لوڤيريس ٧٥ وحدة دولية

مسحوق ومُذيب لإعداد محلول للحقن

المادة الفعالة: لوتروبين ألفا

يُرجى قراءة هذه النَّشرة كاملة بعناية قبل البدء في استعمال هذا الدواء، فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لكِ.

• احتفظي بهذه النَّشرة، فقد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى.

• إذا كانت لديكِ أية أسئلة أخرى، فاستشيري طبيبكِ أو الصيدلي أو الممرضة.

• تم وصف هذا الدواء لكِ وحدكِ، لا تعطيه لآخرين؛ قد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعانين منها.

• إذا حدثت لك أية آثار جانبية، فتحدثي إلى طبيبكِ أو الصيدلي أو الممرضة، ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة؛ غير المدرجة في هذه النَّشرة.

ماذا تحتوى هذه النَّشرة؟

١. ما هو مستحضر لوڤيريس؟ وفيمَ يُستَخْدم؟
٢. ما تحتاجين إلى معرفته قبل تناوُل لوڤيريس.
٣. كيفية استخدام لوڤيريس.
٤. الآثار الجانبية المُحتملة.
٥. كيفية تخزين لوڤيريس.
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. ما هو مستحضر لوڤيريس؟ وفيمَ يُستَخْدم؟

ما هو لوڤيريس؟

يُعد لوڤيريس دواء يحتوي على لوتروبين ألفا، وهو هرمون ملوتن مؤتلف (LH)، مماثل للهرمون الموجود طبيعيًّا لدى البشر، ولكنه مُصنَّع باستخدام التكنولوجيا الحيوية. ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة من الهرمونات تُسمى موجهات الغدد التَّناسلية (جونادوتروبينز)، التي تُشارك في التحكم الطبيعي في الوظائف التَّناسلية.

فيمَ يستخدم لوڤيريس؟

يوصى بمستحضر لوڤيريس لعلاج النساء البالغات اللاتي ثبت إنتاجهن لمستويات منخفضة جدًّا من بعض الهرمونات المعنية بدورة التَّكاثر الطبيعية، ويستخدم هذا الدواء مع هرمون آخر يُسمى: الهُرْمونُ المُنَبِّهُ للجُرَيب (FSH)؛ لتحفيز نمو الجريبات الموجودة في المبيض، العضو المعني بنضج البويضات، ويتبع ذلك، العلاج بجرعة واحدة من الهرمون المشيمي البشري المُوَجه للغُدَدِ التَناسُلِيَّةِ (hCG)، الذي يُؤدي إلى إطلاق بويضة من الجريب (الإباضة).

٢.ما تحتاجين إلى معرفته قبل استعمال لوڤيريس

لا تستخدمي لوڤيريس في الحالات التَّالية:

• إذا كنتِ تعانين من الحساسية تجاه جونادوتروبينز (مثل الهرمون الملوتن والهرمون المنبه للجريب FSH أو تجاه أيٍّ من المكونات الأخرى بهذا المستحضر (المدرجة في القسم ٦).

• إذا كان لديكِ سرطان في المبيض أو الرحم أو الثدي.

• إذا كان قد تم تشخيص إصابتكِ بورم في المخ.

• إذا كان لديكِ تضخم فى حجم المبيض أو وجود أكياس من السوائل به (أكياس المبيض) غير معلومة المصدر.

• إذا كان لديكِ نزيف رحمي غير معلوم المصدر.

لا تستعملي لوڤيريس إذا كان ينطبق عليكِ أيًّا مما سبق. إذا لم تكوني متأكدة تمامًا، يُرجى التَّحدث إلى طبيبكِ أو الصيدلي الخاص بكِ قبل استخدام هذا الدواء.

تحذيرات واحتياطات

تحدثي إلى طبيبكِ أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام لوڤيريس.

يجب قياس الخصوبة لديكِ، ولدى زوجك قبل بدء العلاج.

يُوصى بعدم استخدام لوڤيريس إذا كنتِ تعانين من أيٍّ من الحالات التي عادةً تجعل الحصول على الحمل أمرًا مستحيلًا، مثل فشل المبيضين نتيجة لحالة تُسمى فشل المبيض الأوّلي أو وجود تشوهات بالأعضاء التَّناسلية.

بُرْفيريًّا

أخبري طبيبكِ قبل أن تبدئي العلاج، إذا كنتِ أنتِ أو أحد أفراد عائلتكِ يعاني من بُرْفيريًّا (وهي عدم القدرة على تكسير الـ بروفيرينز التي قد تنتقل من الوالدين إلى الأبناء).

متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)

هذا الدواء يعمل على تحفيز المبيضين لديك. يرفع ذلك من خطر حدوث متلازمة فرط تحفيز المبيض لديكِ، وهو ما يحدث عندما تنمو الجريبات لديك بشكل كبير جدًّا وتصبح أكياسًا كبيرة. تحدثي إلى طبيبك على الفور إذا عانيتِ من ألم في الجزء السفلي من البطن، أو زيادة سريعة في الوزن، أو شعرتِ بإعياء أو قئ أو إذا كنت تعانين من صعوبة في التَّنفس. قد يطلب منكِ طبيبكِ التَّوقف عن استعمال هذا الدواء.

(انظري قسم ٤ تحت عنوان: "الآثار الجانبية الخطيرة").

إذا كنت تعانين من عدم الإباضة، يقل احتمال حدوث متلازمة فرط تحفيز المبيض في حالة الالتزام بالجرعة الموصى بها والجدول الزمني لاستخدام الدواء. نادرًا ما يُؤدي العلاج بمستحضر لوڤيريس لحدوث متلازمة فرط تحفيز المبيض بشدّة. يصبح من المرجح حدوث ذلك إذا تم إعطاء الدواء المستخدم لتحفيز النضج النهائي للجريبات (المحتوى على الهرمون المشيمي الموجه للغدد التناسلية– HCG). [انظري قسم ٣ تحت عنوان: "الكمية المستخدمة" لمزيد من التفاصيل]. إذا كنت تعانين من متلازمة فرط تحفيز المبيض فقد لا يعطيك طبيبك أي هرمون "hCG" في دورة العلاج هذه، وقد ينصحكِ بالامتناع عن الجماع أو باستخدام وسيلة عازلة لمنع الحمل لمدة أربعة أيام على الأقل.

سوف يتأكد طبيبكِ من المراقبة الدقيقة لاستجابة المبيض اعتمادًا على الأشعة بالموجات فوق الصوتية وقياسات الدم قبل وأثناء العلاج.

الحمل المتعدد (الحمل بأكثر من طفل)

عند استخدام لوڤيريس، تزداد مخاطرة تعرضكِ للحمل بأكثر من طفل واحد في نفس الحمل ("الحمل المتعدد"، توأم في أغلب الأحيان) عمّا إذا كان حملكِ بشكل طبيعي. قد تُؤدي حالات الحمل المتعدد إلى حدوث مضاعفات طبية لكِ ولأطفالكِ. يمكنكِ الحد من خطر حدوث الحمل المتعدد عن طريق استخدام الجرعة الصحيحة من لوڤيريس في التوقيت الصحيح. تحدث مخاطرة الحمل المتعدد عند الخضوع لتقنيات المساعدة على الإنجاب وتكون مرتبطة بالعمر، ونوع وعدد البويضات المخصبة أو المضغة وضِعت بداخلك.

الإجهاض

عند الخضوع لتقنيات المساعدة على الإنجاب أو تحفيز المبيضين لإنتاج البويضات، يزداد احتمال تعرضكِ لسقوط الحمل بشكل أعلى من السيدة التي تحمل بصورة طبيعية.

الحمل خارج الرحم

تكون السيدات اللاتي لديهن تاريخ مرَضي في قناة فالوب معرضات لخطر حدوث حمل خارج الرحم (وهو الحمل الذي يحدث فيه غرس للجنين خارج الرحم)، سواء كان الحمل طبيعيًّا أو بعلاجات التخصيب.

مشاكل تخثر الدم (أحداث الانصمام الخثاري)

تحدثي إلى طبيبكِ قبل استخدام لوڤيريس إذا كنت أنتِ أو أحد أفراد عائلتكِ قد عانى من قبل من جلطات دموية في الساق أو في الرئة، أو أصيب بنوبة قلبية أو سكتة دماغية. قد تكونين في خطر أعلى لحدوث جلطات دموية خطيرة أو قد تصبح الجلطات الحالية أسوأ مع العلاج بمستحضر لوڤيريس.

أورام الأعضاء التّناسلية

كانت هناك تقارير عن أورام حميدة وكذلك خبيثة في المبيضين والأعضاء التناسلية الأخرى في السيدات اللاتي خضعن لأنظمة علاجية باستخدام أدوية متعددة لعلاج العقم.

العيوب الخَلْقية

قد تكون معدلات حدوث العيوب الخلقية بعد الخضوع لتقنيات المساعدة على الإنجاب أعلى قليلا من الحمل بصورة طبيعية. قد يكون ذلك ناتجًا عن فروق فى العوامل المتعلقة بالوالدين مثل عمر الأم، الجينات، وكذلك إجراءات المساعدة على الإنجاب والحمل المتعدد.

الأطفال والمراهقون

مستحضر لوڤيريس غير مخصص للاستخدام للأطفال والمراهقين أقل من ١٨ عامًا.

الأدوية الأخرى ومستحضر لوڤيريس

أخبري الطبيب أو الصيدلي الخاص بكِ إذا كنتِ تأخذين أو قد أخذتِ مؤخرًا أو قد تأخذين أية أدوية أخرى.

يجب عدم استخدام لوڤيريس مختلطًا بأدوية أخرى في نفس عملية الحقن، باستثناء لوتروبين ألفا، إذا وصفه لكِ الطبيب.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تستخدمي لوڤيريس إذا كنتِ حاملا أو ترضعين طبيعيًّا.

استشيري طبيبكِ أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد تأثير لمستحضر لوڤيريس (أو لا يكاد يذكر) في القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات مستحضر لوڤيريس:

يحتوي لوڤيريس على أقل من ١ مللي مول صوديوم (٢٣ مجم) لكل جرعة، أي أنه يعتبر تقريبًا "خاليًا من الصوديوم".

٣. كيفية استخدام لوڤيريس

استخدمي هذا الدواء دائما كما أخبركِ طبيبكِ أو الصيدلي الخاص بكِ بالضبط. يُرجى مراجعة الطبيب إذا لم تكوني متأكدة .

استخدام هذا الدواء

سيحدد طبيبكِ الجرعة وجدول مواعيد إعطاء الدواء الأكثر مناسبة لحالتكِ أثناء هذه الدورة العلاجية.

تتوفر أشكال من الدواء تكون أكثر سهولة للاستعمال الذاتى للمرضى في المنزل. استشيري طبيبكِ لمعرفة ما إذا كان هناك بديل أكثر ملاءمة قد يكون متاحًا لكِ.

الكمية المستخدمة

يتم استخدام لوڤيريس عادة كل يوم لفترة تصل إلى ثلاثة أسابيع مع الحقن المتزامن بالهرمون المنبه للجريب.

• **جرعة البدء المعتادة هي** ٧٥ وحدة دولية (زجاجة واحدة) من لوڤيريس مع ٧٥ وحدة دولية أو ١٥٠ وحدة دولية من الهرمون المنبه للجريب.

• **وفقًا لاستجابتكِ،** قد يقوم طبيبكِ بزيادة جرعتكِ من الهرمون المنبه للجريب بمقدار يفضل أن يكون ٣٧,٥-٧٥ وحدة دولية على فترات زمنية بين ٧ و ١٤ يومًا.

قد يقرر طبيبكِ تمديد العلاج حتى ٥ أسابيع.

عند الحصول على الاستجابة المطلوبة، تعطى حقنة واحدة من هرمون hCG بعد فترة بين ٢٤ إلى ٤٨ ساعة من آخر حقن بمستحضر لوڤيريس والهرمون المنبه للجريب. وينصح بممارسة الجماع في يوم أخذ هرمون hCG واليوم التالي له.

عوضًا عن ذلك، يمكن وضع السائل المنوي داخل الرحم (IUI).

إذا تم الحصول على استجابة مفرطة، يجب إيقاف العلاج ومنع العلاج بهرمون "hCG" (انظري قسم: "الآثار الجانبية المحتملة").

بالنسبة للدورة التَّالية، سيصف الطبيب جرعة من الهرمون المنبه للجريب أقل من تلك التي كانت في الدورة السابقة.

مستحضر لوڤيريس مُعدّ للاستعمال تحت الجلد، وهذا يعني حقنه تحت الجلد مباشرة. كل زجاجة تستخدم مرة واحدة فقط.

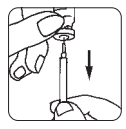
إذا كنتِ تقومين بإعطاء مستحضر لوڤيريس لنفسكِ، يُرجى قراءة التعليمات التَّالية بعناية:

• اغسلي يديكِ؛ من المهم أن تكون يداكِ والأشياء التي تستخدمينها نظيفة قدر الإمكان.

• اجمعي كل ما تحتاجين إليه وضعيه على سطح نظيف.

- زجاجة واحدة من لوڤيريس
- زجاجة واحدة من المذيب.
- عدد ٢ مسحة كحول.
- سرنجة واحدة.
- إبرة تحضير واحدة لإذابة المسحوق في المذيب.
- إبرة ذات سن رفيع للحقن أسفل الجلد.
- إناء للمخلفات الطبية الحادة للتخلص من الزجاج والإبر بطريقة آمنة.

• إنزعى غطاء الحماية من زجاجة المذيب وثبتي إبرة التحضير في السرنجة وقومي بسحب بعض الهواء داخل السرنجة وذلك بشدّ المكبس الى علامة ١مللي تقريباً. ثم أدخلي الإبرة الى زجاجة المذيب وإدفعي المكبس لإخراج الهواء ثم إقلبي الزجاجة رأساً على عقب برفق وقومي بسحب المذيب بأكمله.



ضعي السرنجة بعناية على السطح النظيف مع مراعاة عدم ملامسة الإبرة.

• تحضير محلول الحقن: أزيلي غطاء الحماية من زجاجة مسحوق لوڤيريس، تناولي السرنجة واحقني المذيب ببطء في زجاجة مستحضر لوڤيريس. حركي الزجاجة برفق بدون إخراج السرنجة. ولا تَرُجَّى الزجاجة.

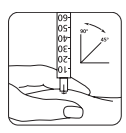
بعد إذابة المسحوق -الذي غالبا ما يحدث على الفور، تأكدي من أن المحلول الناتج صافٍ، ولا يحتوي على أيَّة ذرات. اقلبي الزجاجة رأسًا على عقب واسحبي المحلول مرة أخرى إلى السرنجة.

يمكنك أيضًا خلط مستحضر لوڤيريس وهرمون فوليتروبين ألفا وحقنهما معًا بدلًا من حقن كل مستحضر على حدة. بعد إذابة مسحوق لوڤيريس، اسحبي المحلول ثانيةً في السرنجة ثم أعيدي حقنه في زجاجة مسحوق هرمون فوليتروبين ألفا. بعد إذابة المسحوق، اسحبي المحلول ثانيةً إلى السرنجة. تأكدي من عدم وجود ذرات كما سبق ولا تستخدمي المحلول إذا كان غير صافٍ.

يمكن إذابة حتى ٣ زجاجات من المسحوق في ١ مللي لتر من المذيب.

• استبدلي الإبرة بالإبرة ذات السن الرفيع، وتخلصي من أية فقاعات هواء: إذا رأيتِ فقاعات هواء في السرنجة، أمسكي السرنجة مع توجيه الإبرة إلى أعلى، واطرقى عليها بأصبعك برفق حتى يتجمَّع كل الهواء أعلى السرنجة. ادفعي المكبس حتى تخرج فقاعات الهواء.

• قومي بحقن المحلول على الفور: سيكون طبيبكِ أو الممرضة قد أرشداكِ سابقاً إلى مكان الحقن (مثل البطن أو مقدمة الفخذ). امسحي المنطقة المختارة للحقن باستخدام مسحة الكحول. اقبضي على الجلد بقوة وأدخلي الإبرة بزاوية من ٤٥ إلى ٩٠ درجة باستخدام حركة سريعة مثل رَشق السهم. قومي بالحقن تحت الجلد كما تم إرشادك. لا تقومي بالحقن مباشرة في أي وريد. احقني المحلول من خلال الضغط على المكبس برفق. خذي ما تحتاجين من الوقت لحقن المحلول بالكامل. اسحبي الإبرة على الفور ونظفي الجلد باستخدام مسحة الكحول في حركة دائرية.



• تخلصي من جميع الأدوات المستخدمة: فور الانتهاء من عملية الحقن، تخلصي على الفور من جميع الإبر والزجاجات الفارغة في الإناء الخاص بالمخلفات الطبية الحادة. يجب التَّخلص من أي محلول غير مستعمل.

إذا أخذتِ كمية من مستحضر لوڤيريس أكثر مما يجب

لا تُعرف تأثيرات أخذ جرعة زائدة من لوڤيريس ، رغم ذلك يمكن احتمال حدوث متلازمة فرط تحفيز المبيض، الموضحة بطريقة أكثر تفصيلًا في قسم: "الآثار الجانبية المحتملة".

ومع ذلك فلن يحدث ذلك إلا إذا تم إعطاء هرمون "hCG" انظري قسم: " تحذيرات واحتياطات").

إذا نسيتِ أخذ مستحضر لوڤيريس

لا تأخذى جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها. برجاء الاتصال بطبيبك.

إذا كان لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشيرى طبيبك أو الصيدلى أو الممرضة.

٤. الآثار الجانبية المُحتملة

مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

الآثار الجانبية الخطيرة

إذا لاحظتِ أيًّا من الآثار الجانبية المذكورة أدناه يجب عليك الاتصال فورا بطبيبك. قد يطلب منكِ طبيبكِ التَّوقف عن استعمال لوڤيريس.

تفاعلات الحساسية

تفاعلات الحساسية مثل: الطفح الجلدي واحمرار الجلد، والشرى، وتورم الوجه مع صعوبة التَّنفس، قد تكون في بعض الأحيان خطيرة.

يُعد هذا الأثر الجانبي نادرًا جدًّا.

متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)

• ألم في الجزء السفلي من البطن مع غثيان أو قيء. قد تكون هذه أعراضًا لمتلازمة فرط تحفيز المبيض. قد يكون المبيضان قد تفاعلا بشكل مفرط للعلاج وتم تكوين أكياس كبيرة من السائل أو الحويصلات بالمبيضين (انظري أيضًا قسم ٢ تحت عنوان "متلازمة فرط تحفيز المبيض"). يُعد هذا الأثر الجانبي شائع الحدوث. إذا حدث ذلك، فسيحتاج طبيبكِ إلى فحصكِ في أقرب وقت ممكن.

• نادرًا جدًّا قد تحدث مضاعفات خطيرة لتجلط الدم (أحداث الانصمام الخثاري)، وتكون مصحوبة عادة بمتلازمة فرط تحفيز المبيض الشديدة. وقد يُسبب ذلك ألمًا في الصدر أو صعوبة في التَّنفس أو سكتة دماغية أو نوبة قلبية (انظري أيضًا قسم ٢ تحت عنوان: "مشاكل تخثر الدم").

الآثار الجانبية الشائعة الأخرى

• صداع.

• شعور بالإعياء، قيء، إسهال، اضطرابات أو ألم بالبطن.

• ظهور أكياس من السوائل في المبيضين (أكياس المبيض)، ألم بالثديين وألم بالحوض.

• تفاعلات موضعية في موضع الحقن مثل ألم، حكة، تكدُّم، تورم أو تهيج.

لم يتم الإبلاغ عن حدوث التواء بالمبيض ونزيف في البطن مع مستحضر لوڤيريس، ومع ذلك، كانت هناك تقارير عن حالات نادرة عقب العلاج بالهرمون البشرى لانقطاع الطمث (جونادوتروبين hMG)، وهو دواء مستخرج من البول يحتوي أيضًا على الهرمون الملوتن.

قد يحدث الحمل خارج الرحم "زرع الجنين خارج الرحم" خاصة في السيدات ممن لديهن تاريخ سابق لمرض بقناة فالوب.

إذا ظهرت لديكِ أية آثار جانبية، فتحدثي إلى طبيبكِ، أو الصيدلي، أو الممرضة. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة؛ غير المدرجة في هذه النَّشرة.

٥. كيفية حفظ مستحضر لوڤيريس

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومتناول الأطفال.

لا تستعملي هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الزجاجة بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٢٥ درجة مئوية. يحفظ في عبوته الأصلية للحماية من الضوء.

لا تستخدمي هذا الدواء إذا لاحظت به أية علامات واضحة للتلف، مثل تغير لون المسحوق أو تلف العبوة.

يجب إعطاء الدواء فورًا بعد إذابة المسحوق.

يجب ألا يتم تناول المحلول إذا كان يحتوي على جسيمات أو لم يكن صافيًا.

لا تتخلصي من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشيري الصيدلي الخاص بكِ عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لن تستخدمينها. ستُساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوى لوڤيريس؟

• المادة الفعَّالة هي لوتروبين ألفا. تحتوي كل زجاجة من مسحوق الحقن على ٧٥ وحدة دولية.

• لوتروبين ألفا هو هرمون لوتيني بشري مؤتلف (r-hLH)، أنتِج بواسطة تقنية الحمض النووي (DNA) المؤتلف.

• مكونات المسحوق الأخرى هي: بوليسوربات ٢٠، سكروز، مونوهيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، ثنائي هيدرات فوسفات ثنائي الصوديوم، حمض فوسفوريك مركز، صوديوم هيدروكسيد ، إل-ميثيونين، ونيتروجين.

• المذيب هو ماء مخصص للحقن.

ما هو شكل مستحضر لوڤيريس؟ وما هي محتويات العبوة؟

• يقدم لوڤيريس في شكل مسحوق ومذيب لمحلول الحقن.

• يقدم في عبوات بها ١ أو ٣ أو ١٠ زجاجات من المسحوق مع عدد مماثل من زجاجات المذيب.

• تحتوي زجاجة المسحوق الواحدة على ٧٥ وحدة دولية من لوتروبين ألفا، وتحتوي كل زجاجة من المذيب على ١ مللي لتر من الماء المخصص للحقن.

مالك حق التَّسويق في الإتحاد الأوروبي

شركة ميرك سرونو أوروبا المحدودة، ٥٦ مارشال وول، لندن E14 9TP، المملكة المتحدة

جهة التَّصنيع

ميرك سيرونو، شركة مساهمة، فرع أوبون، منطقة أوريتاز الصناعية، أوبون ١١٧٠، سويسرا

تاريخ النشرة

مارس ٢٠١٣.

للمزيد من الاستفسارات داخل مصر، إتصل برقم ١٦٩٣٥

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
اتحاد الصيادلة العرب