

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN ARABIC

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

Source : Medicines Org UK



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

75 وحدة دولية مسحوق ومذيب لمحلول الحقن.

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة ، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو ممرضتك.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تنقلها للآخرين. فهو قد يضرهم ، حتى لو كانت أعراضهم مماثلة لأعراضك.

- إذا أصبت بأي أعراض جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو ممرضتك ، بما في ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

ما هو في هذه النشرة:

1. ما هو BRAVELLE وما هي دواعي استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام BRAVELLE
3. كيفية استخدام BRAVELLE
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين BRAVELLE
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو BRAVELLE وما هي دواعي استخدامه

يتم توفير BRAVELLE على شكل مسحوق يجب مزجه مع سائل (مذيب) قبل استخدامه. يعطى كحقنة تحت الجلد.

يحتوي برفايل على هرمون يسمى الهرمون المنبه للجريب (FSH). FSH هو هرمون طبيعي ينتج في كل من الذكور والإناث. يساعد الأعضاء التناسلية على العمل بشكل طبيعي. يتم الحصول على FSH في هذا الدواء من بول النساء بعد سن اليأس. يتم تثقيفه بدرجة عالية ، ومن ثم يُعرف باسم urofollitropin.

يستخدم برفايل لعلاج العقم عند النساء في الحالتين التاليتين:

ط-النساء اللواتي لا يمكن أن يحملن لأن مبيضهن لا ينتجن بويضات (بما في ذلك مرض تكيس المبايض). يستخدم BRAVELLE في النساء اللواتي تم إعطاؤهن بالفعل دواء يسمى clomiphene citrate لعلاج العقم ، لكن هذا الدواء لم يساعد.

النساء في برامج المساعدة على الإنجاب (بما في ذلك. آفي المختبر الإخصاب / نقل الأجنة [IVF / ET] ، نقل الأمشاج داخل فالوب [GIFT] وحقن الحيوانات المنوية داخل الهيولى [الحقن المجهرية]). يساعد برفايل المبايض على تطوير العديد من أكياس البويضات (الجريبات) حيث يمكن أن تتطور البويضة (نمو الجريبات المتعددة).

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام BRAVELLE

قبل بدء العلاج بهذا الدواء ، يجب أن يتم تقييمك أنت وشريكك من قبل الطبيب لمعرفة أسباب مشاكل الخصوبة لديك. في على وجه الخصوص ، يجب التحقق من الحالات التالية بحيث يكون أي 1 هو الأيام الأولى من دورتك الشهرية).

- خمول الغدة الدرقية أو الغدد الكظرية
- ارتفاع مستويات هرمون يسمى البرولاكتين (فرط برولاكتين الدم)
- أورام الغدة النخامية (غدة تقع في قاعدة الدماغ)

- أورام منطقة ما تحت المهاد (منطقة تقع تحت جزء من الدماغ يسمى المهاد)

إذا كنت تعلم أن لديك أيًا من الشروط المذكورة أعلاه ، من فضلك أخبر طبيبك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

لا تستخدم BRAVELLE:

- إذا كنت تعاني من حساسية (شديدة الحساسية) تجاه urofollitropin أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6)
- إذا كنت تعانين من أورام الرحم أو المبيضين أو الثديين أو الغدة النخامية أو الوطاء
- إذا كنت تعانين من تكيسات على المبايض أو تضخم المبايض (إلا إذا كان سببها مرض تكيس المبايض)
- إذا كنت تعانين من تشوهات في الأعضاء التناسلية تجعل الحمل الطبيعي مستحيلًا
- إذا كنت تعانين من زيف من المهبل مجهول السبب

- إذا كان لديك أورام ليفية في الرحم مما يجعل الحمل الطبيعي مستحيلًا

- إذا كنت حاملا أو مرضعة
- إذا كنت قد عانيت من انقطاع الطمث المبكر

المحاذير والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو ممرضتك قبل استخدام BRAVELLE.

إذا حصلت على:

- ألم في البطن
- انتفاخ في البطن
- غثيان
- القيء
- إسهال
- زيادة الوزن
- صعوبة التنفس
- قلة التبول.

أخبر طبيبك على الفور ، حتى إذا ظهرت الأعراض بعد أيام قليلة من إعطاء الحقنة الأخيرة ، فقد تكون هذه علامات على مستويات عالية من النشاط في المبايض والتي قد تصبح شديدة.

إذا اشتدت هذه الأعراض ، يجب إيقاف علاج العقم وتلقي العلاج في المستشفى.

إن الحفاظ على جرعة BRAVELLE الموصى بها والمراقبة الدقيقة للعلاج الخاص بك سيقبل من فرصك في الحصول على هذه الأعراض.

إذا توقفت عن استخدام هذا الدواء قد لا تزال تعاني من هذه الأعراض. يرجى الاتصال بطبيبك على الفور في حالة حدوث أي من هذه الأعراض.

أثناء علاجك بهذا الدواء ، سيقوم طبيبك عادة بالترتيب لك **بالموجات فوق الصوتية وأحيانا تحاليل الدم** لمراقبة استجابتك للعلاج يمكن أن يؤدي العلاج بهرمونات مثل هذا الدواء إلى زيادة خطر:

- الحمل الممتد (الحمل خارج الرحم) إذا كان لديك تاريخ من مرض قناة فالوب
- الإجهاض
- الحمل المتعدد (توائم ، ثلاثة توائم ، إلخ)
- التشوهات الخلقية (العيوب الجسدية الموجودة في الطفل عند الولادة).

أصيب بعض النساء اللائي تلقين علاجاً للعدم بأورام في المبايض والأعضاء التناسلية الأخرى. لم يُعرف بعد ما إذا كان العلاج بالهرمونات مثل هذا الدواء يسبب هذه المشاكل.

من المرجح أن تحدث جلطات الدم في الأوردة أو الشرايين عند النساء الحوامل. يمكن أن يزيد علاج العقم من فرص حدوث ذلك ، خاصة إذا كنت تعاني من زيادة الوزن أو إذا كان لديك أو إذا كان أحد أفراد عائلتك (قريب بالدم) مصاباً بجلطات دموية ، أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أن هذا ينطبق عليك.

أدوية أخرى وبرافيل

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

عقار كلوميفين سترات هو دواء آخر يستخدم في علاج العقم. إذا تم استخدام BRAVELLE في نفس الوقت مع عقار clomiphene citrate ، فقد يزداد التأثير على المبايض.

يمكن استخدام BRAVELLE في نفس الوقت مع MENOPUR. يرجى الرجوع إلى القسم 3 "كيفية تناول BRAVELLE".

الحمل والرضاعة

لا ينبغي استخدام هذا الدواء أثناء الحمل أو الإرضاع.

السياق واستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات BRAVELLE يحتوي برفايل على أقل من 1 مليغرام صوديوم (23 ملغ) لكل جرعة ، أي بشكل أساسي "خالي من الصوديوم".

3. كيفية استخدام BRAVELLE

استخدم هذا الدواء دائماً تماماً كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك إذا لم تكن متأكدًا.

أنا النساء اللواتي لا ينجبن (لا ينتجن البويضات): يجب أن يبدأ العلاج خلال الأيام السبعة الأولى من الدورة الشهرية (اليوم 1 هو اليوم الأول من دورتك الشهرية). 17 أيام على الأقل.

جرعة البدء هي عادة 75 وحدة دولية يومياً (قنينة واحدة من المسحوق) ولكن يمكن تعديل ذلك اعتماداً على استجابتك (بحد أقصى 225 وحدة دولية- 3 قوارير من المساحيق يوميا) يجب إعطاء جرعة معينة لمدة 7 على الأقل قبل أيام من تغيير الجرعة. يوصى بزيادة الجرعة بمقدار 37.5 وحدة دولية (نصف قنينة مسحوق) في كل مرة (وليس أكثر من 75 وحدة دولية) ، ويجب التخلي عن دورة العلاج إذا لم يكن هناك استجابة بعد 4 أسابيع.

عندما يتم الحصول على استجابة جيدة ، يجب إعطاء حقنة واحدة من هرمون آخر يسمى موجة الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG) ، بجرعة 5000 إلى 10000 وحدة دولية ، بعد يوم واحد من حقنة BRAVELLE الأخيرة. يُصح بممارسة الجماع في يوم حقنة hCG وفي اليوم التالي ، كما يمكن إجراء التلقيح الاصطناعي (حقن الحيوانات المنوية مباشرة في الرحم) ، وسيراقب طبيبك عن كثب تقدمك لمدة أسبوعين على الأقل بعد ذلك. تلقيت حقنة قوات حرس السواحل الهايتية.

سيراقب طبيبك تأثير علاج برفايل. اعتماداً على تقدمك ، قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج باستخدام BRAVELLE وعدم إعطائك حقنة hCG. في هذه الحالة ، سيطلب منك استخدام وسيلة عازلة لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري) أو عدم ممارسة الجنس حتى تبدأ دورتك الشهرية التالية.

ثانياً. النساء في برامج المساعدة على الإنجاب:

إذا كنت تتلقى أيضاً علاجاً بمحفز GnRH (دواء يساعد هرمون يسمى GnRH) (Gonadotropin Releasing Hormone على العمل) ، يجب أن يبدأ BRAVELLE بعد أسبوعين تقريباً من بدء العلاج بناهض GnRH.

في المرضى الذين لا يتلقون منبهات GnRH ، يجب أن يبدأ علاج BRAVELLE في اليوم الثاني أو الثالث من الدورة الشهرية (اليوم الأول هو اليوم الأول من دورتك الشهرية).

يجب إعطاء العلاج يومياً لمدة 5 أيام على الأقل ، والجرعة الأولية من هذا الدواء عادة 150-225 وحدة دولية (2 أو 3 قوارير من المسحوق) ، ويمكن زيادة هذه الجرعة وفقاً لاستجابتك للعلاج بحد أقصى 450 وحدة دولية (6 قوارير من المسحوق) يومياً ، لا ينبغي زيادة الجرعة بأكثر من 150 وحدة دولية لكل تعديل. عادة لا يجب أن يستمر العلاج لأكثر من 12 يوماً.

في حالة وجود أكياس بيض كافية ، سيتم إعطاؤك حقنة واحدة من دواء يسمى موجة الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG) بجرعة تصل إلى 10000 وحدة دولية للتحث على الإباضة (إطلاق بويضة).

سيراقب طبيبك عن كثب تقدمك لمدة أسبوعين على الأقل بعد تلقيك حقنة قوات حرس السواحل الهايتية.

سيراقب طبيبك تأثير علاج بريفيل. اعتماداً على تقدمك ، قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج باستخدام BRAVELLE وعدم إعطائك حقنة hCG. في هذه الحالة ، سيطلب منك استخدام وسيلة عازلة لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري) أو عدم ممارسة الجنس حتى تبدأ دورتك الشهرية التالية.

تعليمات الاستخدام

إذابلت منك عيادتك حقن هذا الدواء بنفسك ، فيجب عليك اتباع أي تعليمات تقدمها.

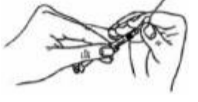
يجب إعطاء الحقنة الأولى من هذا الدواء تحت إشراف الطبيب.

تخفيف الشعاع:

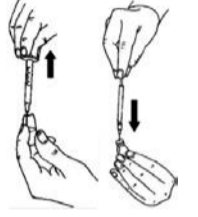
يتم توفير هذا الدواء على شكل مسحوق ويجب تخفيفه قبل حقنه ، ويتم تزويد السائل الذي يجب أن تستخدمه لتخفيف هذا الدواء مع المسحوق ، ويجب تخفيف هذا الدواء فقط قبل الاستخدام مباشرة.

لفعل هذا:

• اربط الإبرة الطويلة والسميكة بإحكام (إبرة السحب / إعادة التركيب) بالحقنة.



• اكسر الجزء العلوي من الأمبولة بالسائل.
• اسحب كل السائل من الأمبولة إلى الحقنة.



• أدخل الإبرة من خلال الجزء العلوي المطاطي لبقية مسحوق BRAVELLE وحقن السائل كله ببطء ، وجهه إلى جانب القارورة لتجنب تكوين فقاعات.
• يجب أن يذوب المسحوق بسرعة (خلال دقيقتين) لتشكيل محلول صافٍ ، ويحدث هذا عادةً عند إضافة بضع قطرات من المذيب.

• للمساعدة في إذابة المسحوق ، قم بتدوير المحلول. **لا تهزه** لأن هذا سوف يتسبب في تكوين فقاعات هواء. إذا كان المحلول غير واضح أو إذا كان يحتوي على جزيئات ، فهو لا يجب استخدامه.
• اسحب المحلول مرة أخرى إلى الحقنة.

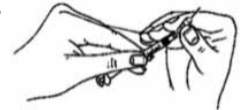


إذا كنت قد وصفت أكثر من قنبلة واحدة من مسحوق BRAVELLE لكل حقنة ، فيمكنك سحب المحلول (التخفيف الأول من BRAVELLE) مرة أخرى في الحقنة وحقنه في قنبلة ثانية من المسحوق ، ويمكنك القيام بذلك باستخدام ما يصل إلى ستة قوارير من المسحوق الكلي - لكن افعل ما أخبرك به طبيبك فقط.

إذا كنت قد وصفت لك عقار مينوبور في نفس الوقت مع عقار بريفيل ، فيمكنك مزج الدواءين عن طريق تخفيف BRAVELLE وحقن المحلول في مسحوق مينوبور ، اترك هذا المحلول ليذوب ، واستخرج هذا المحلول المركب: يمكنك بعد ذلك حقنها معاً بدلاً من ذلك. من حقن كل واحد على حدة.

حقن الشعاع:

• بمجرد سحب الجرعة الموصوفة لك في الحقنة ، قم بتغيير الإبرة إلى الإبرة القصيرة الرفيعة (إبرة الحقن).



• سيخبرك طبيبك أو ممرضتك بمكان الحقن (مثل مقدمة الفخذ والبطن وما إلى ذلك)

• للحقن ، اقرص الجلد لعمل ثنية ، وأدخل الإبرة بحركة سريعة واحدة عند 90 درجة في الجسم. اضغط على المكبس لحقن المحلول ، ثم أخرج الإبرة.

• بعد إزالة الحقنة ، اضغط على موقع الحقن لوقف أي نزيف. يساعد تدليك موقع الحقن بلطف على تشتيت المحلول تحت الجلد.



• لا تضع الأشياء المستعملة في النفايات المنزلية العادية. يجب التخلص منها بشكل مناسب.

إذا كنت تستخدم BRAVELLE أكثر مما ينبغي من فضلك أخبر ممرضة أو طبيب

إذانسيت استخدام BRAVELLE لأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. من فضلك أخبر ممرضة أو طبيب.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

قد يسبب العلاج بهذا الدواء **مستويات عالية من النشاط في المبايض** ، خاصة عند النساء المصابات بتكيس المبايض. تشمل الأعراض: **آلم في البطن ، تورم في البطن ، غثيان ، قيء ، إسهال ، زيادة الوزن ، صعوبة في التنفس وانخفاض التبول..**

كمضاعفات لمستويات عالية من النشاط في المبايض ، قد تحدث جلطات دموية والتواء في المبيض. إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض ، فاتصل بطبيبك على الفور ، حتى لو ظهرت بعد بضعة أيام من إعطاء الحقنة الأخيرة.

الحساسية (فرط الحساسية) قد تحدث ردود فعل عند استخدام هذا الدواء. قد تشمل أعراض هذه التفاعلات: **طفح جلدي وحكة وتورم في الحلق وصعوبة في التنفس.** إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض ، فاتصل بطبيبك على الفور.

الآثار الجانبية الشائعة جدا التالية قد تؤثر على أكثر من 10 من كل 100 معالج:

- آلم في البطن
- صداع الرأس

الآثار الجانبية الشائعة التالية قد تؤثر على ما بين 1 إلى 10 من كل 100 معالج:

- التهاب المسالك البولية
- التهاب الحلق والأنف
- التهابات الساخنة
- غثيان
- القيء
- عدم الراحة في البطن
- انتفاخ في البطن
- إسهال
- إمساك
- متسرع
- تشنجات عضلية
- آلام الحوض
- فرط تحفيز المبايض (مستويات عالية من النشاط)
- حنان الثدي
- نزيف مهبلي
- إفرازات مهبلية
- ألم وتفاعلات في موقع الحقن (احمرار ، كدمات ، تورم و / أو حكة)

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو ممرضتك ، بما في ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية عبر :

المملكة المتحدة: مخطط البطاقة الصفراء ، الموقع الإلكتروني: yellowcard /

www.mhra.gov.uk أيرلندا: mdsafety@hpra.ie. الهاتف: +353 1 6764971

الفاكس: +353 1 6762517. البريد الإلكتروني: Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2

: HPRAPharmacovigilance

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين BRAVELLE

احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتون ، يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. لا تجمد.

يجب التخزين في الحاوية الأصلية لحمايته من الضوء.

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها ، فهذه الإجراءات ستساعد في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما يحتويه بريفيل

المادة الفعالة هي urofollitropin.

تحتوي كل قنبلة من المسحوق على 82.5 وحدة دولية من هرمون منشط الجريبات عالي النقاوة (FSH) ، urofollitropin. عند إعادة تكوينه بالمذيب المقدم ، توفر كل قنبلة 75 وحدة دولية من FSH.

المكونات الأخرى في المسحوق هي:

- مونوهيدرات اللاكتوز
- فوسفات الصوديوم هيبنتاهايدراتي ثنائي القاعدة
- بولي سوربات 20
- حمض الفسفوريك
- ماء

المكونات الموجودة في المذيب هي:

- كلوريد الصوديوم
- ماء
- حامض الهيدروكلوريك

كيف يبدو BRAVELLE وما هي محتويات العبوة هذا الدواء

عبارة عن مسحوق ومذيب للحقن.

تحتوي الكرتونة على خمسة أو عشرة قوارير زجاجية شفافة تحتوي على مسحوق خفيف ، كما تحتوي الكرتون على عدد متساوٍ من أمبولات الزجاج الشفاف المحتوية على مذيب عديم اللون.

صاحب ترخيص التسويق والشركة المصنعة

حامل إذن التسويق في المملكة المتحدة:

درايتون هول ، طريق الكنيسة ، ويست درايتون يو بي 77 بي إس ، Ltd

Ferring Pharmaceuticals

برافيل - 03194/0087 PL

محلول كلوريد الصوديوم 0.9% / وزن / حجم - 03194/0060 PL

حامل إذن التسويق من أيرلندا:

، Magna Drive ، Magna Business Park ، Citywest Road ، Dublin24

Ferring Ireland Ltd ، United Drug House

السلطة الفلسطينية 1009/19/1

المصنعين

Ferring GmbH

كيل ، ألمانيا D-24109 Wittland 11

تم تعديل هذه النشرة لآخر مرة في 04/2016