجاليوتران ومحتويات العبوة:

أورجاليوتران صافى وسائل مائي عديم اللون للحقن.

المحلول معقم، جاهز للاستعمال ومعد للاستعمال تحت الجلد.

يتوفر أورجاليوتران بعبوات تحتوي على سرنجة واحدة أو خمسة معبأ مسبقاً.

#### مالك حق التسويق:

أن. في. أورجانون، كلوسترسترات 6، بوست بص 20، 5340 بي اتش أو اس اس، هولندا.

#### المصنع:

شركة أورجانون (أيرلندا) المحدود،سوارنس،دبلن،أيرلندا.

تم مراجعة هذه النشرة آخر مرة في يونيو 2007.

يرجى تبليغ رقم التشغيل عند المراسله

RA 2450 OS P3 (ref 4.0)

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none"><li>- الدواء مستحضر يؤثر علي صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات</li><li>- يعرضك للخطر</li><li>- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها</li><li>- وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضروه</li><li>- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك</li><li>- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبيب</li><li>- لا تكرر الدواء في متناول أيدي الأطفال</li><li>- مجلس وزراء العرب واتحاد الصيدالة العرب</li></ul>

نشرة العبوة : معلومات للمستعمل

أورجاليوتران، 0.25 ملجم/ 0.5 مل محلول للحقن

جانيريلكس

- اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء باستعمال هذه الدواء.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها ثانية.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، يرجى سؤال طبيبك أو الصيدلي.
- لقد وصف هذا الدواء لك. لا تحولهُ للآخرين، فقد تؤذيهم، حتى ولو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا أصبح أي من التأثيرات الجانبية خطراً، أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

- 1- ما هو أورجاليوتران ولماذا يستعمل؟
- 2- قبل ان تستعمل أورجاليوتران
- 3- كيف تستعمل أورجاليوتران؟
- 4- التأثيرات الجانبية المحتملة
- 5- كيف تخزن أورجاليوتران؟
- 6- المزيد من المعلومات

#### 1-

**ما هو أورجاليوتران ولماذا يستعمل؟**

يحتوي أورجاليوتران على جانيريلكس، والذي يثبط عمل جوندوتروفين الطبيعي حيث يصدر هورمون (GnRH). و GnRH ينظم إطلاق الجوندوتروفينات LH و FSH). تلعب الجوندوتروفينات دوراً هاماً في خصوبة وتناسل الإنسان.

عند النساء، يلزم FSH لنمو وتطور الحويصلات في المبيضين. والحويصلات عبارة عن أكياس صغيرة مستديرة تحتوي على خلايا البيض. ويلزم LH لإطلاق خلايا البيض الناضجة من الحويصلات والمبيضين (أي الإباضة). أورجاليوتران يثبط عمل GnRH. حيث ينتج عن ذلك انقطاع إطلاق LH بشكل خاص.

دواعي الاستعمال العلاجية:

في النساء اللواتي يتعرضن لتقنيات التناسل المساعدة (ART)، بما في ذلك الخصوبة عن طريق الأنابيب (IVF) والأساليب الأخرى، فقد تحدث الإباضة أحياناً بصورة ميكرة مسببة انخفاض ملحوظ في فرص حدوث الحمل. يستخدم أورجاليوتران لمنع الانتفاخ المفاجئ لهورمون الـ LH المبكر والذي قد يسبب إطلاق مبكر وغير ناضج لخلايا البويضه. أورجاليوتران يستعمل لمنع إطلاق مبكر لهورمون الـ LH خلال تحريض الإباضة المراقب لتقنيات التناسل المساعدة.

في التجارب الاكليينكية، استعمل أورجاليوتران مع هورمون تحفيز نمو الحويصلات (FSH).

#### 2-

**قبل أن تستعمل أورجاليوتران:**

- لا تستعمل أورجاليوتران:
- إذا كان لديك تحسس (مفرط الحساسية) لجانيريلكس أو أي من المكونات الأخرى لأورجاليوتران.
- إذا كنت مفرط الحساسية لهورمون اطلاق – جوندوتروفين (GnRH) أو ما شابه (GnRH).
- إذا كنت تعاني من مرض كلوي متوسط أو شديد أو مرض في الكبد.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
- لا تستعمل أورجاليوتران إذا كنت تعاني من أي من الظروف المذكورة أعلاه. وإذا كانت أي من تلك الظروف تنطبق عليك، يرجى إخبار طبيبك لدى البدء باستعمال هذا الدواء.

**تعامل بحذر خاص مع أورجاليوتران:**

- إذا كان لديك تحسس.
- إذا كنت تعاني من حالة تحسسية نشطة، يرجى إخبار طبيبك، وهو الذي سيقدر اعتماداً على الشدة، وإذا تطلب الأمر المزيد من الرقابة خلال العلاج.

أثناء وبعد التحفيز الهرموني للمبيضين، قد تنشأ حالة فرط تحفيز مبيضية، وهذه المتلازمة تتعلق بإجراء التحفيز مع جوندوتروفينات، يرجى الرجوع إلى نشرة العلبه الموجودة في الدواء المحتوى على جوندوترفين الموصوف لك.

حدوث الحمل خارج الرحم قد يزداد لدى النساء اللواتي يتعرضن للمساعدة في التناسل. ويقوم طبيبك بإجراء تصوير فوق صوتي في وقت مبكر خلال الحمل للتأكد من ان الحمل قد تم داخل الرحم. حدوث التشنه الخلقي بعد استخدام التقنيات المساعدة في التناسل قد تكون أكثر قليلاً من بعد الحمل التلقائي الطبيعي. وهذا الحدوث الزائد قليلاً يعتقد أنه يتعلق بصفات المرضى الذين يتعرضون لعلاج الخصوبة (مثل عمر الأنثى، صفات الحيوانات المنوية) وقد يحدث بصورة متزايدة الحمل المتعدد بعد التعرض لتقنيات المساعدة في التناسل. حدوث التشنه الخلقي بعد التعرض لتقنيات المساعدة في التناسل باستخدام أورجاليوتران لا يختلف عنه بعد استعمال مثيلاته من GnRH الأخرى خلال التعرض لتقنيات المساعدة في التناسل. لم تحدد فعالية وسلامة أورجاليوتران لدى النساء ذوات الوزن الذي يقل عن 50 كيلو غراماً أو أكثر من 90 كيلو غرام. اسأل طبيبك للمزيد من المعلومات.

#### الحمل:

لا تستعمل أورجاليوتران

#### الرضاعة:

لا تستعمل أورجاليوتران.

التأثير على قيادة السيارات وتشغيل الآلات:

لم يتم دراسة تأثيرات أورجاليوتران على إمكانية قيادة السيارات وتشغيل الآلات.

#### استعمال أدوية أخرى:

يرجى إعلام طبيبك أو الصيدلي فيما إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا أية أدوية أخرى، حتى تلك الأدوية التي حصلت عليها دون وصفة طبية.

#### 3-

**كيفية استعمال أورجاليوتران:**

استعمل أورجاليوتران دائماً طبقاً لما يخبرك به الطبيب بالضبط. راجع طبيبك إذا كنت غير متأكد من الأمر.

يستعمل أورجاليوتران كجزء من العلاج بتقنيات المساعدة على التناسل (ART) بما في ذلك التلقيح في الأنابيب (IVF)

التحفيز المبيضي بهورمون تحفيز الحويصلات (FSH) قد يبدأ في اليوم الثاني أو الثالث من دورتك الشهرية. ويجب حقن أورجاليوتران (0.25 ملجم) تحت الجلد مباشرة مرة واحدة في اليوم، ابتداء من اليوم السادس من الاستعمال. وبناء على تجاوبك مع FSH، قد يقرر طبيبك البدء في يوم آخر. أورجاليوتران و FSH يجب ان يستملا في نفس الوقت تقريبا. إلا أن لا يجب ان لا يتم مزجهما ويجب استعمال أماكن مختلفة للحقن.

العلاج اليومي بأورجالتوران يجب ان يستمر حتى اليوم الذي تظهر فيه الحويصلات بالحجم المناسب. النضوج النهائي لخلايا البيض في الحويصلات يمكن ان يستحث باستعمال جوندوتروفين المشيمي البشري (hCG). والزمن ما بين حقنتي أورجاليوتران وكذلك الزمن ما بين آخر حقنة أورجاليوتران وحقنة hCG يجب ان لا يتجاوز 30 ساعة، والا فإنه ستحدث إباضة مبكرة غير ناضجة (أي خروج خلايا البيض). لهذا، لدى حقن أورجاليوتران صباحاً يجب ان يستمر العلاج بأورجاليوتران طوال فترة العلاج بجوندوتروفين بما في ذلك يوم انطلاق الإباضة. ولدى حقن

SP	GENERAL DETAILS	ECN No.:	n/a	Site of Origin:	SP Swords
Item No.:	56704649	Ver. No.:	02.A	Pharmacode No:	221
Replacing:	51246	Pharmacode:	1011110	Colours:	Black
Description:	Leaflet Cross Fold Orgalutran	Barcode No.:	n/a		
Country:	Arabic Countries	Barcode Type.:	n/a	Status:	
Language:	Arab / English	Operator:	EMK	Date:	
Size:	435mm x 248mm	Date:	21 October 2008	Signature:	