

إرشادات المرضى بشأن قلم GONAL-f[®]



300 وحدة دولية/ 0.5 مل (22 ميكروجرام/ 0.5 مل)

450 وحدة دولية/ 0.75 مل (33 ميكروجرام/ 0.75 مل)

900 وحدة دولية/ 1.5 مل (66 ميكروجرام/ 1.5 مل)

قلم GONAL-f[®]

متوفر على شكل:

الخطوة 1: قبل البدء باستخدام قلم GONAL-f®

- اغسلي يديك بالماء والصابون. من الأهمية أن تكون يداك والمواد التي تستخدمينها بأكبر قدر ممكن من النظافة.
- أخرجي العبوة الكرتون من الثلاجة قبل الاستخدام لمدة 30 دقيقة على الأقل لتندفأ وتصل إلى درجة حرارة الغرفة. لا تستخدمى فرن الميكروويف أو عنصر تسخين آخر لتدفئة القلم.
- على سطح نظيف، مثل طاولة نظيفة أو سطح مطبخ نظيف، افردى كل ما ستحتاجينه:



تحذير: ممنوع رج القلم، إذ أن ذلك يمكن أن يسبب ظهور فقاعات هواء في الدواء.

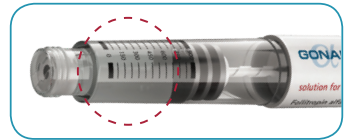


معلومات مهمة: يجب التحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على ملصق القلم. ويُمنع استخدام الأدوية منتهية الصلاحية.

1. قلم GONAL-f®.
2. إبرة حقن واحدة قابلة للزرع (1/2 بوصة مقاس 29) [استخدم الإبر أحادية الاستخدام المخصصة لمرة واحدة المزودة مع عبوة قلم GONAL-f®]
3. ماسحات كحولية
4. حاوية للتخلص من الأدوات الحادة (غير موضحة)

الخطوة 2: تجهيز قلم GONAL-f® للحقن

- انزعى غطاء القلم.
- امسحي نهاية الطرف المسنن (يحتوي على مركز مطاطي) بماسحة كحولية.
- انظري بدقة في حامل الخزان. وتحققي من أنه غير متشقق وأن المحلول رائق ولا يحتوي على جسيمات. فإن كان الحامل متشققاً أو كان المحلول متغير اللون أو ضبابي فاحصلي على قلم جديد.
- تحققي من أن عارض الجرعة مضبوط على الصفر ("0").
- أخرجي إبرة حقن جديدة. ومرة أخرى، استخدمى الإبر "أحادية الاستخدام" المزودة.
- أمسكي غطاء الإبرة الخارجي بحزم.
- تحققي من أن مانع التسرب الذي يُنزع بالتقشير الموجود على غطاء الإبرة الخارجي غير تالف أو سائب.
- انزعى مانع التسرب.



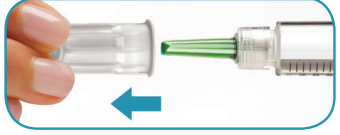
تنبيه: إذا كان مانع التسرب الذي يُنزع بالتقشير تالفًا أو سائبًا فلا تستخدمى الإبرة. تخلى منها في حاوية التخلص من الأدوات الحادة. احصلي على إبرة جديدة.

الخطوة 3: ركبي الإبرة.

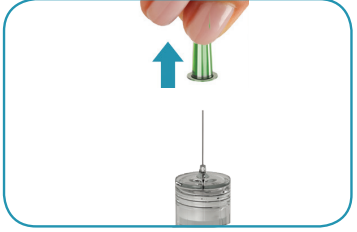
- اضغطي الطرف المسنن للقلم في غطاء الإبرة الخارجي ولفيه باتجاه دوران عقارب الساعة حتى تشعرين بمقاومة خفيفة. ولا تركبي الإبرة بقوة أكبر من اللازم، حتى لا يصعب نزعها ثانية.



- انزعي غطاء الإبرة الخارجي بجذبه للخارج في خط مستقيم.
- ضعيه جانباً للاستخدام لاحقاً.
- لا ترمي غطاء الإبرة الخارجي؛ فسوف تحتاجينه لنزع الإبرة من القلم.



- أمسكي قلم GONAL-f® بحيث تتجه الإبرة لأعلى.
- بحرص وعناية، انزعي الواقي الداخلي الأخضر بسحبه للخارج في خط مستقيم وتخلصي منه.



تحذير: يُمنع تغطية الإبرة بالواقي الداخلي الأخضر إذ يمكنه أن يؤدي إلى زلق الإبرة.

إذا كان "القلم جديداً تماماً" تستخدمينه لأول مرة فانظري عن قرب إلى طرف الإبرة بحثاً عن قطرة سائل صغيرة جداً.

- إذا رأيتي قطرة (قطرات) سائل صغيرة جداً فاننتقلي إلى الخطوة رقم 4.
- إذا لم تري قطرة (قطرات) سائل صغيرة جداً فالإيك ما عليك فعله:

- برفق، أديري مقبض ضبط الجرعة باتجاه دوران عقارب الساعة حتى تظهر القراءة "25" في عارض الجرعة. ويمكنك تدوير مقبض ضبط الجرعة للخلف إذا تخطى رقم "25".



- أمسكي القلم بحيث تتجه الإبرة لأعلى.

- انقرري على حامل الخزان نقرًا خفيفًا

- اضغطي مقبض ضبط الجرعة لأسفل إلى أقصى مسافة يمكن أن يتحرك إليها. وسوف تظهر قطرة سائل صغيرة جداً في طرف الإبرة. وهذا القدر الذي يُرى من السائل في طرف الإبرة هو جزء من فائض تعبئة القلم.

- تحققِي من أن عارض الجرعة مضبوط على الصفر ("0").

وقد يتعين عليك تكرار هذه الخطوة إذا لم تري قطرة سائل صغيرة تظهر في طرف الإبرة.

وحين ترينها انتقلي إلى الخطوة 4 "ضبط الجرعة".

الخطوة 4: ضبط الجرعة

- أدير مقبض ضبط الجرعة للأمام (أو باتجاه دوران عقارب الساعة) حتى تظهر الجرعة الموصوفة في عارض الجرعة. ولا تدفعي أو تجذبي مقبض ضبط الجرعة أثناء تدويره.



معلومات مهمة: لتفادي كسر القلم، أدير نهاية مقبض ضبط الجرعة "فقط".

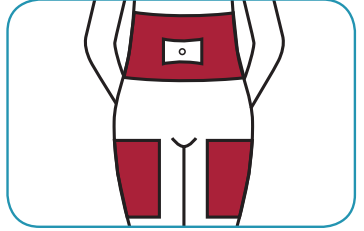
- إذا أدت المقيض إلى ما بعد الجرعة الموصوفة لك فأديره للخلف (أو عكس اتجاه دوران عقارب الساعة) لتصحيح الجرعة.



معلومات مهمة: تحقق من بيان عارض الجرعة للجرعة الموصوفة لك قبل أن تنتقلي إلى الخطوة التالية.

الخطوة 5: حقن الجرعة

- اختاري موضع حقن كما أخبرك طبيبك، مثل أعلى الفخذ أو البطن، باستخدام مخطط مواضع الحقن.
- اختاري موضعًا مختلفًا كل يوم للحد من تهيج الجلد.



- باستخدام مسحة كحولية، نظفي موضع الحقن (حوال 5 سم x 5 سم).
- اتركي الكحول ليجف.
- ضعي المسحة الكحولية جانبًا.



الخطوة 5: حقن الجرعة (تابع)

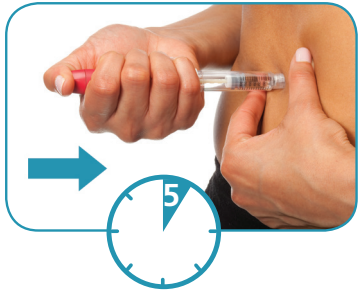
- تحقق مرة أخرى من الجرعة المبينة في عارض الجرعة. فإن لم تكن الجرعة الصحيحة فيجب تعديلها بإدارة مقبض ضبط الجرعة إما باتجاه دوران عقارب الساعة أو عكس اتجاه دورانها.



- احقني الجرعة كما دربك طبيبك أو الممرضة المختصة بحالتك. وأمسكي القلم بيد واستخدمي يدك الأخرى في ضم الجلد برفق لتصنعي منطقة بارزة في موضع الحقن.
- أدخل الإبرة بزاوية 90 درجة في الجلد واضغطي زر الحقن لأسفل إلى أقصى مسافة سوف يصل إليها. ويمكن أن تنتهي منك الإبرة إذا لم تحقني بزاوية 90 درجة.



- يجب أن تحافظي على الإبرة في الجلد مع الضغط على زر الحقن لمدة 5 ثوان على الأقل لضمان حقن الجرعة الكاملة. وكلما زادت كمية الجرعة استغرقت وقتاً أطول في الحقن. وبعد 5 ثوان، استمري في الضغط على زر الحقن أثناء إخراج الإبرة من الجلد.
- حرري مقبض ضبط الجرعة.



معلومات مهمة: لا تحرري مقبض ضبط الجرعة إلا بعد إخراج الإبرة من الجلد.

- عند الانتهاء من الحقن، استخدمي الجانب النظيف من الماسحة الكحولية لتنظيف موضع الحقن برفق. وإن وُجد رشح بسيط فربما تحتاجين إلى الضغط بقدر بسيط لبضع ثوان.



الخطوة 6: بعد الحقن



- الآن بعد الانتهاء من الحقن يتعين عليك التأكد من حقنك الجرعة كاملة. سوف يظهر الرقم صفر ("0") في نافذة (عارض) الجرعة.
- إذا ظهر رقم أعلى من الصفر ("0") فهذا يعني أن القلم فارغ ولم يتم حقن الجرعة الموصوفة كاملة.
- يمثل الرقم الذي يظهر في عارض الجرعة المقدار المفقود الذي عليك حقنه باستخدام قلم جديد. فإن حدث هذا فعليك تجهيز قلم جديد كما بين لك طبيبك أو الممرضة، وضبط الجرعة على الرقم الدقيق الظاهر في عارض الجرعة بالقلم الفارغ. والآن أنت مستعدة لإكمال جرعتك اليومية.
- احرصى على التحقق من وجود قطرات سائل صغيرة جداً في حالة استخدامك قلم GONAL-f® جديداً لأول مرة.

معلومة مهمة: احرصى دائماً على استخدام إبرة جديدة في كل مرة حقن.

إخراج الإبرة بعد كل مرة حقن:

- ضعي غطاء الإبرة الخارجي على سطح مستوٍ.
- أمسكي قلم GONAL-f® بحزم بيد، وأزلقي الإبرة في غطاء الإبرة الخارجي. وتوخي الحذر فلا تشكي نفسك بالإبرة.
- استمري في دفع الإبرة المغطاة على سطح جامد إلى أن تسمعي صوت "طقة".
- أمسكي غطاء الإبرة الخارجي وفكي الإبرة بتدويرها عكس اتجاه دوران عقارب الساعة. تخلص من الإبرة المستعملة بأمان.
- يُمنع منعاً باتاً إعادة استخدام أي إبرة مستعملة. ويُمنع منعاً باتاً تشارك الإبر مع آخرين.

- الرجاء ملاحظة أن العبادة التي تُعالج بها قد تعطيك حاوية أدوات خاصة مصممة من أجل GONAL-f®. فإن تلقيت حاوية الأدوات الحادة المصممة من أجل المعالجة بقلم GONAL-f® فعليك ببساطة اتباع الخطوات اللازمة لإزالة الإبرة كما هو موضح على العبوة.
- أعيدي تغطية القلم وتخزينه حسب الإرشادات.



تنبيه: يُمنع منعاً باتاً تخزين القلم والإبرة مركبة فيه. بل يجب دائماً نزع الإبرة من قلم GONAL-f® قبل تركيب غطاء القلم.

للمزيد من المعلومات بشأن GONAL-f® الرجاء الاطلاع على نشرة العبوة المزودة مع الدواء.

الأسئلة الشائعة

GONAL-f®، ماذا يكون؟

- GONAL-f® هو هرمون محفز لحويصلات المبيض (FSH) بدون بروتين بولي، يعمل على تنشيط نمو خلايا البويضات في النساء. GONAL-f® هو شكل مؤتلف من الهرمون المحفز لحويصلات المبيض يتميز بدرجة عالية من النقاء، يتم إنتاجه باستخدام أحدث التكنولوجيا، وقد أثبت فعاليته وأمانه في الدراسات السريرية.
- GONAL-f® يتم توريده على هيئة سائل في قلم، للحقن السهل تحت الجلد.
- GONAL-f® ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمى "موجهات الغدد التناسلية".

فيم يُستخدم GONAL-f® ؟

- GONAL-f® (فوليتروبين ألفا للحقن) يُستخدم لتحفيز نضج خلايا البويضات لدى المريضات المنتجات للبويضات اللاتي يُعالجن بتكنولوجيات (علاجات) المساعدة على الإنجاب ((ART)، مثل الإخصاب المخبري (التخصيب داخل الأنابيب في المختبر (IVF)).
- GONAL-f® يُستخدم أيضًا لتحفيز نضج خلايا البويضات لدى بعض المريضات اللاتي لديهن دورة شهرية غير منتظمة أو لا توجد من الأساس. وفي كلتا الحالتين، يُعطى هرمون آخر هو موجهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية لإكمال نضج خلايا البويضات.

متى ينبغي عدم استخدام GONAL-f® ؟

- GONAL-f® ينبغي عدم استخدامه إذا كانت المريضة لديها:
- مستويات عالية من الهرمون المحفز لحويصلات المبيض مما يشير إلى قصور رئيسي في المبيض.
- خلل وظيفي غير خاضع للسيطرة في الغدة الدرقية أو الكظرية
- حساسية أو تاريخ من الحساسية العالية فيما يتعلق بالهرومة المحفز لحويصلات المبيض أو أي مكون من مكونات GONAL-f®
- كانت حاملاً أو مرضعاً رضاعة طبيعية
- تضخم في المبيض أو كيس لسبب آخر غير مرض تكيس المبايض (PCO)
- نزيف مهبلي لسبب غير معروف
- أورام في المبيض أو الرحم أو الثدي أو المخ (الوطاء (تحت المهاد) أو الغدة النخامية)

ما بعض الآثار الجانبية التي يمكن أن أراها في علاج GONAL-f® ؟

- أدوية الخصوبة هي أدوية آمنة حال تناولها مع متابعة دقيقة من الطبيب. وكما في كل الأدوية، هنالك إمكانية لحدوث آثار جانبية.
- وقد تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية عند استخدام GONAL-f® أثناء التجارب السريرية والاستخدام بعد الطرح في الأسواق:
- آثار جانبية شائعة وشائعة جداً: يمكن أن تؤثر على مستخدم واحد إلى 10 مستخدمين من كل 100 مستخدم
- تكيسات المبايض
- تضخم بسيط إلى متوسط في المبايض
- ألم في الثدي
- درجة بسيطة أو متوسطة من متلازمة فرط تحفيز المبايض (OHSS)

- ردة فعل بسيطة إلى شديدة في موضع الحق (مثل ألم و/ أو احمرار و/ أو تكدم و/ أو انتفاخ و/ أو تهيج)
- صداع
- ألم أو انتفاخ في المعدة
- إعياء (غثيان)، قيء، إسهال

آثار جانبية غير شائعة، ونادرة ونادرة جدًا: يمكن أن تؤثر على أقل من مستخدم واحد إلى 10 مستخدمين في كل 1000

- درجة شديدة من متلازمة فرط تحفيز المبايض (OHSS)
- جلطات دموية (خثار)
- صعوبة في التنفس (ضائقة رئوية حادة)
- تأزم الربو
- ردت فعل تحسسية بسيطة إلى شديدة (حساسية عالية) على سبيل المثال قد يحدث طفح أو احمرار في الجلد أو شري أو انتفاخ في الوجه مع صعوبة في التنفس.
- ويمكن أن تكون ردت فعل هذه خطيرة في بعض الحالات.

وأكبر المخاوف التي ستكون لدى طبيبك هو متلازمة فرط تحفيز المبايض (OHSS) ولتجنب الإصابة بمتلازمة فرط تحفيز المبايض (OHSS)، سوف يتابع طبيبك بدقة وعناية استجابتك لعلاج $GONAL-f^{\circledast}$. وقد يحدث تضخم في المبايض، يصحبه أحياناً انتفاخ وألم في البطن في حوالي 20% من النساء اللاتي يعالجن بموجهات الغدد التناسلية. وهو يتوقف بوجه عام مع إيقاف العلاج، وأما الحالات الشديدة المهددة للحياة فهي نادرة.

ولم يثبت وجود علاقة سببية بين العلاج بأدوية الخصوبة وسرطان المبايض.

أشارت التقارير إلى حالات الطبية التالية بعد حمل نتج عن العلاج بموجهات الغدد التناسلية في تجارب سريرية منضبطة: إجهاض عفوي، وحمل عن طريق الأنابيب، وولادة مبكرة، وحمل ما بعد الولادة، وعيوب خلقية.

ولم يُعتقد أن أي من هذه الحالات كان سببها مرتبط بالأدوية. ولا تزيد هذه الحالات عن كونها مما يحدث لدى عموم السكان.

هذه ليست قائمة كاملة بالآثار الجانبية. إذا ظهرت عليك أي أعراض غير عادية أو آثار جانبية أثناء علاج $GONAL-f^{\circledast}$ ، فينبغي إبلاغ طبيبك أو الصيدلي على الفور. ومن الحكمة كذلك مناقشة إمكانية التعرض لآثار جانبية مع طبيبك قبل بدء العلاج.

ما التفاعلات مع هذا الدواء؟

- $GONAL-f^{\circledast}$ غالباً ما يُستخدم مع أدوية أخرى لتحفيز التبويض (على سبيل المثال موجهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية والهرمون المُلَوِّت أو المنشط للجسم الأصفر اللذان يمكن أن يساعدا في نضج خلايا البويضات، التي تحتوي على البويضات. وإذا تم إعطاؤك أيضاً دواء هرمون مطلق لموجهة الغدد التناسلية سواء كان ناهضاً أو مضاداً مع $GONAL-f^{\circledast}$ في برنامجك العلاجي فربما يخبرك طبيبك بتغيير جرعتك من $GONAL-f^{\circledast}$ على مدار فترة العلاج.
- لم تشر التقارير إلى تفاعلات مهمة أخرى مع أدوية أخرى.

ما الجرعة الموصى بها؟

- كل علاج له خصائص فردية. فطبيبك قام بتوصيف علاجك بدقة وعناية من أجلك. وعلى مدار فترة العلاج، قد تتراوح الجرعات من 75 إلى 450 وحدة دولية بحسب حالتك الطبية المحددة واستجابتك للدواء.

ماذا أفعل إن فوت جرعة أو أخذت جرعة زائدة؟

- في حالة الجرعات الفائتة: لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض أي جرعة فاتت. وينبغي الاتصال بطبيبك للحصول على مشورة بشأن الجرعة التي نسيتي أن تأخذها من GONAL-f®.
- في حالة الجرعات الزائدة: إذا حقنت جرعة زائدة عن طريق الخطأ من GONAL-f®, فلا تفزعي. ببساطة، عليك الاتصال بطبيبك أو مختص الرعاية الصحية للحصول على المزيد من الإرشادات.

معلومات مهمة: الجرعة القصوى التي يمكن ضبطها هي 450 وحدة دولية بالنسبة للقلم 900 & 450 وحدة دولية وكذلك 300 وحدة دولية للقلم 300 وحدة دولية.

كيف أقوم بحفظ قلم GONAL-f® في المنزل؟

- 2-8 درجة مئوية (في الثلاجة) أو يُحفظ لمدة دورة واحدة بين درجتين (2) و 25 درجة مئوية (في الثلاجة أو درجة حرارة الغرفة) لفترة أقصاها 3 شهور.
- بعد الاستخدام الأول، يمكن حفظ القلم في درجة حرارة 25 مئوية (درجة حرارة الغرفة) لفترة أقصاها 28 يوماً.
- يُمنع استخدام قلم GONAL-f® إذا كان المحلول يحتوي على جسيمات أو لم يكن لونه صافياً رائقاً.
- ممنوع التجميد
- يجب حماية قلم GONAL-f® من الضوء.
- يُحفظ في مكان آمن بعيداً عن متناول الأطفال.
- يُمنع الاستعمال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

ماذا ينبغي أن أفعل عندما لا يمكنني دفع زر الحقن لتوصيل الجرعة؟

- عندما لا يمكنك دفع زر الحقن فهذا يعني أن القلم فارغ وغير قادر على توصيل الجرعة المطلوبة. وربما لا يزال يمكنك رؤية قدر صغير من الدواء في القلم. وهذا أمر طبيعي.

ماذا أفعل إن لم يكن هناك كمية كافية من GONAL-f® باقية في القلم من أجل جرعتي الموصوفة؟

- إذا ظهر رقم أعلى من الصفر ("0") في عارض الجرعة بعد أخذ جرعتك فهذا يعني أن القلم فارغ ولم يتم حقن الجرعة الكاملة. فإن حدث هذا فالرقم الظاهر في عارض الجرعة يشير إلى المقدار الناقص من محلول GONAL-f® الذي يحتاجينه لإكمال جرعتك. وهو بالتالي الجرعة التي يتعين عليك حقنها بقلم جديد.
- لإكمال جرعتك، اتبعي الخطوات المبينة في الصفحات السابقة لضبط الجرعة على المقدار الناقص المعروض بالقلم الفارغ الذي أكملتته للتو، وتابعي الحقن.

ماذا أفعل إذا ضبطت المقبض على الجرعة الخطأ؟

- إذا تجاوزت جرعتك فأديري زر الحقن للخلف إلى الجرعة الصحيحة. ولضبط الجرعة يمكنك إدارة زر الحقن إما باتجاه دوران عقارب الساعة أو عكس اتجاه دورانها. وبعد التأكد من الجرعة الصحيحة في نافذة العرض (عارض الجرعة) يمكنك متابعة الحقن.

هل تبحثين عن دعم؟ أنت لست لوحدهن.

momentum

MOMENTUM هو برنامج خدمات مرضى مجاني وسري يقدم دعماً مخصصاً، يشتمل على مساعدة بشأن الحقن - متاح للأشخاص الذين يستخدمون منتجات EMD Serono للخصوبة.

التواصل مع برنامج **MOMENTUM**:



fertility.mymomentum.ca



1-800-387-8479

تواصلني مع برنامج **MOMENTUM** بين الساعة 8:00 صباحاً و 8:00 مساءً (التوقيت الشرقي)، من الاثنين إلى الجمعة. **MOMENTUM** متاح على مدى 24 ساعة يومياً و 7 أيام في الأسبوع للاستفسارات العاجلة التي لا يمكن إرجاؤها حتى يوم العمل التالي. فقط، اتركي اسمك وسبب الاتصال ورقم الهاتف وسوف تعاود ممرض(ة) مسجل(ة) الاتصال بك في الوقت المناسب.

MOMENTUM لن يقدم تعليقات بشأن التشخيص الفردي أو الأسئلة المتعلقة بالعلاج، أو نتائج المختبرات. وينبغي أن نتقني هذه الأمور مع مقدم خدمات الرعاية الصحية المختص بحالتك. **MOMENTUM** هو مصدر للدعم التثقيفي تحت رعاية EMD Serono كندا، وليس الغرض منه أن يحل محل المناقشات مع مقدم خدمات الرعاية الصحية المختص بحالتك.

GONAL-f®

المرجع: دراسة فردية بشأن منتج. GONAL-f®، EMD Serono 1 مايو/ أيار 2017.

تمت ترجمة دليل الحقن بقلم GONAL-f® هذا حرفياً من APS معتمد من مجلس PAAB.

© GONAL-f®, Merck KGaA, Darmstadt ألمانيا

© GONAL-f® هو علامة تجارية مسجلة لشركة Merck KGaA, Darmstadt ألمانيا

المستورد & الموزع: EMD Serono، وحدة أعمال لشركة EMD Inc.، كندا

إحدى شركات Merck KGaA, Darmstadt ألمانيا

2695 North Sheridan Way, Suite 200, Mississauga, Ontario L5K 2N6 كندا

0005/1118/CA/GOP

MEMBER OF
INNOVATIVE MEDICINES CANADA

**EMD
SERONO**

