Product#

# معلومات لمستخدم الدواء: النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

# أورجالوتران 0.25 ملغم/ 0.5 مل محلول للحقن

## جانيريليكس

**يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.**

- يُرجى الاحتفاظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فينبغي أن تسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
- هذا الدواء موصوف لك على وجه الخصوص. لا تعطه للآخرين. قد يضر هذا الدواء الآخرين حتى لو كانوا يعانون من أعراض مثل التي تعاني منها.
- إذا أُصبت بأي من الآثار الجانبية، فينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. يشمل هذا أي أعراض جانبية ممكنة ليست مذكورة في هذه النشرة. أقرأي القسم 4

**محتويات هذه النشرة**


1. ما أورجالوتران وما دواعي استخدامه
2. ما الذي ينبغي أن تعرفيه قبل استخدام أورجالوتران
3. كيفية استخدام أورجالوتران
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين أورجالوتران
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى


### 1. ما أورجالوتران وما دواعي استخدامه

يحتوي أورجالوتران على المادة الفعالة جانيرليكس و ينتمي إلى فئة من الأدوية تُسمى "مضادات الهرمونات المفرزة لمادة " جونادوتروبين " التي تثبط عمل الهرمون الطبيعي الذي يُفرز مادة جونادوتروبين (GnRH). يعمل الهرمون الطبيعي المفرز لمادة جونادتروفين على تنظيم إفراز جونادوتروبين (الهرمون الملوتن (LH) والهرمون المنبه للجريب (FSH)). تقوم موجهات الغدد التناسلية (جونادوتروبين) بدور مهم في الخصوبة والتناسل للانسان. ففي النساء، يكون الهرمون المنبه للجريب (FSH) ضروريا لنمو وتطور الجريبات في المبايض. والجريبات عبارة عن حويصلات صغيرة تحتوي على خلايا البويضة. ويكون الهرمون الملوتن (LH) ضروريا لإطلاق خلايا البويضة الناضجة من الجريبات والمبايض (أي عملية التبويض). ويعمل الدواء أورجالوتران على منع عمل الهرمون الطبيعي المفرز لموجهات الغدد التناسلية (GnRH )، مما يؤدي إلى تثبيط إفراز هرمون الملوتن (LH) بشكل خاص.

دواعي استخدام أورجالوتران :

في النساء اللواتي يخضعن لتقنيات المساعدة على الإنجاب، بما في ذلك التخصيب في *المختبر* (IVF) وغيره من الوسائل، أحيانا قد تحدث الإباضة في وقت مبكر جدًا مما يسبب إنخفاضاً في فرصة حدوث حمل. ويُستخدم أورجالوتران لمنع التدفق المبكر للهرمون الملوتن LH الذي قد يسبب الإطلاق المبكر لخلايا البويضة.

في الدراسات السريرية استُخدِم أورجالوتران مع هرمون مؤتلف منبه للجريب (FSH) أو كوريفوليتروبين ألفا، وهو منبه الجريب ذو مفعول طويل المدى.

### 2. ما الذي ينبغي أن تعرفيه قبل استخدام أورجالوتران

**موانع استخدام أورجالوتران**

- الحساسية تجاه مادة جانيرليكس أو أيٍ من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)،
- فرط الحساسية تجاه الهرمون المفرز لموجهة الغدد التناسلية (GnRH) أو ما شابهه.
- الإصابة بمرض متوسط أو خطير في الكلى أو مرض في الكبد،
- الحمل أو الرضاعة الطبيعية.

**التحذيرات والاحتياطات**

**ينبغي التحدث مع الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام أورجالوتران .**

ردود الفعل التحسسية

في حالة حدوث رد فعل تحسسي نشط، يُرجى إخبار الطبيب بذلك. سوف يقرر الطبيب - حسب درجة خطورة الحالة - هل تستدعي الحالة مراقبة إضافية أثناء العلاج أم لا. تم الإبلاغ عن حدوث حالات حساسية مع الجرعة الاولى مباشرة.

تم التبليغ عن حالات تحسس معممة وموضعية، بما في ذلك الشرى (أرتيكاريا)، تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، ما قد يسبب صعوبة في التنفس و/أو البلع (وذمة وعائية و/أو تأق). (الرجاء مراجعة الفقرة 4 أيضًا). إذا ظهرت لديك حساسية، توقف عن استعمال أورجالوتران واطلب المساعدة الطبية على الفور.

حساسية تجاه اللاتكس

يحتوي غطاء الإبرة في هذا الدواء على مادة المطاط الطبيعي/ اللاتكس التي تلامس الإبرة وقد يسبب حالات تحسس.

متلازمة فرط التحفيز الهرموني للمبيض (OHSS)

أثناء أو في أعقاب التحفيز الهرموني للمبايض، قد تحدث متلازمة فرط تحفيز المبيض. ترتبط هذه المتلازمة بإجراء التحفيز مع موجهات الغدد التناسلية. يُرجى الرجوع إلى نشرة العبوة للدواء المحتوي على موجهة الغدد التناسلية (جونادوتروبين) الذي وُصف لك.

تعدد الولادات أو عيوب خلقية

قد يكون معدل حدوث التشوهات الخلقية بعد استخدام تقنيات المساعدة على الإنجاب أعلى قليلاً منه بعد استخدام وسائل الحمل التلقائية. ويعتقد أن هذا المعدل المرتفع قليلاً مرتبط بخصائص المرضى الذين يخضعون لعلاج الخصوبة (مثل سن المرأة، وخصائص الحيوانات المنوية) وأيضًا بارتفاع معدل حدوث حمل متعدد بعد استخدام تقنيات المساعدة على الإنجاب. لا يختلف معدل حدوث التشوهات الخلقية بعد استخدام تقنيات المساعدة على الإنجاب باستخدام أورجالوتران اختلافًا كبيرًا عنه بعد استخدام نظائر هرمون GnRH الأخرى في سياق تقنيات المساعدة على الإنجاب.

مضاعفات الحمل

هناك احتمال طفيف لزيادة حدوث حمل خارج الرحم في السيدات المصابات بتلف قنوات فالوب.

الإناث بوزن أقل من 50 كلغم أو أكثر من 90 كلغم

لم يتم التأكد من فعالية وسلامة استخدام أورجالوتران في النساء اللاتي يقل وزنهن عن 50 كلغم أو اللاتي يزيد وزنهن عن 90 كلغم. يُرجى طلب مزيد من المعلومات من الطبيب.

**الأطفال والمراهقون**

ليس هناك داعٍ لاستخدام أورجالوتران في الأطفال والمراهقون.

**الأدوية الأخرى وأورجالوتران**

يُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين حاليا - أو تناولت مؤخرا أو قد تتناولين لاحقاً أي أدوية أخرى.

**الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة**

ينبغي استخدام أورجالوتران أثناء تحفيز المبيض الخاضع للمراقبة للحصول على تقنيات المساعدة على الإنجاب. لا تستخدمي أورجالوتران أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية.

يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

**قيادة المركبات واستخدام الآلات**

لم تُجر دراسة على تأثير أورجالوتران على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات.

**يحتوي أورجالوتران على الصوديوم**

يحتوي أورجالوتران على أقل من 1 ملمول (23 ملغم) لكل حقنة، وهذا يعني أنه "خالٍ من الصوديوم"

### 3. كيفية استخدام أورجالوتران

ينبغي الحرص دائما على تناول هذا الدواء تماماً حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي. ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة عدم التأكد من كيفية الاستخدام.

يُستخدم أورجالوتران كجزء من العلاج بتقنيات المساعدة على الإنجاب بما في ذلك الإخصاب في المختبر. يمكن بدء العلاج بتحفيز المبيض باستخدام الهرمون المنبه للجريب (FSH) أو كوريفوليتروبين في اليوم الثاني أو الثالث من الدورة الشهرية. يجب حقن أورجالوتران (0.25 ملغم) تحت الجلد مباشرة مرة واحدة يوميا بدء من اليوم الخامس أو السادس من التحفيز. حسب استجابة المبيض، قد يقرر الطبيب بدء العلاج في يوم آخر.

ينبغي استخدام أورجالوتران والهرمون المنبه للجريب (FSH) في وقت واحد تقريبًا. ولكن ينبغي عدم مزج هذه الأدوية ببعضها، وينبغي إجراء الحقن في مواضع مختلفة.

ينبغي الاستمرار في أخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز النضج النهائي لخلايا البويضة في الجريبات عن طريق أخذ موجهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG). يجب ألا يتجاوز الوقت الفاصل بين حقنتين من أورجالوتران - وكذلك الوقت الفاصل بين آخر حقنة من أورجالوتران وحقنة موجهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG) – 30 ساعة، وإلا فقد يحدث تبويض مبكر (إطلاق خلايا البويضة مبكرا). ولذا، عند حقن أورجالوتران في الصباح يجب الاستمرار في العلاج بأورجالوتران طوال مدة العلاج بموجهة الغدد التناسلية بما في ذلك اليوم الذي يبدأ فيه التبويض. وعند حقن أورجالوتران فترة ما بعد الظهر يجب إعطاء الحقنة الأخيرة من أورجالوتران بعد الظهر قبل اليوم الذي يبدأ فيه التبويض.

**تعليمات للإستخدام**

*يجب فحص المستحضرات المعدة للحقن بالعين المجردة تحسبًا لوجود جسيمات وتغير باللون قبل الإعطاء، متى سمح بذلك المحلول والحاوية.*

*موضع الحقن*

يتوفر أورجالوتران في حقنات معبأة مسبقًا ويجب حقنه ببطء تحت الجلد مباشرة ويُفضل في الجزء العلوي من الرجل. ينبغي التحقق من المحلول قبل الاستخدام. لا يُستخدم المحلول إذا كان يحتوي على جزيئات أو كان غير صافٍ. قد تلاحظ فقاعات هوائية في السرنجة المعبأة مسبقا. هذا متوقع ولا يلزم إزالة الفقاعات الهوائية. إذا كانت المريضة تأخذ الحقن بنفسها أو بواسطة زوجها؛ فينبغي اتباع التعليمات التالية بعناية. لا تمزَجي أورجالوتران بأي دواء آخر.

*تحضير موضع الحقن*

تُغسل اليدين جيدًا بالماء والصابون. يُنظف موضع الحقن في الجسم بقطعة قطن مبللة بمطهر طبي ( كحول مثلاً) لإزالة أي بكتريا على سطح الجلد. تُنظف مساحة 5 سم (بوصتين) حول النقطة التي ستدخل فيها الإبرة، ويُترك المطهر يجف لمدة دقيقة واحدة قبل إجراء الحقن.

*إدخال الإبرة*

يُنزع غطاء الإبرة. تُمسك ثنية من الجلد بين الإصبعين السبابة والإبهام. تُدخل الإبرة في قاعدة المنطقة الممسوكة من الجلد بزاوية 45 درجة بالنسبة إلى سطح الجلد. ينبغي تغيير موضع الحقن في كل حقنة.

*التحقق من وضع الإبرة الصحيح*

يُسحب مكبس الحقنة برفق للخلف للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح. في حالة ظهور أي دم داخل الحقنة؛ يعني هذا دخول طرف الإبرة في وعاء دموي. في هذه الحالة؛ لا يُحقن محلول أورجالوتران ، ولكن تُنزع الحقنة، ويُعطى موضع الحقن بقطعة قطن طبي مبللة بمطهر ويُضغط بها على الجلد؛ ومن المفترض أن يتوقف النزيف خلال دقيقة أو دقيقتين. لا تُستخدم هذه الحقنة ويُجب التخلُّص منها بطريقة سليمة. ابدأ عملية الحقن من جديد باستخدام حقنة جديدة.

*حقن المحلول*

بمجرد إدخال الإبرة تحت الجلد بطريقة صحيحة؛ يُضغط على المكبس ببطء وبثبات حتى يتم حقن المحلول بطريقة صحيحة ولا تُصاب أنسجة الجلد بأذى.

*نزع الحقنة*

تُسحب الحقنة بسرعة من الجلد ويُضغط على موضع الحقن بقطعة قطن طبي مبللة بمطهر طبي. تُستخدم الحقنة المعبأة مسبقا مرة واحدة فقط.

**في حالة تناول جرعة زائدة من أورجالوتران**

ينبغي الاتصال بالطبيب.

**في حالة نسيان جرعة أورجالوتران**

في حالة نسيان جرعة أورجالوتران، ينبغي تناولها في أسرع وقت ممكن.

لا تُحقن جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة الفائتة.

في حالة التأخر عن موعد أخذ الحقنة بمدة 6 ساعات (بحيث يكون الوقت الفاصل بين حقنتين أطول من 30 ساعة) ينبغي أخذ الحقنة في أسرع وقت ممكن واستشارة الطبيب.

**في حالة التوقف عن استخدام أورجالوتران**

يجب عدم التوقف عن استخدام حقن أورجالوتران ما لم ينصح الطبيب بذلك، لأن هذا قد يؤثر على نتيجة العلاج.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، فينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

### 4. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية وإن كانت لا تحدث في جميع الأشخاص الذين يستخدمونه.

يتم وصف فرصة حدوث الأعراض الجانبية حسب الفئات التالية:

**شائعة جدا: قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 نساء**

- ردود فعل الجلد في موقع الحقن (في الغالب احمرار، مع أو من دون تورم). ردود الفعل تختفي عادة في غضون 4 ساعات من الحقن.

**غير شائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 100 امرأة**

- صداع الراس
- الغثيان
- توعك

**نادرة جدا: قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في 10،000 امرأة**

- لقد ظهرت حالات تحسس، ابتداءً من الجرعة الأولى:
  - ☐ طفح جلدي
  - ☐ تورم الوجه
  - ☐ صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس)
  - ☐ تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، ما قد يسبب صعوبة في التنفس و/أو البلع (وذمة وعائية و/أو تأق)
  - ☐ شرى (أرتيكاريا)
- تم الإبلاغ عن تفاقم حالة الطفح الجلدي (إكزيما) الموجودة سابقًا في إحدى المريضات بعد تناول الجرعة الأولى من أورجالوتران .

بالإضافة إلى ذلك، يتم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التي من المعروف أنها تحدث مع علاج فرط تحفيز المبيض الخاضع للمراقبة (مثل ألم في البطن، متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)، الحمل خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم)، الإجهاض (انظري إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بالمستحضر الدوائي المحتوي على الهرمون المنبه للجريب (FSH) الذي تُعالجين به)).

**الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة:**

في حال التعرّض لأعراض جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. يشمل ذلك أي أعراض جانبيّة غير مُدرجة في هذه النشرة. ومن خلال الابلاغ عن لأعراض الجانبيّة، يُمكنك تأمين المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

### 5. كيفية تخزين أورجالوتران

يُحفظ بعيدًا عن متناول أيدي ومرأى الأطفال.

لا يُستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المكتوب على العلبة الكرتونية والملصق بعد الأحرف "EXP" (انتهاء الصلاحية). يشير تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المطبوع على العلبة الكرتونية.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية . لا يجمد.

يخزن في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.

*ينبغي التحقق من الحقنة قبل الاستخدام. لا تُستخدم إلا الحقنات التي تحتوي على محلول صافٍ و خالٍ من الجزيئات وذات العبوات غير التالفة.*

لا تتخلص من أي أدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاج إليها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

### 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**محتويات أورجالوتران**

- المادة الفعالة هي جانيرليكس (0.25 ملغم في محلول 0.5 مل).
- المكونات الأخرى هي حمض أسيتك، مانيتول، ماء للحقن. قد يكون تم تعديل الاس الهيدروجيني (مقياس الحموضة) مع هيدروكسيد الصوديوم وحمض الأسيتك.

**أشكال أورجالوتران ومحتويات العبوة**

أورجالوتران عبارة عن محلول سائل للحقن صافٍ وعديم اللون. هذا المحلول جاهز للاستخدام ومعد للحقن تحت الجلد. **يحتوي غطاء الإبرة على مادة اللاتكس المطاط الطبيعي. التي تلامس الإبرة.**

يتوفر أورجالوتران في عبوات بها حقنة 1 أو 5 حقنات معبأة مسبقا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوة.

**الشركة المالكة لحقوق التسويق والصانعة والمصدرة للتشغيلة:**

**الشركة المالكة لحقوق التسويق**

أن. في. أورغانون، كلوسترشترات 6، 5349 أي بي أوس، هولندا.

**يتم التصنيع بواسطة:**

فيتر فارما - فيرتجونج، جي ام بي اتش اند كو. كيه جي،
شوتزنستراس 87 و 101-99، 88212 رافنسبرج، ألمانيا

**يتم إصدار التشغيلة من قبل:**

أن. في. أورغانون، كلوسترشترات 6، 5349 أي بي أوس، هولندا

**تمت آخر مراجعة لهذه النشرة بتاريخ نيسان / أبريل 2021.**

(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 تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية

لا تترك الادوية في متناول ايدي الاطفال
مجلس وزراء الصحه العرب
و اتحاد الصيادلة العرب

machine direction leaflet in folding machine of supplier

PHARMACODE