

**نشرة العبوة: معلومات للمستخدم**

**أوفيتريل ٢٥٠ ميكروجرام/٠.٥ مللي لتر محلول للحقن في حقنة معبأة مسبقًا.**

**كوريوجونادوتروبين ألفا**

**يُرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استعمال هذا الدواء.**

- احتفظي بهذه النشرة، فقد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك، فلا تُعطيه لآخرين. فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض لديك.
- إذا أصبح أيُّ من الأعراض الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت أيَّة أعراض جانبية غير الواردة بهذه النشرة، يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

**في هذه النشرة:**

١. ما هو أوفيتريل ؟ وفيه يُستخدم؟
٢. قبل استخدام أوفيتريل .
٣. كيف تستخدمين أوفيتريل ؟
٤. الآثار الجانبية المحتملة.
٥. كيفية تخزين أوفيتريل .
٦. معلومات إضافية.

**١. ما هو أوفيتريل ؟ وفيه يُستخدم؟**

**ما هو أوفيتريل ؟**

يحتوي أوفيتريل على دواء يُسمى 'كوريوجونادوتروبين ألفا'، يتم تصنيعه في المعمل عن طريق أحد التقنيات الخاصة باستخدام الحمض النووي المؤتلف. كوريوجونادوتروبين ألفا مشابه لهرمون يتواجد بشكل طبيعي في الجسم يُسمى: "الهرمون المشيمي الموجع للعدد التناسلية"، والذي يدخل في عمليات الإنجاب والخصوبة.

**فيم يُستخدم أوفيتريل ؟**

يُستخدم أوفيتريل بجانب أدوية أخرى:

- للمساعدة في تطوّر ونضج عدة حويصلات (تحتوي كل منها على بويضة) في السيدات اللاتي يخضعن لتقنيات المساعدة على الإنجاب (الإجراء الذي قد يُساعدك على أن تصبحي حاملًا) مثل: " *التلقيح المحمّري*". سيتم إعطاء أدوية أخرى لبدء/تحفيز نمو العديد من الحويصلات.

- للمساعدة على إطلاق البويضة من المبيض (تحفيز التبويض) في السيدات ممن لا يستطعن إنتاج بويضات (عدم التبويض)، أو السيدات اللاتي ينتجن عددًا قليلًا من البويضات (قلة التبويض). سيتم أولاً إعطاء أدوية أخرى لتكوين ونضج البويضات.

**٢. قبل استخدام أوفيتريل**

لا تستخدمي أوفيتريل في الحالات التالية:

- إذا كنت تعانين من حساسية تجاه كوريوجونادوتروبين ألفا أو أيُّ من العناصر في أوفيتريل المدرجة بالقسم ٦.
- إذا كان لديك ورم في جزء من الدماغ يُسمى: "المهاد"، أو "الغدة الخامية".
- إذا كان لديك تضخم بالمبيضين أو حويصلات من السوائل داخل المبيض (أكياس المبيض) غير معلومة المصدر.
- إذا كان لديك نزيف مهبلي لا يمكن تفسيره.
- إذا كان لديك سرطان المبيض أو الرحم أو الثدي.
- إذا كان قد حدث لديك حمل خارج الرحم خلال الأشهر الثلاثة الماضية.
- إذا كان لديك التهاب شديد بالأوردة أو تخثر الدم في الأوردة (اضطرابات تخثر انصمامي ناشط).
- إذا كان لديك إحدى الحالات التي عادة ما تجعل حدوث الحمل الطبيعي مستحيلًا، مثل سن انقطاع الطمث أو انقطاع الطمث المبكر (قُتل المبيض)، أو تشوهات بالأعضاء التناسلية.

لا تستخدمي أوفيتريل ، إذا كان أيُّ من الحالات أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكوني متأكدة ، فيرجى التحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

**توخي حذرًا خاصًا مع عقار أوفيتريل :**

قبل بدء العلاج، يجب خضوعك أنتِ وزوجك لتقييم للخصوبة من قبل طبيب من ذوي الخبرة في علاج مشاكل الخصوبة.

**متلازمة فرط تحفيز المبيض(OHSS)**

قد يرفع هذا الدواء من خطر إصابتك بمتلازمة فرط تحفيز المبيض. ويحدث ذلك عندما تنمو الحويصلات لديك بشكل زائد وتصبح أكياسًا كبيرة.

إذا حدث لديك ألم في أسفل البطن، وزيادة سريعة في الوزن، وشعور بالغثيان أو القيء، أو صعوبة في التنفس، فلا تقومي بحقن نفسك بمستحضر أوفيتريل ، وتحديثي إلى طبيبك على الفور (انظري القسم ٤). إذا تطورت لديك متلازمة فرط تحفيز المبيض فقد يُطلب منك عدم ممارسة الجماع أو استخدام أحد أساليب منع الحمل العازلة لمدة أربعة أيام على الأقل.

يمكن الحد من خطر تطوّر متلازمة فرط تحفيز المبيض إذا استخدمت الجرعات المعتادة من أوفيتريل ، وإذا تمت مراقبتك عن كثب أثناء دورة العلاج (مثل فحوص الدم لمستويات هرمون إستراديول و بالموجات فوق الصوتية).

**الحثّل المُتعدّد و/أو العيوب الخَلْقية**

عند استخدام أوفيتريل ، يكون لديك مخاطرة أعلى لحدوث حمل بأكثر من طفل واحد في نفس الوقت ("الحمل المتعدد"، عادة توأم) عمّا إذا حدث الحمل بشكل طبيعي. قد يؤدي الحمل المتعدد إلى مضاعفات طبية بالنسبة لك ولأطفالك. عند الخضوع لتقنيات المساعدة على الإنجاب، يكون خطر الحصول على حمل متعدد مرتبطًا بعدد البويضات التي تم تلقيحها أو الأجنة التي تم نقلها إليك. قد يكون الحمل المتعدد وبعض الخصائص المعيّنة في الأزواج الذين يعانون من مشاكل الخصوبة (مثل العمر) أيضًا مصحوحًا بزيادة في فرصة حدوث العيوب الخَلْقية.

يتم الحد من خطر حدوث حمل متعدد إذا استخدمت الجرعات المعتادة من أوفيتريل ، وإذا تمت مراقبتك عن كثب أثناء دورة العلاج (مثل فحوص الدم لمستويات هرمون إستراديول و بالموجات فوق الصوتية).

**الحمل خارج الرحم**

قد يحدث الحمل خارج الرحم في السيدات ممن لديهن تلف بقائتي فالوب (الأنابيب التي تحمل البويضة من المبيض إلى الرحم)؛ لذلك، يجب أن يقوم طبيبك بإجراء فحص مبكرٌ بالموجات فوق الصوتية لاستبعاد احتمال وجود حمل خارج الرحم.

**الإجهاض**

عند الخضوع لتقنيات المساعدة على الإنجاب أو تحفيز المبيضين لديك لإنتاج البويضات، يكون احتمال تعرضك للإجهاض أعلى من السيدة العادية.

**مشاكل تخثر الدم (أحداث التَخثر الانصمامي)**

إذا كنت قد عانيت في الماضي أو مؤخرًا من تجلطات دموية بالساق أو بالرئة، أو نوبة قلبية أو سكتة دماغية، أو حدث أيُّ من ذلك في العائلة، فقد يكون لديك مخاطر أعلى لظهور تلك المشاكل، أو لأن تصبح أسوأ مع العلاج بأوفيتريل .

**اختبارات الحمل**

إذا أجريت اختبار حمل بالدم أو البول بعد استخدام أوفيتريل ، ولمدة تصل إلى عشرة أيام بعدها، فقد يحدث أن تحصيلي على نتيجة إيجابية كاذبة. إذا لم تكوني متأكدة ، يُرجى التحدّث إلى طبيبك.

**الأطفال والمراهقين:**

أوفيتريل غير معد للاستعمال في الأطفال والمراهقين.

**استخدام أدوية أخرى:**

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أو قد تناولت مؤخرًا أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها دون وصفة طبية.

**الحمل والرضاعة**

لا تستخدمي أوفيتريل إذا كنت حاملًا أو مرضعًا. استشري طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء.

**القيادة واستخدام الآلات**

من غير المتوقع أن يؤثر مستحضر أوفيتريل على قدرتك على القيادة وتشغيل الآلات.

**معلومات هامة عن بعض مكونات أوفيتريل :**

يحتوي هذا المستحضر على أقل من ١ مللي مول صوديوم (٢٣ مجم)، أي أنه تقريبًا "خالٍ من الصوديوم".

**٣. كيف تستخدمين أوفيتريل ؟**

استعملي أوفيتريل دائمًا كما أخبرك طبيبك بالضبط. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.

**ما هي الكمية التي يجب عليك استخدامها؟**

- الجرعة المعتادة من أوفيتريل هي سرنجة واحدة معبأة مسبقًا (٢٥٠ ميكروجرام/٠,٥ مللي لتر) تُعطى بالحقن مرة واحدة.
- سيوضح لك الطبيب متى يتم إعطاء الحقن بالضبط.

**٣. الحقن:**

قومي بحقن المحلول على الفور: سيكون الطبيب أو الممرضة قد أرشدك بالفعل إلى مكان الحقن (على سبيل المثال؛ البطن أو مقدمة الفخذ). امسحي المنطقة المختارة باستخدام مسحة الكحول. امسكي الجلد بقوة بين إصبعيك وأدخلي الإبرة بزواوية تتراوح من ٤٥ إلى ٩٠ درجة بحركة سريعة كالسهم. قومي بالحقن تحت الجلد كما تم إرشادك. لا تقومي بالحقن مباشرة في الوريد. احقني المحلول عن طريق دفع المكبس برفق. خذي ما تحتاجين من الوقت لحقن المحلول بالكامل. امسحي الإبرة على الفور ونظفي الجلد باستخدام مسحة الكحول في حركة دائرية.



**٤.** تخلصي من جميع الأدوات المستخدمة:

بمجرد انتهائك من عملية الحقن، تخلصي على الفور من (الأنابيب التي تحمل الفارعة في إثناء المخلفات الطبية الحادة. يجب التخلص من أي محلول غير مستعمل.

**إذا أخذت كمية من مستحضر أوفيتريل أكثر مما يجب**

إذا تم استخدام الكثير من مستحضر أوفيتريل ، فهناك احتمال لحدوث متلازمة فرط تحفيز المبيض. راجعي طبيبك فورًا إذا كان لديك ألم في أسفل البطن، أو زيادة سريعة في الوزن، أو شعور بالغثيان أو قيء، أو صعوبة في التنفس.

**إذا أغفلت أخذ أوفيتريل**

إذا نسيت أخذ أوفيتريل ، فتحدثي إلى طبيبك في أقرب وقت بمجرد ملاحظتك لذلك.

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

**٤. الآثار الجانبية المحتملة**

نادرة جدًا

- تفاعلات حساسية خفيفة بالجلد مثل الطفح الجلدي.

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

ابحثي عن مكان نظيف وضعي عليه كل الأشياء التالية:

- عدد ٢ مسحة كحول.

- سرنجة واحدة معبأة مسبقًا تحتوي على المستحضر.

تُعد تفاعلات الحساسية مثل التبيض السريع أو غير المنتظم، وتورم اللسان والحلق، والطفس، وأزيز الصدر، أو صعوبة خطيرة في التنفس أمرًا نادرًا جدًا (يُؤثر في أقل من مستخدم واحد من كل ١٠٠٠٠ مستخدم).

قد يكون وجود آلام أسفل البطن مع غثيان (الشعور بالإعياء) أو قيء من أعراض متلازمة فرط تحفيز المبيض. قد يُشير ذلك إلى أن المبيضين قد أظهرًا رد فعل زائد للعلاج، وأنه قد تم تكوين أكياس كبيرة بالمبيض (انظري أيضا القسم ٢ "توخي حذرًا خاصًا مع مستحضر أوفيتريل "). هذا الأثر شائع (يُؤثر على ١ إلى ١٠ مستخدمين من كل ١٠٠ مستخدم).

قد تصبح متلازمة فرط تحفيز المبيض شديدة مع تضخم واضح بالمبيضين، وانخفاض إنتاج البول، وزيادة الوزن، وصعوبة في التنفس، واحتمال تراكم السوائل في المعدة أو الصدر. هذا الأثر غير شائع (يُؤثر على ١ إلى ١٠ مستخدمين في كل ١٠٠٠ مستخدم).

في حالات نادرة جدًا قد تكون هناك مضاعفات خطيرة من تخثر الدم (أحداث التَخثر الانصمامي) غير مرتبطة بمتلازمة فرط تحفيز المبيض. يمكن أن يُسبب ذلك ألمًا في الصدر، وضيقًا بالتنفس، وسكتة دماغية، أو نوبة قلبية. (انظري أيضا قسم ٢: "توخي حذرًا خاصًا مع مستحضر أوفيتريل ").

**آثار جانبية أخرى**

شائعة

- صداع، شعور بالتعب.
- تفاعلات موضعية في مكان الحقن، مثل الألم، أو الاحمرار أو التورم.
- إسهال.
- الشعور باكتئاب، أو توتر أو عدم راحة.
- ألم بالثدي.

نادرة جدًا

- تفاعلات حساسية خفيفة بالجلد مثل الطفح الجلدي.

قد ينشأ حمل خارج الرحم، والتواء المبيض (حالة تُؤثر على المبيضين) ومضاعفات أخرى ، نتيجة لتقنيات المساعدة على الإنجاب التي قد يستخدمها طبيبك.

إذا أصبح أيُّ من الآثار الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير الواردة في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

**٥. كيفية حفظ أوفيتريل**

يحفظ بعيدًا عن متناول ورؤية الأطفال.

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

مارس ٢٠١٣

**المزيد من الإستفسارات 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 باع 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 الصيدالة العرب**

**مالك حق التسويق في الإتحاد الأوروبي**

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

**جهة التصنيع**

ميرك سيرونو - شركة مساهمة، فيا ديلي ماجنولي ١٥، ٢٦، ٧٠ مودجنو (باري)، إيطاليا

**تاريخ النشرة**

مارس ٢٠١٣