

# معلومات لمستخدم الدواء: النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

## أورجالوتران 0.25 ملجم / 0.5 مل محلول للحقن جانيريليكس

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- يُرجى الاحتفاظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فيُرجى أن تسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

- هذا الدواء موصوف لك على وجه الخصوص. لا تُعطه للأخرين. قد يضر هذا الدواء الآخرين حتى لو كانوا يعانون من اعراض مثل التي تعاني منها.

- إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية، فيُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

يشمل هذا أي اعراض جانبية ممكنة ليست مذكورة في هذه النشرة. أقرأي القسم 4 محتويات هذه النشرة

### 1. ما أورجالوتران وما دواعي استخدامه

2. ما الذي ي ينبغي أن تعرفه قبل استخدام أورجالوتران

3. كيفية استخدام أورجالوتران

4. الأعراض الجانبية المحتملة

5. كيفية تخزين أورجالوتران

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما أورجالوتران وما دواعي استخدامه

يحتوي أورجالوتران على المادة الفعالة جانيريليكس و ينتهي إلى فتة من الأدوية تسمى "مضادات الهرمونات المفرزة لمادة" جونادوتروبين (GnRH). يعلم الهرمون الطبيعي المفرز لمادة جونادوتروفين على تنظيم إفراز الهرمون الملوتن (LH) والهرمون المنبه للجريب (FSH) (GnRH). تقام موجهات الغدد التناسلية (جونادوتروبين) بدور مهم في الخصوبة والتسلس للإنسان. في النساء، يكون الهرمون المنبه للجريب (FSH) ضروريًا لنمو وتتطور الجريبات في المبايض. والجريبات عبارة عن حويصلات صغيرة تحتوي على خلايا البوبيضة. ويكون الهرمون الملوتن (LH) ضروريًا لإطلاق خلايا البوبيضة في المبايض (أي عملية التبويض). ويعلم الدواء أورجالوتران على منع عمل الهرمون الطبيعي المفرز لموجهات الغدد التناسلية (GnRH)، مما يؤدي إلى تثبيط إفراز الهرمون الملوتن (LH) بشكل خاص.

### دواعي استخدام أورجالوتران :

في النساء اللواتي يخضعن لتقنيات المساعدة على الإنجاب، بما في ذلك التخصيب في المختبر (IVF) وغيره من الوسائل، أحياناً قد تحدث الإضافة في وقت مبكر جداً مما يسبب اختفاء في فرصة حدوث حمل. ويستخدم أورجالوتران لمنع التدفق المبكر للهرمون الملوتن LH الذي قد يسبب الإطلاق المبكر لخلايا البوبيضة.

في دراسات السريرية استُخدم أورجالوتران مع هرمون مؤثر منه للجريب (FSH)

أو كوريفوليتروبين (آن)، وهو منه الجريب ذو مفعول طويل المدى.

### 2. ما الذي ي ينبغي أن تعرفه قبل استخدام أورجالوتران

موانع استخدام أورجالوتران

- الحساسية تجاه مادة جانيريليكس أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)

- فرط الحساسية تجاه الهرمون المفرز لموجهة الغدد التناسلية (GnRH) أو ما شابهه.

- الإصابة بمرض متسرطن أو خطير في الكلى أو مرض في الكبد،

- الحمل أو الرضاعة الطبيعية.

ينبغي التحدث مع الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام أورجالوتران .

### ريود الفعل التحسسية

في حالة حدوث رد فعل تحسسي نشط، يُرجى إخبار الطبيب بذلك. سوف يقرر

الطبـ - حسب درجة خطورة الحالة - هل تستدعي الحالة مرحلة إضافية لثناء العلاج

أم لا. تم الإبلاغ عن حدوث حالات حساسية مع الجرعة الأولى مباشرة.

تم التبلیغ عن حالات تحسس معممة وموضية، بما في ذلك الشري (أرتیکارا)، تورم الوجه،

الشقين، اللسان وأ/أو الحلق، ما قد يسبب صعوبة في التنفس وأ/أو البلع (وذمة وعائية وأ/أو ثاق).

(الرجاء مراجعة الفقرة 4 أيضاً). إذا ظهرت لديك حساسية، توقف عن استعمال أورجالوتران

واطلب المساعدة الطبية على الفور.

### حساسية تجاه اللاتكس

يحتوي غطاء الإبرة في هذا الدواء على مادة المطاط الطبيعي / اللاتكس التي تلامس الإبرة وقد يسبب حالات تحسس.

### متلازمة فرط التحفيز الهرموني للمبيض (OHSS)

أثناء أو في أعقاب التحفيز الهرموني للمبايض، قد تحدث متلازمة فرط تحفيز المبيض. ترتيب هذه المتلازمة يبراء التحفيز مع موجهات الغدد التناسلية. يُرجى طلب الرجوع إلى شرة العبوة للدواء المحتوى على موجهة الغدد التناسلية (جونادوتروبين) الذي وصف لك.

### تعدد الواردات أو عيوب خفية

قد يكون معدل حدوث التشوهات الخلقية بعد استخدام تقنيات المساعدة على الإنجاب أعلى قليلاً منه بعد استخدام وسائل الحمل التقانية. وبعتقد أن هذا المعدل المرتفع قليلاً مرتبط بخصائص المرضي الذين يخضعون لعلاج الخصوبة (مثل سن المرأة، وخصائص

الحيوانات المنوية) وأيضاً بارتفاع معدل حدوث حمل متعدد بعد استخدام تقنيات المساعدة على الإنجاب. لا يختلف معدل حدوث التشوهات الخلقية بعد استخدام تقنيات المساعدة على الإنجاب باستخدام أورجالوتران اختلافاً كبيراً عنه بعد استخدام نظائر هرمون GnRH الأخرى في سياق تقنيات المساعدة على الإنجاب.

### مضاعفات الحمل

هناك احتمال طفيف لزيادة حدوث حمل خارج الرحم في السيدات المصابة بتألف قنوات فالوب.

### الإناث يوزن أقل من 50 كلغم أو أكثر من 90 كلغم

لم يتم التأكيد من فعالية وسلامة استخدام أورجالوتران في النساء اللاتي يقل وزنهن عن 50 كلغم أو اللاتي يزيد وزنهن عن 90 كلغم. يُرجى طلب مزيد من المعلومات من الطبيب.

### الأطفال والمراهقون

ليس هناك داع لاستخدام أورجالوتران في الأطفال والمهاترون.

### الأدوية الأخرى وأورجالوتران

يُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين حالياً - أو تناولت مؤخراً أو قد تتناولين لاحقاً أي أدوية أخرى.

**الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوصية**  
ينبغي استخدام أورجالوتران أثناء تحفيز المبيض الخاضع للمرأة للحصول على تقنيات المساعدة على الإنجاب. لا تستخدم أورجالوتران أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية.  
يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

**قيادة المركبات واستخدام الآلات**  
لم تُجر دراسة على تأثير أورجالوتران على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات.

**يحتوي أورجالوتران على الصوديوم**

يحتوي أورجالوتران على أقل من 1 ملمول (23 ملغم) لكل حقنة، وهذا يعني أنه "خلال من الصوديوم".

**3. كيفية استخدام أورجالوتران**

ينبغي الحرص دائمًا على تناول هذا الدواء تماماً حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي. يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة عدم التأكيد من كيفية الاستخدام.

يُستخدم أورجالوتران كجزء من العلاج ب Techniques المساعدة على الإنجاب بما في ذلك الإخصاب في المختبر. يمكن بدء العلاج بتحفيز المبيض باستخدام الهرمون المنبه للجريب (FSH) أو كوريفوليتروبين في اليوم الثاني أو الثالث من الدورة الشهرية. يجب حقن أورجالوتران 0.25 ملغم تحت الجلد مباشرةً من يوم الخامس أو السادس من التحفيز. حسب استجابة المبيض، قد يقرن الطبيب بدء العلاج في يوم آخر.

ينبغي استخدام أورجالوتران والهرمون المنبه للجريب (FSH) في وقت واحد تقريباً. ولكن يُرجى عدم مزج هذه الأدوية ببعضها، وينبغي إجراء الحقن في مواقع مختلفة.

ينبغي الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)). يجب لا يتجاوز الوقت الفاصل بين حقنتين من أورجالوتران - وكذلك الوقت الفاصل بين آخر حقنة من أورجالوتران وحقنة موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

يُرجى الاستمرار فيأخذ الجرعات اليومية من أورجالوتران حتى ظهور جريبات كافية ذات حجم مناسب. ويمكن تحفيز المبيض في العلاج ب techniques من طرق خلايا البوبيضة في الجريبات عن طريقأخذ موجة حجم التناسلية المشيمية البشرية (hCG) - 30 ساعة، وإلا قد يحدث تبويض مبكر (اطلاق خلايا البوبيضة المشيمية البشرية (hCG)).

بالإضافة إلى ذلك، يتم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التي من المعروف أنها تحدث مع علاج فرط تحفيز المبيض الخاضع للمرأة (مثل آلم في البطن، متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)، الحمل خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم)، الإجهاض (انظر إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بالمستحضر الصيدلاني على أورجالوتران على أقل من 1 ملمول (23 ملغم) لكل حقنة، وهذا يعني أنه "خلال من الصوديوم")

بالإضافة إلى ذلك، يتم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التي من المعروف أنها تحدث مع علاج فرط تحفيز المبيض الخاضع للمرأة (مثل آلم في البطن، متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)، الحمل خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم)، الإجهاض (انظر إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بالمستحضر الصيدلاني على أورجالوتران على أقل من 1 ملمول (23 ملغم) لكل حقنة، وهذا يعني أنه "خلال من الصوديوم")

بالإضافة إلى ذلك، يتم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التي من المعروف أنها تحدث مع علاج فرط تحفيز المبيض الخاضع للمرأة (مثل آلم في البطن، متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)، الحمل خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم)، الإجهاض (انظر إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بالمستحضر الصيدلاني على أورجالوتران على أقل من 1 ملمول (23 ملغم) لكل حقنة، وهذا يعني أنه "خلال من الصوديوم")

بالإضافة إلى ذلك، يتم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التي من المعروف أنها تحدث مع علاج فرط تحفيز المبيض الخاضع للمرأة (مثل آلم في البطن، متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)، الحمل خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم)، الإجهاض (انظر إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بالمستحضر الصيدلاني على أورجالوتران على أقل من 1 ملمول (23 ملغم) لكل حقنة، وهذا يعني أنه "خلال من الصوديوم")

بالإضافة إلى ذلك، يتم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التي من المعروف أنها تحدث مع علاج فرط تحفيز المبيض الخاضع للمرأة (مثل آلم في البطن، متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)، الحمل خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم)، الإجهاض (انظر إلى نشرة معلومات المريض الخاصة بالمستحضر الصيدلاني على أورجالوتران على أقل من 1 ملمول (23 ملغم) لكل حقنة، وهذا يعني أنه "خلال من الصوديوم")

بالإضافة إلى ذلك، يتم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التي من المعروف أنها تحدث مع علاج فرط تحفيز المبيض الخاضع للمرأة (مثل آلم في البطن، متلازمة فرط تحفيز المبيض (OHSS)، الحمل خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم)، الإجهاض (انظر إلى