نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

جونال- إف ٧٥ وحدة دولية (٥,٥ ميكروجرام)
مسحوق ومُذيب لإعداد محلول للحقن
فوليتروبين ألفا

يُرجى قراءة هذه النَّشرة كاملة بعناية قبل أن تبدأ في تناول استخدام هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النَّشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك، لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض لديك.
- إذا أصبح أيٌّ من الآثار الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير المذكورة في هذه النَّشرة، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

محتويات النَّشرة:

١. ما هو جونال- إف؟ وفيم يُستخدم؟
٢. قبل استعمال جونال-إف.
٣. طريقة استعمال جونال-إف.
٤. الآثار الجانبية المُحتملة.
٥. كيفية حفظ جونال-إف.
٦. معلومات إضافية.
كيف تقوم بإعداد واستعمال مسحوق جونال-إف والمذيب.

١. ما هو جونال- إف؟ وفيم يُستخدم؟
ما هو مستحضر جونال- إف؟

يحتوي جونال- إف على دواء يُسمى: "فوليتروبين ألفا". فوليتروبين ألفا هو أحد أنواع "الهرمون المحفز للجريب" (FSH) وينتمي إلى مجموعة من الهرمونات تُسمى: "موجهات الغدد التَّناسلية" ("جونادوتروبينز"). تكون الهرمونات الموجهة للغدد التَّناسلية معنيَّة بوظائف التَّناسل والخصوبة.

فيمَ يُستخدم جونال- إف؟

في السيدات البالغات، يُستخدم جونال- إف في الحالات الآتية:

- للمساعدة في إطلاق البويضة من المبيض (الإباضة) في النساء اللاتي لا يمكنهن الإباضة واللاتي لم تستجبن للعلاج بدواء يُسمى: "كلوميفين سيترات".
- جنبا إلى جنب مع دواء آخر يُسمى: "لوتروبين ألفا" ("الهرمون الملوتن" أو LH) للمساعدة في إطلاق البويضة من المبيض (الإباضة) في النساء اللاتي لا يمكنهن الإباضة؛ لأن أجسامهن تنتج القليل جدًّا من جونادوتروبينز (FSH وLH).
- للمساعدة على تكوين العديد من الجريبات (يحتوي كل منها على بويضة) في السيدات اللاتي يخضعن لتقنيات المساعدة على الإنجاب (إجراءات قد تُساعدك على الحمل) مثل: التَّلقيح المجهري" ، أو" نقل الخلية التَّناسلية داخل قناة فالوب"، أو"نقل البويضة المُلقَّحة داخل قناة فالوب".

في الرجال البالغين، يُستخدم جونال- إف في الحالات التالية:

- جنبا إلى جنب مع دواء آخر يُسمى: "الهرمون المشيمي الموجه للغدد التَّناسلية" (hCG) للمساعدة في إنتاج الحيوانات المنوية في الرجال الذين يعانون من العقم نتيجة لانخفاض مستوى هرمونات معينة.

٢. قبل استعمال جونال- إف

يجب قياس الخصوبة لديك، ولدى شريكك قبل بدء العلاج بواسطة أحد الأطباء المتخصصين في علاج اضطرابات العقم.

لا تُستخدم جونال- إف في الحالات التَّالية:

- إذا كنت تعاني من الحساسية "الحساسية المفرطة" ضد الهرمون المنبه للجريب FSH أو أيٍّ من مكونات جونال- إف الأخرى المذكورة في القسم ٦.
- إذا كان لديك ورم في الوطاء أو الغدة النّخامية (كلاهما أجزاء في المخ).
- **إذا كنتِ امرأة و:**
  - ✓ لديكِ تضخم في حجم المبيض أو أكياس من السوائل داخل المبيضين (أكياس المبيض) غير معلومة المصدر.
  - ✓ لديكِ نزيف مهبلي لا يمكن تفسيره.
  - ✓ لديكِ سرطان في المبيض أو الرحم أو الثدي.
  - ✓ تعانين من حالة ما تجعل في المعتاد الحمل الطبيعي أمرًا مستحيلًا، مثل فشل المبيض (انقطاع الطمث المبكر)، أو تشوهات بالأعضاء التناسلية.
- **إذا كنت رجلا و:**
  - ✓ لديك تلف بالخصيتين لا يمكن شفاؤه.

يجب عدم استخدام جونال- إف، إذا كان أيٌّ من الحالات أعلاه ينطبق عليك. في حالة عدم التأكد، ، برجاء التَّحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام هذا المنتج.

إتخذ حذرًا خاصًا مع جونال- إف في:

البُرْفيريَّة
أخبر طبيبك قبل أن تبدأ العلاج، إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك يعاني من البُرْفيرِيَّة (وهي عدم القدرة على تكسير الـ بروفيرينز التي قد تنتقل من الوالدين إلى الأبناء).

أخبر طبيبك على الفور إذا :

- أصبح جلدك ضعيفًا ويظهر عليه فقاعات بسهولة، خاصة الجلد الذي كان معرضًا للشمس بصورة متكررة، و/أو
- كنت تعاني من ألم في المعدة، الذراع أو الساق.

قد يُوصي طبيبك بإيقاف العلاج في حالة ظهور الأحداث المذكورة أعلاه.

متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)
إذا كنتِ سيدة، فإن هذا الدواء يزيد من خطر حدوث متلازمة فرط تحفيز المبيض لديكِ. تَحدُث هذه الحالة 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 تقيؤ أو إذا كنت تعانين من صعوبة في التَّنفس. قد يطلب منكِ طبيبكِ التَّوقف عن استعمال هذا الدواء (انظري قسم ٤).

إذا كنت تعانين من نقص الإباضة، تقل احتمالية حدوث متلازمة فرط تحفيز المبيض في حالة الالتزام بالجرعة الموصى بها والجدول الزمني لأخذ الدواء. نادرًا ما يُؤدي جونال- إف لحدوث متلازمة فرط تحفيز المبيض إلا إذا تم استخدام دواء تحفيز النضج الجريبي النهائي (وهو يحتوي على الهرمون المشيمي الموجه للغدد التناسلية– hCG). إذا كنت تعانين من متلازمة فرط تحفيز المبيض فقد لا يعطيك طبيبك أي هرمون "hCG" في دورة العلاج هذه وقد ينصحك بالامتناع عن الجماع أو باستخدام وسيلة عازلة لمنع الحمل لمدة أربعة أيام على الأقل.

الحمل المتعدد (الحمل بأكثر من طفل)
عند استخدام جونال- إف، يزداد خطر تعرضك لحمل بأكثر من طفل واحد في نفس الحمل ("الحمل المتعدد"، توأم في أغلب الأحيان) بشكل أعلى مقارنة بحملك 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 جونال- إف في الأوقات الصحيحة. يكون خطر حدوث الحمل المتعدد عند الخضوع لتقنيات المساعدة على الإنجاب مرتبطًا بشكل أساسي بالعمر، و جودة وعدد البويضات المخصبة أو المضغة التي يتم وضعها بداخلك.

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

مشاكل تخثر الدم (أحداث الانصمام الخثاري)
إذا كان لديك في الماضي أو في الآونة الأخيرة جلطات دموية في الساق أو في الرئة، أو نوبة قلبية أو سكتة دماغية، أو إذا كانت قد حدثت تلك الحالات في عائلتك، فقد يكون لديك خطر أعلى لحدوث هذه المشاكل، أو أن تصبح أسوأ مع العلاج بمستحضر جونال- إف.

الرجال الذين لديهم الكثير من هرمون FSH في الدم
إذا كنت رجلًا لديه الكثير من هرمون FSH بالدم قد يكون ذلك علامة على تلف الخصيتين. عادة لا يكون هناك تأثير لجونال- إف إذا كنت تعاني من هذه الحالة.
إذا قرر طبيبك تجربة جونال- إف لمراقبة العلاج، فقد يطلب منك طبيبك عينة من السائل المنوي؛ لإجراء التحليل بعد فترة من ٤ إلى ٦ شهور بعد بدء العلاج.

الأطفال
لا يوصف جونال- إف للاستعمال في الأطفال.

استخدام أدوية أخرى:

يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا ما كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أيَّة أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

- إذا استخدمتِ جونال- إف مع الأدوية الأخرى التي تُساعد على الإباضة (مثل hCG وكلوميفين سيترات)، فقد يرفع ذلك من استجابة الجريبات لديكِ.
- إذا كنتِ تستخدمين جونال- إف في نفس الوقت مع أحد ناهضات إفراز "هرمون موجهة الغدد التَّناسلية" (GnRH) أو أحد مضادات إفرازه (هذه الأدوية تقلل من مستويات الهرمونات الجنسية لديك وتمنعكِ من الإباضة) فقد تحتاجين إلى جرعة أعلى من جونال- إف لإنتاج الجريبات.

الحمل والرضاعة الطبيعية
لا تستخدمي جونال- إف إذا كنتِ حاملًا أو ترضعين طبيعيًا.

القيادة واستخدام الآلات
من غير المتوقع أن يُؤثر هذا الدواء في القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات جونال- إف:

يحتوي جونال- إف على أقل من ١ مللي مول صوديوم (٢٣ مجم) لكل جرعة، أي أنه يعتبر تقريبًا "خالي من الصوديوم".

٣. طريقة استعمال جونال- إف:

استخدم جونال- إف دائما كما أخبرك طبيبك بالضبط. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من كيفية الاستعمال.

استخدام هذا الدواء

- جونال- إف مخصص للإعطاء بالحقْن تحت الجلد مباشرة.
- يجب أن يتم الحقن الأول بمستحضر جونال- إف تحت إشراف طبيبك.
- سيوضح لك طبيبك أو ممرضتك كيفية حقن جونال-إف حتى يمكنك حقن نفسك به.
- وفي حالة حقن نفسكِ بمستحضرجونال- إف، يُرجى القراءة بعناية واتباع تعليمات الاستعمال المرفقة في نهاية هذه النَّشرة تحت عنوان "كيفية إعداد واستعمال مسحوق جونال- إف والمذيب".

الكمية المستخدمة

سوف يقرر طبيبك كمية الدواء التي ستأخذها وعدد المرات. الجرعات الموضحة أدناه مدرجة بالوحدات الدولية (IU) والمللي لتر.
السيدات

إذا كان لا يحدث لديك إباضة ولا توجد لديك دورة شهرية أو كانت غير منتظمة.

- يتم عادة إعطاءجونال- إف يوميًا.
- إذا كانت الدورة الشهرية لديكِ غير منتظمة، إبدئى استعمال جونال ـ إف في خلال الـ ٧ أيام الأولى من دورتك الشهرية. إذا لم يكن لديك دورة شهرية فيمكنك البدء باستخدام هذا الدواء في أي يوم مناسب لكِ.
- جرعة البدء المعتادة من جونال- إف هي ٧٥ ـ١٥٠ وحدة دولية (٠,١٢ ـ ٠,٢٤ مللي لتر) كل يوم.
- يمكن زيادة جرعتك من جونال- إف كل ٧ أو ١٤ يومًا بـ ٣٧,٥-٧٥ وحدة دولية، إلى أن تحصلي على الاستجابة المرجوة.
- عادة لا تتعدى أقصى جرعة يومية ٢٢٥ وحدة دولية (٠,٣٦ مللي لتر).
- عند الحصول على الاستجابة المطلوبة، سيتم إعطاؤك حقنة واحدة من ٢٥٠ ميكروجرام من "الهرمون المشيمي البشري المُوَجه للغُدَدِ التَّناسُلِيَّةِ" المؤتلف (r-hCG، وهو هرمون hCG تم تصنيعه داخل المختبر باستخدام أحد تقنيات الحمض النووي الخاصة)، أو ٥٠٠٠ إلى ١٠٠٠٠ وحدة دولية من hCG، ٢٤-٤٨ ساعة بعد آخر حقن لك بمستحضرجونال- إف ويكون أفضل وقت للجماع هو يوم حقن هرمون "hCG" وفي اليوم التَّالي.

إذا لم يلاحظ الطبيب استجابة بعد ٤ أسابيع من العلاج، يجب إيقاف هذه الدورة العلاجية بمستحضر جونال- إف. بالنسبة للدورة التَّالية، سيعطيكِ الطبيب جرعة للبدء من جونال- إف أعلى من السابقة.

إذا كانت استجابة جسمك قوية، فسيتم وقف علاجك ولن يتم إعطاؤك هرمون hCG إطلاقاً (انظر القسم ٢، متلازمة فرط تحفيز المبيض). بالنسبة للدورة التالية، سيعطيكِ الطبيب جرعة من جونال- إف أقل مما سبق.

السيدات اللاتي يعانين من عدم التَّبويض وعدم الحيض وتم تشخيص حالتهن بانخفاض شديد في مستويات هرمونات FSH (الهرمون المنبه للجريب) و LH (الهرمون الملوتن)

- جرعة البدء المعتادة من جونال- إف هي ٧٥ ـ ١٥٠ وحدة دولية (٠,١٢ ـ ٠,٢٤ مللي لتر) مع ٧٥ وحدة دولية (٠,١٢ مللي لتر) من لوتروبين ألفا.
- ينبغي استخدام هذين الدواءين بصفة يومية لمدة تصل إلى ٥ أسابيع.
- يمكن زيادة جرعتك من عقار جونال- إف كل ٧ أو ١٤ يومًا بـ ٣٧,٥-٧٥ وحدة دولية، إلى أن تحصلي على الاستجابة المرجوة.
- عند الحصول على الاستجابة المطلوبة، سيتم إعطاؤك حقنة واحدة من ٢٥٠ ميكروجرام من "الهرمون المشيمي البشري المُوَجه للغُدَدِ التَّناسُلِيَّةِ" المؤتلف (hCG-r، وهو هرمون hCG تم تصنيعه داخل المختبر باستخدام أحد تقنيات الحمض النووي الخاصة)، أو ٥٠٠٠ إلى ١٠٠٠٠ وحدة دولية من hCG ، بعد ٢٤-٤٨ ساعة من آخر حقن لك بمستحضرجونال- إف و لوتروبين ألفا، ويكون أفضل وقت للجماع هو يوم حقن هرمون "hCG" واليوم التَّالي، وعوضًا عن ذلك، يمكن وضع السائل المنوي داخل الرحمIUI .

إذا لم يلاحظ الطبيب استجابة بعد ٥ أسابيع من العلاج، يجب وقف هذه الدورة العلاجية بمستحضر جونال- إف. بالنسبة لدورة العلاج التَّالية، سيعطيكِ الطبيب جرعة البدء من جونال- إف أعلى من السابقة.

إذا كانت استجابة جسمك قوية، فسيتم وقف علاجك بمستحضر جونال- إف ولن يتم إعطاؤك هرمون hCG على الإطلاق (انظر القسم ٢، متلازمة فرط تحفيز المبيض). بالنسبة للدورة التَّالية، سيعطيكِ الطبيب جرعة من جونال- إف أقل مما سبق.

إذا كنت بحاجة إلى تكوين العديد من البويضات؛ لجمعها قبل استخدام تقنيات الإنجاب المساعد

- جرعة البدء المعتادة من جونال- إف هي ١٥٠ ـ ٢٢٥ وحدة دولية (٠,٢٤ ـ ٠,٣٦ مللي لتر) كل يوم اعتبارًا من اليوم ٢ أو ٣ من دورة العلاج.
- ويمكن زيادة جرعة جونال- إف اعتمادًا على استجابتك. الجرعة اليومية القصوى هي ٤٥٠ وحدة دولية (٠,٧٢ مللي لتر).
- سيستمر العلاج حتى تنمو البويضات لديك إلى الحجم المطلوب، وعادة ما يستغرق ذلك حوالي ١٠ أيام ولكن قد يستغرق وقتاً بين ٥ أيام و٢٠ يومًا. سيقوم طبيبك بتحديد وقت حدوث ذلك بإجراء فحوص الدم و/أو بالموجات فوق الصوتية.
- عندما تصبح البويضات جاهزة، سيتم إعطاؤك حقنة واحدة من ٢٥٠ ميكروجرام من "الهرمون المشيمي البشري المُوَجه للغُدَدِ التَّناسُلِيَّةِ" المؤتلف (hCG-r، وهو هرمون hCG تم تصنيعه داخل المختبر باستخدام أحد تقنيات الحمض النووي الخاصة)، أو ٥٠٠٠ إلى ١٠٠٠٠ وحدة دولية من هرمون hCG ، بعد ٢٤-٤٨ ساعة من آخر حقن لك بمستحضر جونال- إف. وهذا سوف يجعل البويضات لديك جاهزة للجمع.

في حالات أخرى قد يمنعك طبيبك أولًا من الإباضة باستخدام أحد ناهضات أو مضادات إفراز هرمون جونادوتروبينز، عندئذ، يبدأ العلاج بجونال- إف بعد أسبوعين تقريبًا من العلاج الناهض. سيتم إعطاء كلٌّ من جونال- إف وناهض الـ جونادوتروبينز حتى نمو البويضات للحجم المطلوب. على سبيل المثال، بعد أسبوعين من العلاج بناهض الـ جونادوتروبينز ، يتم إعطاء ١٥٠-٢٢٥ وحدة دولية من جونال- إف لمدة ٧ أيام. بعد ذلك يتم تعديل الجرعة وفقًا لاستجابة المبيض لديكِ. عند استعمال مناهض الـ جونادوتروبينز ، يتم إعطاؤه من اليوم الخامس أو السادس من العلاج بمستحضرجونال- إف، ويستمر العلاج به حتى يتم تحفيز التَّبويض.

الرجال

- جرعة جونال- إف المعتادة هي ١٥٠ وحدة دولية (٠,٢٤ مللي لتر) مع هرمون hCG.
- سوف تُستخدم هذين الدواءين ثلاث مرات في الأسبوع لمدة ٤ أشهر على الأقل.
- إذا لم تكن قد استجبت للعلاج بعد ٤ أشهر، فقد يستمر علاجك بهذين الدواءين لمدة ١٨ شهرًا على الأقل.

إذا استخدمتِ كمية من جونال- إف أكثر مما يجب

تأثيرات تناول جرعة زائدة من جونال- إف غير معروفة، ولكن يمكن أن نتوقع حدوث متلازمة فرط تحفيز المبيض، الموضحة في القسم ٤. ولكن هذا لن يحدث إلا مع إعطاء هرمون hCG أيضًا (انظر القسم ٢، متلازمة فرط تحفيز المبيض).

إذا نسيت استخدام جونال- إف

إذا نسيت استخدام جونال- إف فلا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها. يُرجى مراجعة طبيبك بمجرد ملاحظة أنك أغفلت أخذ إحدى الجرعات.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كافة الأدوية، قد يُسبب جونال- إف آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

معدل حدوث الأعراض الجانبية المحتملة المذكورة أدناه يتم تعريفه باستخدام المسميات التَّالية:

- شائعة جدًّا (تُؤثر على أكثر من مستخدم من كل ١٠).
- شائعة (تُؤثر على عدد من ١ إلى ١٠ مستخدمين من كل ١٠٠).
- غير شائعة (تُؤثر على من ١ إلى ١٠ مستخدمين من كل ١٠٠٠).
- نادرة (تُؤثر على من ١ إلى ١٠ مستخدمين من كل ١٠٠٠٠).
- نادرة جدًّا (تُؤثر على أقل من مستخدم واحد من كل ١٠٠٠٠).

الأعراض الجانبية الخطيرة لدى السيدات:

- قد تظهر أعراض متلازمة فرط تحفيز المبيض في هيئة ألم في الجزء السفلي من البطن مع غثيان أو قيء. قد يُشير ذلك إلى زيادة تفاعل المبيض مع العلاج وتكوين أكياس كبيرة بالمبيض (انظري أيضًا قسم ٢ " إتخذ حذرًا خاصًا مع مستحضرجونال- إف").

  يُعد هذا الأثر الجانبي شائع الحدوث.
- قد تصبح متلازمة فرط تحفيز المبيض شديدة مع تضخم المبيضين بشكل واضح ، وقلة إنتاج البول، وزيادة الوزن، وصعوبة التَّنفس و/أو تراكم السوائل المحتمل في المعدة أو الصدر.

  يُعد هذا الأثر الجانبي غير شائع الحدوث.
- قد تحدث بشكل نادر مضاعفات لمتلازمة فرط تحفيز المبيض الشديدة مثل التواء المبيضين أو تجلط الدم.
- نادرًا جدًّا قد تحدث مضاعفات خطيرة متعلقة بتجلط الدم (أحداث الانصمام الخثاري) بشكل مستقل عن متلازمة فرط تحفيز المبيض، وقد يُسبب ذلك ألمًا في الصدر أو صعوبة في التَّنفس أو سكتة دماغية أو أزمة قلبية (انظري أيضًا قسم ٢ " إتخذ حذرًا خاصًا مع مستحضرجونال- إف").

الأعراض الجانبية الخطيرة لدى الرجال والسيدات:

- في بعض الأحيان قد تكون تفاعلات الحساسية مثل الطفح الجلدي، واحمرار الجلد، والشرى، وتورم الوجه مع صعوبة التَّنفس خطيرة. يُعد هذا الأثر الجانبي نادرًا جدًّا.

إذا لاحظت أيًّا من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه يجب عليك الاتصال فورا بطبيبك الذي قد يطلب منك التَّوقف عن استخدام جونال- إف.

الأعراض الجانبية الأخرى لدى السيدات:
شائعة جدًّا:

- ظهور أكياس من السوائل في المبيضين (أكياس المبيض).
- صداع.
- تفاعلات موضعية في موضع الحقن مثل الألم، الاحمرار، الكدمات، ورم و/أو تهيج.

شائعة:

- ألم في البطن.
- الشعور بالإعياء، والتقيؤ، والإسهال، وتقلصات في البطن والانتفاخ.

نادرة جدًّا:

- قد تحدث تفاعلات حساسية مثل الطفح الجلدي، واحمرار الجلد، والشرى، وتورم الوجه مع صعوبة التَّنفس. في بعض الأحيان قد تكون ردود الأفعال هذه خطيرة.
- قد يسوء الربو لديك.

الأعراض الجانبية الأخرى لدى الرجال:

شائعة جدًّا:

- تفاعلات موضعية في موضع الحقن مثل الألم، الاحمرار، الكدمات، ورم و/أو تهيج.

شائعة:

- تورم الأوردة أعلى وخلف الخصيتين (دوالي الخصية).
- زيادة حجم الثدي أو حب الشباب أو زيادة الوزن.

نادرة جدًّا:

- قد تحدث تفاعلات حساسية مثل الطفح الجلدي، واحمرار الجلد، والشرى، وتورم الوجه مع صعوبة التَّنفس. في بعض الأحيان قد تكون ردود الأفعال هذه خطيرة.
- قد يسوء الربو لديك.

إذا أصبح أيٌّ من الآثار الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير الواردة في هذه النَّشرة، فيُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٥. كيفية حفظ جونال-إف

يحفظ بعيدًا عن متناول ورؤية الأطفال.

لا تستعمل جونال- إف بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الزجاجة بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٢٥ درجة مئوية.

يُحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

لا تستخدم جونال- إف إذا لاحظت أية علامات تلف واضحة أو كان السائل يحتوي على جسيمات أو لم يكن صافيًا.

يجب إعطاء الدواء فور تحضيره.

يجب عدم التَّخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستُساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

يجب عدم أخذ جونال- إف مختلطا بأدوية أخرى في نفس عملية الحقن، باستثناء لوتروبين ألفا. بيَّنت الدراسات أنه يمكن خلط هذين الدواءين وحقنهما معًا دون أن يُؤثِّر أحدهما سلبًا على الآخر.

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوى جونال- إف؟

- المادة الفعالة هي فوليتروبين ألفا.
- تحتوي كل أمبولة على ٥,٥ ميكروجرام من فوليتروبين ألفا.
- بعد إعداد المحلول النهائي للحقن، يكون هناك ٧٥ وحدة دولية (٥,٥ ميكروجرام) من فوليتروبين ألفا في كل مللي لتر من المحلول.
- المكونات الأخرى هي: سكروز، صوديوم داى هيدروجين فوسفات مونوهيدرات ،داى صوديوم فوسفات داى هيدرات، مثيونين، بوليسوربات ٢٠، حمض فوسفوريك مركز وصوديوم هيدروكسيد.
- المذيب هو ماء مخصص للحقن.

ما هو شكل مستحضرجونال- إف؟ وما هي محتويات العبوة؟

- يقدم جونال- إف في شكل مسحوق مع مذيب لإعداد محلول الحقن.
- المسحوق عبارة عن حبيبات بيضاء داخل زجاجة.
- المذيب عبارة عن سائل صافٍ عديم اللون داخل سرنجه معبأه مسبقاً بها ١ مللي لتر.
- يقدم في عبوات بها ١ أو ١٠ زجاجات من المسحوق مع عدد مماثل من المذيب داخل سرنجات معبأه مسبقاً.

كيف تقوم بإعداد وإستعمال مسحوق جونال – إف والمذيب

- هذا الجزء يوضح لك كيفية إعداد وإستعمال مسحوق جونال – إف والمذيب
- قبل البدء في التحضير، يرجى قراءة هذه التعليمات بأكملها أولاً.
- يجب أخذ الحقنه في نفس الموعد كل يوم.

١- إغسل يديك وجهز مكان نظيف

- من المهم جداً أن تكون يداك والأشياء المستخدمة نظيفة قدر الإمكان.
- المكان الجيد هو طاولة نظيفة أو سطح نظيف فى المطبخ.

٢- قم بتجميع كل ما تحتاجه وضعهم جانباً:

- سرنجة واحدة سابقة التعبئة تحتوى على المذيب (السائل الصافى)
- زجاجة تحتوي على جونال – إف (المسحوق الأبيض)
- إبرة لتحضير المحلول
- إبرة دقيقة للحقن تحت الجلد

غير متوفر بالعبوة:
- عدد ٢ مسحة كحول
- إناء للتخلص من المخلفات الطبية الحادة

٣- تحضير محلول الحقن

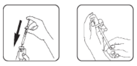
- قم بإزالة الغطاء الواقى لزجاجة المسحوق ، وأيضاً من سرنجة المذيب سابقة التعبئة.

- قم بتثبيت الإبرة في سرنجة المذيب سابقة التعبئة وإغرس الإبرة فى زجاجة المسحوق وقم بحقن كل المذيب ببطء إلى داخل الزجاجة, ثم حرك الزجاجة برفق مع عدم إزالة السرنجة ولا ترج الزجاجة.

- يجب التأكد من صفاء المحلول وعدم وجود أى عوالق.

- قم بقلب الزجاجة رأساً على عقب واسحب المحلول مرة أخرى داخل السرنجة برفق وذلك عن طريق شد المكبس.

- انزع السرنجة من الزجاجة وضعها جانباً بحرص, لا تلمس الإبرة ولا تجعل الإبرة تلمس أي سطح.



إذا قام الطبيب المعالج بوصف أكثر من زجاجة واحدة من مستحضر جونال-إف، فإن يجب إعادة حقن المحلول ببطء داخل زجاجة أخرى حتى يتم إذابة جميع الزجاجات الموصوفة فى المحلول.

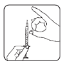
إذا قام الطبيب المعالج بوصف مستحضر لوتروبين الفا بالإضافة إلى جونال – إف، فإنه يمكن أن يتم مزج الدواءين معاً، بدلاً من حقنهم كل على حدة. بعد إذابة مسحوق لوتروبين الفا، قم بسحب المحلول إلى داخل السرنجة ثم يتم بعد ذلك إعادة حقن المحلول إلى داخل الزجاجة التى تحتوى على مسحوق مستحضر جونال – إف، بعد أن يتم إذابة المسحوق يتم سحب المحلول مرة أخرى مباشرة إلى داخل السرنجة. كما هو مذكور سابقاً فحص المحلول ولاتستخدمه إذا كان غير صافياً.

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

٤- تجهيز السرنجة للحقن

- إستبدل إبرة التحضير بإبرة الحقن.

- قم بإزالة أى فقاعات هواء داخل السرنجة، وذلك بإمساك السرنجة رأسياً والإبرة إلى أعلى مع الطرق بخفة على السرنجة حتى تتجمع الفقاعات إلى أعلى. إدفع المكبس حتى تختفى هذه الفقاعات.



٥- حقن المحلول الذى تم تحضيره

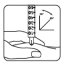
- يتم حقن المحلول في الحال: سيكون الطبيب المعالج أو الممرضه قد أرشدك مسبقاً للمكان المناسب للحقن (مقدمة الفخذ, البطن مثلاً). للحد من تهيج الجلد، يتم تغيير مكان الحقن كل يوم.

- يتم تنظيف مكان الحقن بواسطة مسحة مبللة بالكحول فى حركة دائرية.

- قم بقرص الجلد ثم اغرس الإبرة بزاوية ٤٥° - ٩٠° بحركة سريعة مثل رشق السهم.

- احقن المحلول تحت الجلد وذلك بالضغط على المكبس برفق، كما سبق تدريبك. لا تحقن فى الوريد مباشرة. خذ الوقت الكافي لحقن المحلول بالكامل.

- أسحب الإبرة فوراً مع تنظيف الجلد بواسطة مسحة مبللة بالكحول فى حركة دائرية.



٦- بعد الحقن

- يتم التخلص من جميع الأدوات المستخدمة: فور الإنتهاء من عملية الحقن, تخلص على الفور من جميع الإبر و الزجاجات الفارغة بأمان في الإناء الخاص بالمخلفات الطبية الحادة. يجب التخلص من أي محلول غير مستخدم .

مالك حق التَّسويق فى الإتحاد الأوروبى

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

جهة التَّصنيع

ميرك سيرونو، شركة مساهمة،
فرع أوبون،
منطقة أوريتاز الصناعية
CH - 1170 أوبون،
سويسرا

تاريخ النشرة

يونيو ٢٠١٢

لمزيد من الاستفسارات داخل مصر، إتصل على 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