بيرغوفريز ١٥٠ (وحدة دولية) / ٧٥ (وحدة دولية) مسحوق وسائل مذيب للحقن

فوليتروبين ألفا/ ليوتروبين الفا

إقرئي هذه النشرة بعناية قبل الشروع في استخدام هذا الدواء

احتفظي بهذه النشرة فقد تحتاجين لقراءتها مرة أخرى.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى إسألي طبيبك أو الصيدلاني الذي تتعاملين معه.

لقد وصف هذا الدواء لك أنت، فلا ينبغي إعطاؤه لأي شخص آخر.

إعطائك الدواء لشخص آخر قد يضر به، حتى لو كانت الأعراض التي يشتكي منها شبيهة بأعراضك.

إذا زادت حدة أي من الأعراض الجانبية أو إذا لاحظتي أعراضاً جانبية أخرى غير تلك المذكورة في هذه النشرة، يرجى إخطار طبيبك أو الصيدلاني الذي تتعاملين معه.

في هذه النشرة:

١. ما هو دواء بيرغوفريز ولأي غرض يستخدم؟
٢. قبل شروعك في استخدام بيرغوفريز.
٣. كيفية استخدام هذا الدواء.
٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
٥. كيفية تخزين بيرغوفريز.
٦. معلومات أخرى.

١. ماهو دواء بيرغوفريز ولأي غرض يستخدم؟

ينتمي دواء بيرغوفريز إلى عائلة الهرمونات التي تسمى الجونادوتروفينات وهي الهرمونات التي تشترك في التحكم الطبيعي في عملية الإخصاب.

وبيرغوفريز هو دواء يحتوي على الفوليتروبين ألفا وليوتروبين ألفا وهي مواد تصنع في المعامل من خلال تقنيات إعادة تركيب حمض الـDNA.

ولا ينبغي استخدام هذا الدواء إلا تحت الإشراف الدقيق من قبل الطبيب المختص.

ولدى النساء اللواتي لا ينتجن البويضات بسبب الإنتاج المنخفض من هرمونات الإخصاب (FSH و LH) من خلال غدتهن النخامية، فإن بيرغوفريز يستخدم ليحفز عملية الاباضة

٢. قبل أن تستخدمي دواء بيرغوفريز

ينبغي تقييم مستوى الخصوبة لديك ولدى زوجك قبل البدء بإستخدام هذا الدواء.

لا ينبغي استخدام دواء بيرغوفريز في الحالات التالية:-

إذا كانت لديك حساسية تجاه الهرمونات المحفزة للجريبات أو المحفزة لليوتين أو أي مكونات أخرى لـ بيرغوفريز.

إذا كان لديك أورام ما تحت المهاد والغدة النخامية.

إذا كان لديك تضخم في المبيض أو تكيس غير ناجم عن مرض تعدد الأكياس المبيضية.

إذا كان لديك نزف نسائي مجهول السبب.

إذا كان لديك سرطان المبيض أو الرحم أو الثدي.

يجب أن لا يستعمل هذا الدواء مع وجود حالة تجعل من الحمل الطبيعي مستحيلا مثل وجود:

سن اليأس المبكرة.

التشوه الخلقي للأعضاء التناسلية.

أورام معينة في الرحم.

ينبغي أتخاذ العناية الخاصة مع دواء بيرغوفريز

أخبري طبيبك إذا كان لديك مرض البورفيريا أو يوجد في أسرتك تاريخ لهذا المرض (الذي هو عبارة عن اضطراب يمكن انتقاله من الآباء إلى الأبناء). اذ ان استخدام بعض أنواع الأدوية قد يطلق نوبة من هذا المرض.

أخبري طبيبك إذا لاحظت أيٍ من الأعراض التالية:-

اذا أصبح جلدك هشا أو ظهرت عليه البثور بسهولة (وبخاصة المناطق المعرضة لضوء الشمس باستمرار).

أو إذا شعرت بألم المعدة أو الأطراف.

يمكن أن يشير عليك الطبيب بوقف تناول الدواء.

هذا الدواء الذي يحفز المبايض لديك يؤدي في بعض الأحيان إلى نمو مفرط للجريبات، الأمر الذي قد يرتبط مع خطورة الزيادة الكبيرة في حجم المبايض. وقد يؤدي هذا إلى ما يعرف بمتلازمة فرط التحفيز المبيضي (OHSS) (انظري النقطة رقم ٤: **الأعراض الجانبية المحتملة**)، مع ذلك، إذا لم يتم أنتاج البويضات لديك وكنت قد حافظتي على تناول الجرعات بكميتها ومواعيدها المقررة، فإن حدوث تلك المتلازمة (OHSS) الحادة غير شائع (ربما يحدث في اقل من واحد في المئة من المريضات) ونادرا ما يتسبب دواء البيرغوفريز في ازدياد متلازمة فرط التحفيز المبيضي OHSS مالم يكن الدواء مستخدماً ليشمل معالجة النضج النهائي للجريبات (محتويا على الموجهات التناسلية المشيمية لدى الانسان hCG). ولذا فمن الحكمة إيقاف معالجة الموجهات التناسلية المشيمية hCG في الحالات التي تحدث فيها متلازمةOHSS. (انظري النقطة رقم ٤: **الأعراض الجانبية المحتملة**) ومن الحكمة كذلك الامتناع عن ممارسة أي جماع بين الزوجين أو استخدام أساليب موانع الحمل لمدة لا تقل عن أربعة أيام.

ولدى المريضات اللاتي يتناولن محفزات الاباضة، فإن حدوث الحمل المتعدد وميلاد التوائم يزداد مقارنة مع الحمل الطبيعي، ولكن يمكن التقليل من ذلك باتباع الجرعة والجدول الزمني الموصى بهما في تناول العلاج.

للتقليل من مخاطر حدوث متلازمة فرط التحفيز المبيضي OHSS أو الحمل المتعدد، يوصى بمتابعة التصوير بالموجات فوق الصوتية وإجراءات التحكم بالرغبة بين الزوجين.

إن حالات الإسقاط أعلى مما هي بين النساء الحوامل الأعتياديات، ولكنها مقاربة للمعدلات الملحوظة بين النساء اللاتي لديهن مشاكل في الإخصاب.

اما النساء اللاتي لديهن تاريخاً من أمراض البوق فإنهن معرضات لمخاطر الحمل بحيث يتكون الجنين خارج الرحم (الحمل المنتبذ) سواء حصل الحمل طبيعياً أم بالوسائل العلاجية للخصوبة.

لقد سجلت بعض حالات الأورام في المبايض وأعضاء الإخصاب الأخرى، سواء أورام حميدة أو خبيثة لدى النساء اللواتي خضعن الى المعالجة بوسائل علاج مزدوج من أدوية معالجة الخصوبة.

كما سجلت حالات منفردة لحالات تفاعلات تحسسية غير خطيرة لدواء بيرغوفريز. فإذا كانت لديك هذا النوع من ردود الفعل لأدوية مماثلة فأخبري طبيبك عنها.

استخدام الأدوية الأخرى:

يرجى إخطار الطبيب أو الصيدلاني الذي تتعاملين معه إذا كنت تتناولين أو تناولت في المدة الأخيرة أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

لا ينبغي تناول دواء بيرغوفريز ممزوجا مع منتجات طبية أخرى في نفس الحقنة فيما عدا الفولتروبين ألفا، إذا وصف من قبل طبيبك.

بالنسبة للحوامل والمرضعات:

لا يوصى بتناول بيرغوفريز إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

القيادة واستخدام الآلات:

لم تجرِ دراسات حول تأثير هذا الدواء على مقدرة المرأة التي تتناوله على قيادة سيارتها أو تستخدم أية آلات أو مكائن.

معلومات هامة حول بعض مكونات دواء بيرغوفريز

يحتوي هذا الدواء على اقل من ١ ميليمول صوديوم (٢٣ ميلجرام) في الجرعة الواحدة، أي أنه خال من الصوديوم.

يحتوي دواء بيرغوفريز أيضاً على ٣٠ ميلجرام من السكروز في الجرعة الواحدة فينبغي أخذ ذلك في الحسبان بالنسبة للمرضى اللذين لديهم داء السكري.

٣. كيفية استعمال دواء بيرغوفريز:

ينبغي دائماً استخدام هذا الدواء كما حدده لك طبيبك بالضبط، وينبغي لك التأكد من الطبيب أو الصيدلاني الذي تتعاملين معه اذا لم تكوني متأكدة من شئ.

يجب اعطاء هذا الدواء تحت الجلد مباشرة، مما يعني حقنه تحت الجلد مباشرة. وهو للاستعمال لمرة واحدة فقط.

والجرعة المعتادة هي قنينة واحدة من الدواء تؤخذ في كل يوم لمدة أقصاها ثلاثة أسابيع.

حسب استجابتك للدواء، قد يقرر الطبيب زيادة الجرعة من الفوليتروبين ألفا بالمعدل الأفضل وهو ٣٧,٥ – ٧٥ (وحدة دولية) بفواصل من ٧ إلى ١٤ يوماً.

قد يقرر طبيبك المختص تمديد فترة علاجك إلى خمسة أسابيع.

وعند الحصول على الاستجابة المطلوبة، تعطى حقنة واحدة من الموجه التناسلي المشيمي للإنسان hCG خلال ٢٤ الى ٤٨ ساعة بعد آخر حقنة من دواء البيرغوفريز، يوصى بالجماع الزوجي في نفس هذا اليوم واليوم التالي من إعطاء الموجه التناسلي المشيمي hCG، أو بدلاً من ذلك.

يمكن القيام بوضع النطف المنوية في داخل الرحم (IUI) مباشرة.

إذا حصلت استجابة زائدة، ينبغي وقف العلاج مع إيقاف الموجه التناسلي المشيميhCG (انظر النقطة رقم ٤: **الآثار الجانبية المحتملة**). وللدورة التالية فإن طبيبك سوف يصف لك الفولتروبين ألفا بجرعة أقل من تلك التي كانت في الدورة السابقة.

إذا كنت تتناولين دواء البيرغوفريز بنفسك، يرجى قراءة التعليمات التالية بعناية فائقة:

اغسلي يديك جيدا، فمن المهم ان تكون يداك وجميع الادوات التي تستخدمينها نظيفة إلى أقصى حد ممكن.

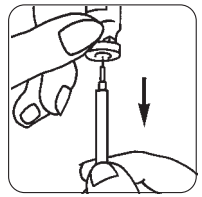
ركبي الأشياء التي تحتاجين إليها كلها وضعيها على سطح نظيف.

١. قنينة واحدة تحتوي على مسحوق دواء بيرغوفريز.
٢. وحدة من السائل المذيب.
٣. قطعتي تعقيم كحولي.
٤. حقنة واحدة.

٥ ـ إبرة واحدة كبيرة لعملية المزج وإبرة دقيقة لحقن الدواء تحت الجلد.

٦ ـ ندوق لحفظ الأدوات الحادة.

أزيلي الغطاء الواقي من قنينة السائل المذيب ثم ركبي الابرة في المحقن واسحبي بعض الهواء الموجود في داخل المحقن بسحب ذراع المحقن

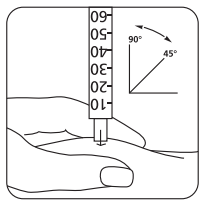


إلى حد الخط رقم ١ تقريباً. ثم أدخلي الأبرة في القنينة وادفعي ذراع المحقن لطرد الهواء واقلبي القنينة رأساً على عقب ثم اسحبي بلطف جميع السائل المذيب من القنينة في المحقن.

ضعي المحقن الملآن على السطح النظيف مع الحذر بعدم ملامسة الإبرة.

حضري محلول الحقنة: أزيلي الغطاء الواقي من قنينة مسحوق الدواء ثم خذي المحقن وافرغي السائل المذيب في داخل قارورة المسحوق. ثم أديري القارورة برفق دون أن تزيلي المحقن. لا تهزي، بعد ذوبان المسحوق في السائل المذيب (و الذي يحدث فوراً). تأكدي من أن المحلول الناتج صافي اللون ولا يحتوي على ذرات صغيرة. أديري القنينة رأساً على عقب ثم اسحبي المحلول لترجعيه في المحقن.

غيري الإبرة التي أستخدمتيها بالأبرة الدقيقة الأخرى وأزيلي فقاعات الهواء من المحلول. إذا رأيت أية فقاعات هواء في داخل الحقنة، أمسكيها والإبرة باتجاه الأعلى، ثم اضغطي وأنقري عليها حتى يتجمع الهواء كله أعلى المحقن، ثم ادفعي الذراع لطرد الهواء من الحقنة.



احقني الدواء تحت الجلد، على ان يكون الطبيب والممرضة قد اخبراك سلفا اين تحقني الدواء. (مثلا على جدار البطن او من الناحية الامامية من الفخذ). امسحي على المنطقة التي تم اختيارها للحقن بالمعقم الكحولي، ثم ارفعي الجلد بحزم واثقبيه بالأبرة بزاوية ٤٥ درجة إلى ٩٠ درجة وافرغي محتويات الحقنة تحت الجلد كما تعلمت ذلك. لا تحقني بالوريد مباشرة. أفرغي الدواء بالضغط على ذراع الحقنة بالتدرج بلطف. خذي وقتك الكافي لافراغ كمية الدواء كلها ثم انزعي الإبرة سريعاً ونظفي الجلد بقطعة التعقيم الكحولية بحركة دائرية.

تخلصي من جميع المواد المستعملة، وبمجرد فراغك من الحقنة، أرمي الإبرة وجميع القوارورات الزجاجية الفارغة على الفور في صندوق الأدوات الحادة الذي أحضرتيه كما يجب التخلص من أي محلول لم يتم استخدامه.

ماذا لو استخدمت جرعة أكثر مما ينبغي:

إن آثار الجرعة الزائدة من دواء بيرغوفريز غير معروفة، ولكن يمكن للشخص أن يتوقع حدوث متلازمة فرط التحفز المبيضي والتي جرى وصفها في فقرة الآثار الجانبية المحتملة، ولكن هذا لا يحدث إلا إذا أعطيت الموجهات التناسلية المشيمية البشرية hCG (انظري نقطة رقم ٢ قبل الشروع في استخدام دواء بيرغوفريز).

ماذا لو نسيت استعمال الدواء:

لا تأخذي جرعتين في وقت واحد لتعويض جرعة منسية، يرجى الاتصال بالطبيب.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

كما هو الحال مع جميع الأدوية الأخرى، يمكن لدواء بيرغوفريز أن يسبب آثاراً جانبية، مع أن ذلك لا يحدث بالضرورة لكل مريضة. وأكثر الآثار الجانبية شيوعاً (احتمال حدوثها لدى أكثر من واحدة في كل عشرة مريضات) التي سجلت هي كالآتي:

تكيس المبايض

الصداع

ردود أفعال موضعية في مكان الحقن (ألم، احمرار، حكة، تكدم، ورم و/ أو تهيج)

أما الاعراض الأخرى الشائعة لاحتمال حدوثها لدى أقل من واحدة في كل مئة مريضة فهي:–

آلام بطنية

آلام في منطقة الحوض

الام في الثديين

غثيان

تقيء

اسهال

مغص بطني

نفخة في البطن

نعاس

متابعة العلاج بدواء بيرغوفريز، بإعطاء الموجه التناسلي المشيمي البشري، يمكن أن تنتج عنه حالة تعرف بمتلازمة فرط الحفز المبيضي (انظري النقطة رقم ٢ قبل استخدام دواء بيرغوفريز). وهذه المتلازمة تتميز بوجود تكيسات مبيضية كبيرة.

العلامات التالية هي أولى الأعراض لمتلازمة فرط التحفيز المبيضي:

الام أسفل البطن، ربما تكون مصحوبة بالغثيان.

التقيء وزيادة الوزن

فإذا ما ظهرت هذه الاعراض، فينبغي عمل فحص طبي دقيق باسرع وقت ممكن.

في حالات الحادة، لكنها نادرة الحدوث (ربما تحدث في أقل من ١ في ١٠٠٠ مريض) يمكن ان تكون متلازمة فرط التحفيز المبيضي، حيث تصبح المبايض واضحة التضخم، مصحوبه وقتها بتجمع السوائل في التجويف البطني أو في الصدر وكذلك حدوث التواء المبيض أو مضاعفات انصمام خثاري (تجلطي) أكثر خطورة. و قد تظهر هذه الاعراض لاخيرة في حالات نادرة، قائمة بذاتها، أي مستقلة عن متلازمة فرط التحفيز المبيضي.

بالنظر لما ورد أعلاه، ولمنع حدوث مثل هذه الأعراض، فعندما تكون الاستجابة المبيضية مفرطة، يمكن وقف العلاج بدواء فيرغوفريز من قبل الطبيب المختص، ويترك كذلك العلاج بالموجه التناسلي المشيمي البشري hCG.

في حالات نادرة كذلك (قد تظهر في أقل من ١ لكل ١٠٠٠ مريض) ربما تشاهد تجلطات دموية (غير عادية) في الأوعية الدموية عند استخدام أدوية مماثلة. اذ قد يحدث مثل هذا مع دواء البيرغوفريز او مع الموجهات التناسلية المشيمية البشرية hCG.

هنالك حالات نادرة للغاية (ربما تظهر فيما يقل عن نسبة واحد لكل عشرة الاف مريض) قد تحدث حالات ردة فعل تحسسية للفوليتروبين ألفا مسببة احمراراً في الجلد وطفح وتورم وشهيق وصعوبة في التنفس. وفي بعض الاحيان قد تصبح هذه الأعراض خطيرة.

وهناك حالات نادرة للغاية أيضا (تظهر بنسبة اقل من ١ لكل ١٠٠٠٠ مريض) قد تزداد حالة المرضى المصابين بالربو سوءاً.

قد تحدث حالات الحمل التي ينشأ فيها الجنين خارج الرحم، (الحمل المنتبذ)، خاصة لدى النساء اللاتي لديهن حالات مرضية سابقة في القناة.

اذا تطور اي من الأعراض الجانبية، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فمًا عليك سوى إبلاغ طبيبك أو الصيدلاني الذي تتعاملين معه.

٥. كيفية خزن دواء بيرغوفريز

احفظي الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال وبصرهم.

لا تستخدمي دواء بيرغوفريز بعد انتهاء تاريخ صلاحيته وهو مكتوب على سطح القارورة وعلى الصندوق بعد كلمة EXP وتاريخ انتهاء الصلاحية يعني آخر يوم من ذلك الشهر.

لا تخزني الدواء في مكان تزيد درجة حرارته على ٢٥ درجة مئوية. واحفظيه في داخل عبوته الأصلية لحمايته من الضوء.

يجب استخدام الدواء بعد تركيبه فوراً.

لا تستخدمي دواء بيرغوفريز إذا لاحظت اي علامات تشوه فيه.

لا ينبغي استخدام المحلول المركب اذا كان يحتوي على ذرات صغيرة أو إذا لم يكن صافيا.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عموما من خلال مجاري المياه أو من خلال القمامة المنزلية. اسألي الصيدلاني الذي تتعاملين معه عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم يعد لها حاجة، فهذه الضوابط من شأنها حماية البيئة من التلوث.

٦. معلومات اخرى:

ماذا يحتوي دواء بيرغوفريز؟

إن المواد الفعالة في هذا الدواء هي الفوليتروبين ألفا واللتروبين ألفا، فالقارورة الواحدة تحتوي على ١٥٠ وحدة دولية من الفولتروبين ألفا و٧٥ وحدة دولية من اللوتروبين ألفا. أما المكونات الأخرى فهي السكروز، وثاني هيدرات فوسفات الصوديوم وأول هيدرات الكبريت لثاني هيدروجين الصوديوم، ميثيونين، بولستروبيت ٢٠، حامض الفوسفوريك المركز وهيدروكسيد الصوديوم.

أما السائل المذيب فهو ماء الحقن.

كيف يبدو دواء بيرغوفريز ومحتويات العبوة؟

يأتي دواء بيرغوفريز على شكل مسحوق و سائل مذيب لتكوين محلول الحقنة.

والمسحوق عبارة عن كريات صغيرة بيضاء مجففة.

أما السائل المذيب فهو محلول نقي عديم اللون.

تحتوي قارورة المسحوق الواحدة على ١٥٠ وحدة دولية من الفولتروبين ألفا و٧٥ وحدة دولية من ليوتروبين الفا. والقارورة الواحدة من السائل المذيب تحتوي على ١ مل من الماء من أجل الحقن.

يزود الدواء في عبوات تحتوي على ١ أو٣ أو ١٠ قارورات مع العدد المقابل لها (١ أو٣ أو ١٠) من قارورات محاليل الحل.

وقد لا تكون جميع هذه العبوات معروضة في الأسواق.

المصنعون:

ميرك سيرونو اس ايه، سكيورسيل دو آودبون

المنطقة الصناعية –لو أوريتاز

سي أتش– ١١٧٠ أودبون – سويسرا

أجيزت هذه النشرة في آخر مرة بتاريخ يونيو ٢٠١٠ م.

ان هذا الدواء

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا يؤثر على صحتك.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضره.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من دون يسمح لك طبيبك الخاص.

– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

– لا تترك الادوية في متناول ايدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب