MERCK

Merck Serono

نشرة العبوة معلومات للمستخدم

سيتروتايد ٠,٢٥ مجم

مسحوق ومذيب لإعداد محلول للحقن
أسيتات سيتروريليكس

يُرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا المستحضر.

- احتفظي بهذه النشرة. فقد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فاسألي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا المستحضر لك. لا تعطه لآخرين. قد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعانين منها.
- إذا أصبح أيٌ من الآثار الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة،
  أبلغي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

محتويات النشرة

١. ما هو مستحضر سيتروتايد؟ وفيم يستخدم؟
٢. قبل أن تستعملي سيتروتايد
٣. كيفية استعمال سيتروتايد
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين سيتروتايد
٦. معلومات إضافية
كيفية مزج وحقن سيتروتايد

١. ما هو مستحضر سيتروتايد؟ وفيم يستخدم؟

ما هو سيتروتايد؟

يحتوي سيتروتايد على دواء يسمى "أسيتات سيتروريليكس". خلال دورتك الشهرية، يساعد هذا المستحضر على منع جسمك من إطلاق بويضة من المبيض (التبويض). ينتمي سيتروتايد إلى مجموعة من المستحضرات تسمى "مضادات إفراز الهرمونات الموجهة للغدد التناسلية".

فيم يستخدم سيتروتايد؟

يعد سيتروتايد أحد المستحضرات التي تستخدم في "التقنيات المساعدة على الإنجاب" لمساعدتك على الحمل. يعمل سيتروتايد على منع الإطلاق الفوري للبويضات. ذلك لأنه قد لا يكون بمقدور طبيبك تجميع تلك البويضات إذا تم إطلاقها مبكرًا جدًا (التبويض المبكر).

كيف يعمل سيتروتايد ؟

يقوم سيتروتايد بتثبيط هرمون طبيعي في جسمك يسمى الهرمون المطلق للهرمون الملَوتِن ("LHRH").
- يتحكم الهرمون المطلق للهرمون الملَوتِن في هرمون آخر، يسمى الهرمون الملَوتِن ("LH").
- يقوم الهرمون الملَوتِن بتحفيز التبويض خلال دورتك الشهرية.

وهذا يعني أن سيتروتايد يمنع سلسلة من الأحداث التي تؤدي إلى إطلاق إحدى البويضات من المبيض لديك. سيتم إعطاؤك دواء آخر يعمل على إطلاق تلك البويضات (تحفيز التبويض)، عندما تكون البويضات لديك جاهزة للتجميع.

٢. قبل أن تستعملي سيتروتايد

لا تستعملي سيتروتايد إذا كنت:

- تعانين من حساسية (مفرطة) لأسيتات سيتروريليكس أو أي مكون آخر من مكونات سيتروتايد المذكورة في قسم ٦.
- تعانين من حساسية (مفرطة) لمستحضرات مشابهة لسيتروتايد (أية هرمونات ببتيدية أخرى).
- حاملاً أو ترضعين.
- قد وصلت بالفعل إلى سن انقطاع الطمث.
- تعانين من مرض متوسط أو شديد بالكبد أو بالكلى.

لا تستعملي سيتروتايد إذا انطبق عليك أي مما سبق. إذا لم تكوني متأكدة، فيرجى مراجعة طبيبك قبل استعمال هذا المستحضر.

توخي حذرًا خاصًا مع مستحضر سيتروتايد

الحساسية

أخبري طبيبك قبل استعمال سيتروتايد إذا كنت تعانين من حساسية قائمة أو كنت قد عانيت من تفاعلات حساسية في الماضي.

أعراض التحفيز المفرط للمبيض (OHSS)

يُستعمل سيتروتايد مع مستحضرات أخرى تحفز المبيضين لديك لتكوين بويضات كثيرة جاهزة للإطلاق. أثناء تناولك لهذه المستحضرات أو بعدها، قد تعانين من أعراض التحفيز المفرط للمبيض. تحدث هذه الحالة عندما تنمو لديك الحويصلات (الأكياس التي تخرج منها البويضات) بصورة كبيرة جدًا وتصبح أكياسًا كبيرة.
لمعرفة العلامات المحتملة التي يجب عليك الانتباه لها وما يجب عليك فعله في حالة حدوث ذلك، أنظر قسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة".

استخدام سيتروتايد خلال أكثر من دورة واحدة

تعد الخبرة الخاصة باستخدام سيتروتايد خلال أكثر من دورة واحدة محدودة. إذا كنت بحاجة لاستخدام سيتروتايد خلال أكثر من دورة واحدة، فسينظر طبيبك بعناية في الفوائد والمخاطر بالنسبة لكِ.

استخدام مستحضرات أخرى

يُرجى إبلاغ الطبيب الخاص بك إذا كنت تتناولين أو قد تناولت مؤخرًا أية مستحضرات أخرى، بما في ذلك المستحضرات التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تستخدمي سيتروتايد إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل أو كنت ترضعين.
استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أية مستحضرات.

القيادة واستخدام الآلات

من غير المتوقع أن يؤثر سيتروتايد في قدرتك على ممارسة القيادة واستخدام الآلات.

٣. كيفية استعمال سيتروتايد

استعملي سيتروتايد دوماً وفقًا لإرشادات طبيبك بالضبط. استشيري طبيبك إذا لم تكوني متأكدة.

استعمال هذا المستحضر

هذا المستحضر معد فقط للحقن تحت الجلد مباشرة في منطقة البطن. للتقليل من حدوث تهيج بالجلد، اختاري منطقة مختلفة من البطن في كل يوم.
- يجب أن يشرف طبيبك على أول حقن لك. سيوضح لك طبيبك أو الممرضة كيف تقومين بتجهيز الدواء وحقنه.
- ~~يمكنك حقن نفسك بعد ذلك طالما كان طبيبك قد أخبرك بالأعراض التي قد تشير إلى~~ وجود حساسية والآثار التي قد تكون خطيرة أو مهددة للحياة وتستلزم علاجًا فوريًا (يرجى مراجعة القسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة").
- يرجى قراءة الإرشادات الموجودة في نهاية النشرة في قسم "كيفية مزج سيتروتايد وحقنه" واتباعها بعناية.
- ستبدئين باستخدام مستحضر آخر في أول يوم من دورة العلاج الخاصة بك. ثم ستبدئين في استخدام سيتروتايد بعد ذلك بأيام قليلة. (انظري القسم التالي "المقدار الذي يجب استخدامه").

المقدار الذي يجب استخدامه

احقني محتويات زجاجة واحدة (سيتروتايد ٠,٢٥ مجم) مرة واحدة كل يوم. من الأفضل استخدام المستحضر في نفس الوقت من كل يوم، بحيث يُترك ٢٤ ساعة بين الجرعات.
يمكنك الاختيار بين الحَقن كل صباح أو كل مساء.
- في حالة الحقن كل صباح: ابدئي الحقن في اليوم الخامس أو السادس من دورة العلاج.
- سيخبرك طبيبك بالوقت والتاريخ المحدد. ستستمرين في استخدام هذا المستحضر حتى صباح اليوم الذي سيتم فيه جمع البويضات الخاصة بك (تحفيز التبويض)، أي سيؤخذ المستحضر في صباح هذا اليوم أيضًا.

أو

- في حالة الحقن في كل مساء: ابدئي الحقن في اليوم الخامس من دورة العلاج. سيخبرك طبيبك بالوقت والتاريخ بالتحديد. ستستمرين في استخدام هذا المستحضر حتى مساء اليوم السابق لجمع البويضات الخاصة بك (تحفيز التبويض)، أي سيؤخذ المستحضر في مساء هذا اليوم أيضًا.

إذا استخدمتِ كمية من سيتروتايد أكثر مما يجب

من غير المتوقع حدوث آثار سيئة إذا قمت بحقن كمية من هذا المستحضر أكثر مما يجب، بطريق الخطأ. سيستمر تأثير المستحضر لوقت أطول. وعادةً لن يتطلب الأمر تدابير محددة.

إذا أغفلت استخدام سيتروتايد

- إذا نسيت تناول إحدى الجرعات، فاحقني نفسك بها بمجرد أن تتذكريها وأخبري طبيبك.
- لا تحقني نفسك بجرعة مضاعفة لتعويض جرعة نسيتيها.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا المستحضر فاسألي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع المستحضرات، يمكن أن يسبب مستحضر سيتروتايد آثارًا جانبية، إلا أنها لا تصيب الجميع.

تفاعلات الحساسية

- دفء الجلد واحمراره، حكة (غالبًا في منطقة الأربية "بين الفخذين" أو تحت الإبطين)، وجود مناطق مرتفعة بالجلد حمراء اللون ومثيرة للحكة (شرى)، رشح بالأنف، تسارع النبض أو عدم انتظامه، تورم لسانك و حَلقك، عطس، أزيز الصدر، صعوبة التنفس بشكل خطير أو دوخة. قد تكوني تعانين من تفاعل حساسية محتمل وخطير ويهدد الحياة تجاه المستحضر. يعد ذلك غير شائع (يؤثر على أقل من ١٪ من السيدات).
  إذا لاحظت أياً من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، فتوقفي عن استخدام سيتروتايد واتصلي بطبيبك على الفور.

أعراض التحفيز المفرط للمبيض

قد تحدث هذه الأعراض نتيجة المستحضرات الأخرى التي تستخدمينها لتحفيز المبيضين لديك.
- ألم في الجزء السفلي من البطن مصحوبًا بالإحساس بإعياء (غثيان) أو إعياء (قيء). وقد يكون ذلك إشارة لحدوث تفاعل مفرط بين المبيضين تجاه العلاج و تكوين تكيُسات كبيرة بالمبيض. يعد هذا الأثر شائعاً (يؤثر على نسبة من ١٪ إلى ١٠٪ من السيدات).
- قد تصبح أعراض التحفيز المفرط للمبيض شديدة مع تضخم واضح بالمبيضين، وانخفاض انتاج البول وزيادة الوزن ووجود صعوبة في التنفس وتراكم سوائل في المعدة أو الصدر. يعد هذا الأثر غير شائع (يؤثر على أقل من ١٪ من السيدات).

إذا لاحظت أيٍّ من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، فاتصلي بطبيبك على الفور.

الآثار الجانبية الأخرى

شائعة (تؤثر على نسبة من ١٪ إلى ١٠٪ من السيدات)
- قد يحدث تهيج خفيف بالجلد يستمر لفترة قصيرة في موضع الحَقن مثل الاحمرار أو الحكة أو التورم.

غير شائعة (تؤثر على أقل من ١٪ من السيدات)
- الشعور بالإعياء (غثيان)
- صداع.

إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة، فيُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٥. كيفية تخزين مستحضر سيتروتايد

يحفظ بعيدًا عن متناول ورؤية الأطفال.

لا تستخدمي سيتروتايد بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الزجاجة بعد الكلمة "EXP" (تاريخ انتهاء الصلاحية)، الذى يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
مسحوق سيتروتايد الموجود في الزجاجة والماء المعقم (المذيب) الموجود في السرنجة سابقة التعبئة لهما نفس تاريخ انتهاء الصلاحية، وهو مطبوع على البطاقة الداخلية وعلى العبوة لكرتون.

يحفظ الدواء في الثلاجة بين ٢-٨ درجة مئويّة.
يمكن المريض إخراج المستحضر من الثلاجة وحفظه في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئويّة لفترة واحدة لا تتجاوز ٣ شهور.
لا يجب استعمال المستحضر بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة

احتفظي بالزجاجة داخل العبوة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.

يجب استعمال المحلول فور تحضيره.

لا تستخدمي سيتروتايد إذا تغير شكل الحبيبات البيضاء الموجودة في الزجاجة. ولا تستخدميه إذا لم يكن المحلول المحضر صافيًا وبلا لون أو إذا كان به شوائب.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، يرجى سؤال الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٦. معلومات إضافية

محتويات مستحضر سيتروتايد

- المادة الفعالة هي اسيتات سيتروريليكس. تحتوي كل زجاجة على ٠,٢٥ مجم من مادة اسيتات سيتروريليكس.
- المكون الآخر هو مانيتول.
- المذيب ماء معقم للحقن.

شكل مستحضر سيتروتايد ومحتويات العبوة

سيتروتايد هو مسحوق أبيض اللون للاستخدام مع محلول الحَقن وموجود داخل عبوة زجاجية بها سدادة مطاطية. يتوفر في عبوات بكل منها زجاجة واحدة أو سبع زجاجات (قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق).
لكل زجاجة، تحتوي العبوة على
- سرنجة واحدة سابقة التعبئة بها ماء معقم للحقن (مذيب). الغرض من الماء هو مزجه بالمسحوق في الزجاجة
- إبرة واحدة بها علامة صفراء – لحقن الماء المعقم إلى داخل الزجاجة وسحب الدواء منها بعد التحضير.
- إبرة واحدة بها علامة رمادية – لحقن الدواء في منطقة البطن
- مسحتا كحول للتنظيف

كيفية مزج سيتروتايد وحقنه

- يوضح لكِ هذا القسم كيفية مزج المسحوق والماء المعقم (المذيب) معًا ثم كيفية حقن المستحضر.
- قبل بدء استخدام هذا المستحضر، يرجى أولاً قراءة هذه التعليمات بأكملها.
- هذا المستحضر لكِ وحدك، فلا تدعي أي شخص آخر يستخدمه.
- استخدمي كل إبرةَ وزجاجة وسرنجة مرة واحدة فقط.

قبل أن تبدئي

١. اغسلي يديك

من المهم أن تكون يديك والأشياء التي تستخدميها نظيفة قدر الإمكان.

٢. ضعي كل الأشياء التي تحتاجيها على سطح نظيف

- زجاجة مسحوق واحدة
- سرنجة ماء معقم (مذيب) واحدة سابقة التعبئة.
- إبرة واحدة بها علامة صفراء – لحقن الماء المعقم في الزجاجة وسحب الدواء المحضر منها
- إبرة واحدة بها علامة رمادية – احقن الدواء في منطقة البطن
- مسحتا كحول.

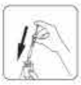
مزج المسحوق والماء لتحضير الدواء

١. انزعي الغطاء البلاستيك من الزجاجة

- ستجدين أسفله سدادة مطاطية، اتركيها في الزجاجة.
- امسحي السدادة المطاطية والحلقة المعدنية بإحدى مسحتي الكحول.

٢. إضافة الماء من السرنجة سابقة التعبئة إلى المسحوق داخل الزجاجة

- افتحي غلاف الإبرة ذات العلامة الصفراء.
- انزعي الغطاء من السرنجة السابقة التعبئة وثبتي الإبرة ذات العلامة الصفراء بها. انزعي الغطاء من الإبرة.
- اضغطي على الإبرة ذات العلامة الصفراء بحيث تدخل في وسط السدادة المطاطية الموجودة في الزجاجة.
- اضغطي ببطء على مكبس السرنجة لحقن الماء في الزجاجة. لا تستخدمي أية أنواع أخرى من الماء.
- اتركي السرنجة في السدادة المطاطية.

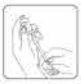


٣. مزج المسحوق والماء في الزجاجة

- بينما تمسكين السرنجة والزجاجة بعناية، حركيهما برفق لمزج المسحوق والماء معًا. وعندما يمتزجان، سيكون المزيج صافيًا وخاليًا من الشوائب.
- لا ترجيهما وإلا ستتكون فقاعات بالدواء.

٤. إعادة تعبئة السرنجة بالدواء من الزجاجة

- اقلبي الزجاجة رأسًا على عقب.
- اسحبي المكبس لسحب الدواء من الزجاجة إلى السرنجة مرة أخرى.
- إذا تبقى أي دواء في الزجاجة، فاسحبي الإبرة ذات العلامة الصفراء إلى الخارج حتى يكون سنها بالكاد داخل السدادة المطاطية. إذا نظرتِ من الجانب عبر الفجوة الموجودة في السدادة المطاطية، فسيكون بإمكانك التحكم في حركة الإبرة والسائل.
- احرصي على سحب الدواء كاملاً من الزجاجة.

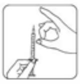


- ضعي الغطاء مرة أخرى على الإبرة ذات العلامة الصفراء. فكي الإبرة ذات العلامة الصفراء من السرنجة وضعي السرنجة على السطح.

تحضير مكان الحقن وحقن الدواء

١. إزالة فقاعات الهواء

- افتحي غلاف الإبرة ذات العلامة الرمادية. ثبتي الإبرة ذات العلامة الرمادية بالسرنجة ثم انزعي الغطاء من تلك الإبرة.
- أمسكي السرنجة المثبت بها الإبرة ذات العلامة الرمادية مع توجيهها لأعلى وتحققي مما إذا كانت هناك أية فقاعات من الهواء.
- لإزالة فقاعات الهواء، انقري بإصبعك برفق على السرنجة حتى يتجمع كل الهواء في الجزء العلوي، ثم اضغطي على المكبس ببطء حتى تتم إزالة فقاعات الهواء.
- لا تلمسي الإبرة ذات العلامة الرمادية ولا تتركيها تلامس أي سطح.

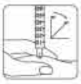


٢. نظفي مكان الحَقن

- اختاري مكانًا للحقن لديك في منطقة لبطن. من الافضل أن يكون بجوار منطقة السرة. للتقليل من حدوث تهيج بالجلد، اختاري منطقة مختلفة من البطن كل يوم.
- نظفي الجلد في مكان الحقن الذي اخترته بمسحة الكحول الثانية باستخدام حركة دائرية.

٣. إدخال الإبرة في الجلد

- أمسكي السرنجة بإحدى يديك – وكأنك تمسكين قلمًا.
- اقرصي برفق على الجلد حول المكان الذي ستقومين بالحقن فيه وثبتيه بإحكام باليد الأخرى.
- اضغطي ببطء لإدخال الإبرة ذات العلامة الرمادية بالكامل في الجلد بزاوية تتراوح بين ٤٥ إلى ٩٠ درجة تقريبًا ثم اتركي الجلد.



٤. حقن الدواء

- اسحبي مكبس السرنجة إلى الخلف ببطء. إذا ظهر بها دماء، فاتبعي الخطوة رقم ٥ أدناه.
- أما إذا لم يظهر بها دماء، فاضغطي ببطء على المكبس لحقن الدواء.
- عندما تفرغ السرنجة بالكامل، اسحبي الإبرة ذات العلامة الرمادية خارج الجلد ببطء بنفس الزاوية.
- استخدمي مسحة الكحول الثانية للضغط برفق على المكان الذي تم فيه الحقن.

٥. في حالة ظهور دماء

- اسحبي الإبرة ذات العلامة الرمادية خارج الجلد ببطء بنفس الزاوية.
- استخدمي مسحة الكحول الثانية للضغط برفق على المكان الذي تم فيه حالاً إدخال الإبرة.
- أفرغي العقار في حوض الصرف، واتبعي الخطوة رقم ٦ الموضحة أدناه
- اغسلي يديكِ وابدئي مرة أخرى مستخدمة زجاجة وسرنجة سابقة التعبئة جديدتين.

٦. التخلص من المخلفات

- استخدمي كلاً من الإبرة والزجاجة والسرنجة مرة واحدة فقط.
- ضعي الغطاء على الإبر مرة أخرى حتى يتم التخلص منهم بشكل آمن.
- استشيري الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من السرنجة والزجاجة والإبر المستخدمة بشكل آمن.

الشركه صاحبة حق التسويق فى الاتحاد الأوروبى

شركة ميرك سيرونو أوروبا المحدودة
٥٦ مارشال وول
لندن إي١٤ ٩ تي بي
المملكة المتحدة

الشركة المصنّعة

باكستر للأورام GmBH
كانت ستراس ٢،
دي-٣٣٧٩٠ هال،
ألمانيا

تاريخ النشرة

ديسمبر ٢٠١٠

هذا دواء
- الدواء منتج يُؤثر على صحتك، واستعماله بطريقة مخالفة للتعليمات خطرٌ عليك.
- اتبع وصفة الطبيب بشكل صارم وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي وصفها لك الطبيب.
- لا تكرر الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.

احفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

1102976