نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

سيتروتايد ٠,٢٥ ملجرام

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن

سيتروريليكس

يُرجى قراءة جميع محتويات النشرة بعناية قبل بدء استخدام الدواء إذ إنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظي بهذه النشرة؛ فقد تحتاجين إلى قراءتها مرةً أخرى.
- إذا كانت لديكِ أيّ أسئلة أخرى، فراجعي طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لكِ دون غيرك. لا تعطيه للآخرين؛ فقد يؤذيهم، حتى إذا كانت علامات مرضهم مماثلة لعلامات مرضك.
- إذا تعرضتِ لأيّ آثار جانبية، فتحدثي إلى طبيبك أو الصيدلي؛ ويشمل ذلك أيّ آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظري القسم ٤.

محتويات النشرة

١. ما هو سيتروتايد وما هي دواعي استعماله
٢. ما الذي يجب عليكِ معرفته قبل استعمال سيتروتايد
٣. كيفية استخدام سيتروتايد
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية حفظ سيتروتايد
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

كيفية خلط وحقن سيتروتايد

١. ما هو سيتروتايد وما هي دواعي استعماله

ما هو سيتروتايد

يحتوي سيتروتايد على دواء يسمى "سيتروريليكس". يمنع هذا الدواء جسدك من إخراج أي بويضات من المبيض (التبويض) أثناء الدورة الشهرية. ينتمي سيتروتايد إلى مجموعة من الأدوية تسمى "الهرمونات المطلقة لمضاد موجهة الغدد التناسلية".

دواعي استعمال سيتروتايد

سيتروتايد هو أحد الأدوية المستخدمة مع "التقنيات المساعدة على الإنجاب" لمساعدتك على الحمل. فهو يمنع إطلاق البويضات على الفور. هذا لأنه إذا تم إطلاق البويضات مبكرًا جدًا (التبويض المبكر)، فقد لا يكون من الممكن للطبيب جمعها.

كيف يعمل سيتروتايد

يمنع سيتروتايد إفراز هرمون طبيعي في جسمك يسمى الهرمون المطلق لهرمون ملوتن (LHRH).

- يتحكم هرمون LHRH في هرمون آخر يُسمى هرمون ملوتن (LH).
- يحفز هرمون LH التبويض خلال الدورة الشهرية.

هذا يعني أن سيتروتايد يوقف سلسلة الأحداث التي تؤدي إلى إطلاق أي بويضة من المبيض. عندما تكون البويضات جاهزة للتجميع، سيتم إعطاؤكِ دواءً آخر لإطلاق هذه البويضات (تحفيز التبويض).

٢. ما الذي يجب عليكِ معرفته قبل استعمال سيتروتايد

لا تستخدمي سيتروتايد في الحالات التالية:

- إذا كنتِ تعانين من حساسية تجاه سيتروتايد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم رقم ٦).
- إذا كنتِ تعانين من حساسية تجاه أدوية مشابهة لسيتروتايد (أي هرمونات ببتيد الأخرى).
- لا تستخدمي سيتروتايد إذا كنتِ حاملاً أو مُرضعةً.
- إذا كنتِ تعانين من مرض كلوي حاد.

لا تستخدمي سيتروتايد إذا كان أي مما سبق ينطبق عليكِ. إذا لم تكوني متأكدة، فتحدثي مع طبيبكِ قبل استخدام هذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات

الحساسية

أخبري طبيبك قبل استخدام سيتروتايد إذا كنتِ تعانين من حساسية نشطة أو عانيت من الحساسية في الماضي.

متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)

يُستخدم سيتروتايد مع الأدوية الأخرى التي تحفز المبايض لتجهيز المزيد من البويضات لإطلاقها. أثناء أو بعد تناولكِ هذه الأدوية، قد تُصابين بمتلازمة فرط تحفيز المبيض. يحدث هذا الأمر عندما تنموَ الجُرَيبات بشكل كبير وتتحوّل إلى تكيّسات كبيرة.

للتعرف على العلامات المحتملة وماذا يجب عليكِ فعله إذا حدث ذلك، راجعي القسم رقم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة".

استخدام سيتروتايد خلال أكثر من دورة واحدة

تعد تجربة استخدام سيتروتايد خلال أكثر من دورة واحدة قليلة. سوف ينظر طبيبكِ بعناية في الفوائد والمخاطر بالنسبة لكِ، إذا كنتِ بحاجة إلى تناول سيتروتايد خلال أكثر من دورة واحدة.

أمراض الكبد

أخبري طبيبك قبل استخدام سيتروتايد إذا كنتِ تعانين من مرض كبدي. لم يتم التحقق من أمان سيتروتايد على المرضى الذين يعانون من مرض كبدي.

أمراض الكلى

أخبري طبيبك قبل استخدام سيتروتايد إذا كنتِ تعانين من مرض كلوي. لم يتم التحقق من أمان سيتروتايد على المرضى الذين يعانون من مرض كلوي.

الأطفال والمراهقون

سيتروتايد غير مخصص للاستخدام مع الأطفال والمراهقين.

الأدوية الأخرى وسيتروتايد

أخبري طبيبك إذا كنت تتناولين أي أدوية أخرى أو تناولتها مؤخرًا أو ربما تتناولينها في المستقبل.

الحمل والإرضاع الطبيعي

لا تستخدمي سيتروتايد إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك حامل أو إذا كنتِ ترضعين طبيعيًا.

القيادة واستعمال الآلات

من غير المتوقع أن يؤثر سيتروتايد على قدرتكِ على القيادة واستعمال الآلات.

٣. كيفية استخدام سيتروتايد

يتعين عليك استعمال هذا الدواء دومًا بحسب توجيهات الطبيب تمامًا. استشيري طبيبكِ إذا كنتِ غير متأكدة.

استعمال هذا الدواء

هذا الدواء مخصص فقط للحقن أسفل جلد البطن (تحت الجلد). لتقليل تهيج الجلد، اختاري جزءًا مختلفًا من بطنكِ كل يوم.

- يجب أن يشرف طبيبكِ على الحقن الأول. يوضح لكِ طبيبكِ أو ممرضتكِ طريقة تحضير وحقن الدواء.
- يمكنكِ أخذ الحقن التالية بنفسك ما دام طبيبك قد أخبركِ بالأعراض التي قد تشير إلى الحساسية والعواقب الخطيرة أو التي قد تهدد الحياة والتي قد تحتاج إلى علاج فوري (راجعي القسم رقم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة").
- يرجى قراءة التعليمات في نهاية هذه النشرة تحت عنوان "كيفية خلط وحقن سيتروتايد" بعناية واتباعها.
- تبدأين باستخدام دواء آخر في اليوم الأول من دورة العلاج. ثم تبدأين استخدام سيتروتايد بعد بضعة أيام. (راجعي القسم التالي "الكمية الواجب استعمالها").

الكمية الواجب استعمالها

قومي بحقن محتويات حقنة واحدة (٠,٢٥ ملجرام من سيتروتايد) مرة واحدة كل يوم. يُفضل استخدام الدواء في نفس الوقت كل يوم، بحيث يكون بين الجرعة والأخرى مدة ٢٤ ساعة.

يمكنكِ اختيار أخذ الحقنة كل صباح أو كل مساء.

- إذا كنتِ تأخذين الحقنة كل صباح: ابدئي الحقن في اليوم الخامس أو السادس من دورة العلاج. بناءً على استجابة المبيض، قد يقرر طبيبكِ البدء في يوم آخر. سيخبركِ طبيبكِ بالموعد والوقت المحددين. ستستمرين في استعمال هذا الدواء حتى وبما يشمل صباح اليوم الذي يتم فيه جمع البويضات (تحفيز التبويض).

أو

- إذا كنتِ تأخذين الحقنة كل مساء: ابدئي الحقن في اليوم الخامس من دورة العلاج. بناءً على استجابة المبيض، قد يقرر طبيبكِ البدء في يوم آخر. سيخبركِ طبيبكِ بالموعد والوقت المحددين. ستستمرين في استعمال هذا الدواء حتى وبما يشمل المساء السابق لليوم الذي يتم فيه جمع البويضات (تحفيز التبويض).

في حالة استعمال كمية أكبر مما يجب من سيتروتايد

لا يُتوقع حدوث آثار ضارة إذا قمتِ بحقن كمية أكبر مما يجب من هذا الدواء عن طريق الخطأ. سيستمر تأثير الدواء لفترة أطول. لا يلزم اتخاذ تدابير خاصة في المعتاد.

إذا نسيتِ استعمال سيتروتايد

- إذا نسيتِ أخذ أي جرعة، قومي بأخذها بمجرد أن تتذكري وأخبري طبيبكِ بذلك.
- لا تأخذين جرعة مضاعفة لتعويض جرعة فائتة.

إذا كانت لديكِ أيّ أسئلة إضافية بخصوص استعمال هذا الدواء، فاسألي طبيبكِ أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

شأنه شأن كل الأدوية، يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من أنها لا تصيب جميع من يتناوله.

التفاعلات الأرجية

- سخونة، احمرار الجلد، حكة (غالبًا في الفخذ أو الإبطين)، احمرار، تورم (شَرَى)، رشح، سرعة أو عدم انتظام النبض، تورم في اللسان والحلق، عطس، أو أزيز أو صعوبة في التنفس أو دوخة. قد تصابين بتفاعلات أرجية محتملة خطيرة تهدد حياتك نتيجة استعمال الدواء. وهذا غير شائع (قد يصيب ١ من كل ١٠٠ امرأة).

إذا لاحظتي أيًا من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، فتوقفي عن استخدام سيتروتايد واتصلي بطبيبكِ على الفور.

متلازمة فرط تحفيز المبيض (**OHSS**)

قد يحدث هذا بسبب الأدوية الأخرى التي تستخدمينها لتحفيز المبيض.

- قد يكون الألم أسفل البطن مع الشعور بالتعب (الغثيان) أو التعب (القيء) من أعراض متلازمة فرط تحفيز المبيض. قد يشير هذا إلى استجابة المبايض بشكل مفرط للعلاج وتخلق أكياس مبيضية كبيرة. وهذا الحدث شائع (قد يصيب ما يصل ١ من كل ١٠ نساء).
- قد تصبح متلازمة فرط تحفيز المبيض شديدة ويصحبها تضخّم واضح في المبيضين، و/أو تدني إفراز البول، و/أو زيادة الوزن، و/أو الصعوبة في التنفس، و/أو إمكان تراكم السوائل في معدتك أو صدرك. وهذا الحدث غير شائع (قد يصيب ١ من كل ١٠٠ امرأة).

إذا لاحظتي أيًا من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، اتصلي بطبيبكِ على الفور.

آثار جانبية أخرى

<u>شائعة (قد تصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠ نساء):</u>

- قد يحدث تهيج خفيف ولفترة قصيرة للجلد في مكان الحقن مثل الاحمرار أو الحكة أو التورم.

<u>غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ امرأة):</u>

- الشعور بالتعب (الغثيان)
- الصداع

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضتِ لأيّ آثار جانبية، فتحدثي إلى طبيبك أو الصيدلي؛ ويشمل ذلك أيّ آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بإمكانك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً من خلال نظام الإبلاغ الوطني من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، بإمكانكِ أن تساعدي على تقديم مزيدٍ من المعلومات عن مدى أمان هذا الدواء.

٥. كيفية حفظ سيتروتايد

احفظي هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال وأنظارهم.

لا تستخدمي هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المدون على العلبة والقنينة والمحقنة المعبأة مسبقًا بعد الأحرف EXP (انتهاء الصلاحية). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يحفظ الدواء في الثلاجة بين ٢-٨ درجة مئوية.
يمكن للمريض إخراج المستحضر من الثلاجة و حفظه في درجة حرارة لا تزيد عن٣٠ درجة مئوية لفترة واحدة لا تتجاوز ٣ شهور.
احتفظي بالزجاجة داخل العبوة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.

يجب استخدام المحلول على الفور بعد التحضير.

لا تستخدمي الدواء إذا لاحظتي تغير مظهر المسحوق الأبيض في القنينة. لا تستخدمي المحلول المحضّر في القنينة إذا لم يكن شفافًا وعديم اللون أو إذا كان به جسيمات.

لا تتخلصي من أيّ أدوية في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسألي الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي ما عدت تستعملينها. تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات سيتروتايد

- المادة الفعالة هي سيتروريليكس. تحتوي كل قنينة على ٠.٢٥ ملجرام من سيتروريليكس
(في صورة أسيتات).

- **المكونات الأخرى هي:**
- في المسحوق: مانيتول.
- في المذيب: ماء للحقن.

شكل سيتروتايد ومحتويات العلبة

سيتروتايد هو مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن. يأتي المسحوق الأبيض في قنينة زجاجية مزودة بسدادة مطاطية. المذيب هو محلول شفاف وعديم اللون في محقنة معبأة مسبقا.

تحتوي قنينة المسحوق على ٠,٢٥ ملجرام من ستروريليكس وتحتوي المحقنة المعبأة مسبقًا على ١ مل من المذيب.

يتوفر هذا الدواء في عبوات تحتوي على ١ قنينة و١ محقنة معبأة مسبقًا أو ٧ قنينات و ٧ محاقن معبأة مسبقًا (قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات).

لكل قنينة، تحتوي كل عبوة أيضًا على:

- إبرة واحدة ذات علامة صفراء - لحقن الماء المعقم في القنينة وسحب الدواء المُحضَّر من القنينة.
- إبرة واحدة ذات علامة رمادية - لحقن الدواء في بطنك
- ممسحتا كحول للتنظيف

كيفية خلط وحقن سيتروتايد

- يوضح لكِ هذا القسم كيفية خلط المسحوق والماء المعقم (المذيبات) معًا ثم كيفية حقن الدواء.
- قبل البدء في استخدام هذا الدواء، يرجى قراءة هذه التعليمات بعناية أولًا.
- هذا الدواء مخصص لكِ فقط - لا تدعي أي شخص آخر يستخدمه.
- استخدمي كل إبرة وقنينة ومحقنة مرة واحدة فقط.

قبل أن تبدئي

١. يجب حفظ هذا الدواء في درجة حرارة الغرفة قبل الحقن. أخرجيه من الثلاجة قبل الاستخدام بحوالي ٣٠ دقيقة.

٢. اغسلي يديكِ

- يجب أن تكون يديكِ والأشياء التي تستخدمينها نظيفة قدر الإمكان.

٣. ضعي كل ما تحتاجينه على سطحٍ نظيف:

- قنينة واحدة من المسحوق
- محقنة واحدة معبأة مسبقًا مع ماء معقم (مذيب)
- إبرة واحدة ذات علامة صفراء - لحقن الماء المعقم في القنينة وسحب الدواء المُحضَّر من القنينة.
- إبرة واحدة ذات علامة رمادية - لحقن الدواء في بطنك
- ممسحتا كحول.

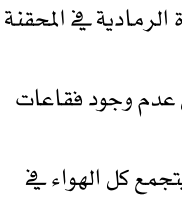
خلط المسحوق والماء لتحضير الدواء

١. افتحي غطاء القنينة

- توجد هناك سدادة مطاطية تحته - احتفظي بها على القنينة.
- امسحي السدادة المطاطية والحلقة المعدنية باستخدام ممسحة الكحول الأولى.

٢. إضافة الماء من المحقنة المعبأة مسبقًا إلى المسحوق في القنينة

- أخرجي الإبرة ذات العلامة الصفراء.
- قومي بإزالة الغطاء من المحقنة المعبأة مسبقًا ثم تركيب الإبرة ذات العلامة الصفراء فيها. قومي بإزالة الغطاء من على الإبرة.
- ادفعي الإبرة الصفراء في منتصف السدادة المطاطية للقنينة.
- ادفعي مكبس المحقنة ببطء لحقن الماء في القنينة.



لا تستخدمي أي نوعٍ آخر من الماء.

- اتركي المحقنة في السدادة المطاطية.

٣. خلط المسحوق والماء في القنينة

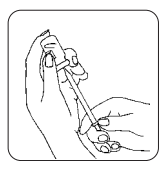
- بينما تمسكين بالمحقنة والقنينة بعناية، قومي بتدويرها برفق لخلط المسحوق والماء معًا. عندما يتم خلطهما، يبدو المحلول شفافًا وليس به جسيمات.
- لا ترجي الدواء وإلا سيؤدي ذلك إلى تكون فقاعات.

٤. إعادة ملء المحقنة بالدواء من القنينة

- اقلبي القنينة رأسًا على عقب. ثم اسحبي المكبس برفق، لسحب الدواء من القنينة إلى المحقنة. احرصي على عدم سحب المكبس بالكامل

مع سدادة المكبس المتصلة. في حالة قيامك بسحب المكبس مع سدادة المكبس عن طريق الخطأ، تأكدي من التخلص من الجرعة لأنها تفقد التعقيم، وقومي بإعداد جرعة جديدة (وإعادة البدء من الخطوة ١).

- في حالة ترك أي دواء في القنينة، اسحبي الإبرة الصفراء حتى نهاية الإبرة فقط داخل السدادة المطاطية. إذا نظرت من الجانب من خلال الفجوة في السدادة المطاطية، يمكنك التحكم في حركة الإبرة والسائل.
- تأكدي من سحب الدواء بالكامل من القنينة.



- ضعي الغطاء مرة أخرى على الإبرة الصفراء.

قومي بفك الإبرة الصفراء من المحقنة ووضع المحقنة.

تجهيز مكان الحقن وحقن الدواء

١. إزالة الفقاعات الهوائية

- قومي بإخراج الإبرة ذات العلامة الرمادية. قومي بتركيب الإبرة الرمادية في المحقنة وإزالة الغطاء من الإبرة الرمادية.
- امسكي المحقنة مع توجيه الإبرة الرمادية إلى أعلى والتحقق من عدم وجود فقاعات هوائية.
- لإزالة الفقاعات الهوائية، قومي بالنقر على المحقنة برفق حتى يتجمع كل الهواء في الأعلى - ثم ادفعي المكبس ببطء حتى تخرج الفقاعات.
- لا تلمسي الإبرة الرمادية ولا تدعي الإبرة تلمس أي سطح.

٢. تنظيف مكان الحقن

- اختاري مكان الحقن في بطنك. يُفضل حول زر البطن (السرة). لتقليل تهيج الجلد، اختاري جزءًا مختلفًا من بطنكِ كل يوم.
- نظفي الجلد في مكان الحقن الذي اخترتِه باستخدام ممسحة الكحول الثانية - بحركة دائرية.

٣. اختراق الجلد

- أمسكي المحقنة بإحدى اليدين- كما لو كنتِ تمسكين قلم رصاص.
- اضغطي برفق على الجلد حول الموضع الذي ستحقنين فيه وامسكيه بقوة بيدك الأخرى.
- ادفعي الإبرة الرمادية ببطء في جلدك بزاوية تتراوح من ٤٥ إلى ٩٠ درجة - ثم اتركي الجلد.

٤. حقن العلاج

- اسحبي المقبس بلطف من المحقنة. إذا ظهر دم، اتبعي الخطوة ٥ أدناه.
- إذا لم يظهر دم، ادفعي المكبس ببطء لحقن الدواء.
- عندما تصبح المحقنة فارغة، أخرجي الإبرة الرمادية ببطء بنفس الزاوية.
- استخدمي ممسحة الكحول الثانية للضغط بلطف على المكان الذي حقنتي فيه للتو.

٥. إذا ظهر دم:

- أخرجي الإبرة الرمادية ببطء بنفس الزاوية
- استخدمي ممسحة الكحول الثانية للضغط بلطف على الموضع الذي ثقبتي فيه الجلد للتو.
- أفرغي الدواء في الحوض واتبعي الخطوة ٦ أدناه
- اغسلي يديك وابدئي من جديد بقنينة جديدة ومحقنة معبأة مسبقًا.

٦. التخلص من النفايات

- استخدمي كل إبرة وقنينة ومحقنة مرة واحدة فقط.
- ضعي الأغطية مرة أخرى على الإبر حتى يتم التخلص منها بأمان.
- اسألي الصيدلي عن كيفية التخلص بأمان من الإبر والقنينة والمحقنة المستخدمة.

حامل رخصة التسويق:
Merck Europe B.V, Gustav Mahlerplein 102,
1082 MA Amsterdam, The Netherlands
جهة التصنيع:
Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2,
D-33790 Halle, Germany
جهة الافراج عن المستحضر:
Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250,
64293 Darmstadt, Germany

تاريخ المعلومات:
٢٣ أبريل ٢٠١٨

هذا دواء

- الدواء مستحضر قد يؤثر في صحتك، وقد يشكّل استهلاكه خلافاً للتعليمات خطراً عليك.
- اتبعي وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء بدقة.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران بالدواء ومنافعه ومخاطره.
- لا تقطعي فترة العلاج الموصوفة دون إذن الطبيب.
- لا تكرري الوصفة مرةً أخرى دون استشارة الطبيب.

احتفظي بالأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب