

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) 1986

يسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

برولوتيكس محلول للحقن

تحتوي كل قنينة صغيرة على 25 ملغ بروجيسترون – Progesterone 25 mg.

يحتوي كل 1 مل من محلول الحقن على 22.48 ملغ بروجيسترون.

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر – انظري البند 6 والبند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقربي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.

إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجعى الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

برولوتيكس مخصص للدعم اللّوئيّني (الأسفري) كجزء من علاجات الخصوبة لدى النساء اللواتي يعانين من مشاكل في الخصوبة، عندما يكون استعمال المستحضرات المهبلية غير متحمّل أو غير ممكن بالنسبة لهن.

يحتوي برولوتيكس على المادة الفعالة بروجيسترون.

البروجيسترون هو هرمون جنسي موجود بشكل طبيعي لدى النساء.

يعمل برولوتيكس على بطنانة الرحم ويساعد على حدوث حمل وعلى الحفاظ على الحمل.

الفصيلة العلاجية: هرمونات بروجيستوجينية.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) لبروجيسترون أو لأيّ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6).
- كنت تعانين من نزيف دموي مهبلي (ليس نزيف حيض) لم يُخص من قبل طبيبك.
- أجهضت في الماضي وكان لدى طبيبك شك بأنّه قد تبيّنت مُخلفات نسيج داخل الرحم.
- وُجد لديك حمل خارج الرحم (حمل منتبذ).
- كنت تعانين الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل خطيرة في الكبد.
- وُجد لديك سرطان الثدي أو سرطان في الجهاز التناسلي أو كان هناك شك بوجوده.
- كنت تعانين الآن أو عانيت في الماضي من خثرّة/ات دموية في الرجلين، في الرتئين، في العينين أو في أي مكان آخر في الجسم.
- كنت تعانين الآن من البرفيرية (مجموعة اضطرابات إنزيمية تنتقل بالوراثة أو تكون مكتسبة).
- عانيت خلال الحمل من يرقان (اصفرار العينين والجلد نتيجة لمشاكل في الكبد)، حكة شديدة و/أو حويصلات على الجلد.
- كنت دون 18 عامًا من العمر .

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بهرولوتيكس، أخبري الطبيب إذا عانيت في الماضي أو تعانين الآن من:

- مشاكل في الكبد (خفيفة أو متوسطة)
- صرع
- صداع نصفي (ميجرينا)
- ربو
- مشاكل في القلب و/أو في الكليتين
- سكري
- اكتئاب

إذا كنت تعانين من إحدى الحالات المذكورة أعلاه، فسيراقبك الطبيب المعالج بعناية خلال فترة العلاج.

تحذيرات إضافية:

إذا ظهر أحد الأعراض المذكورة أدناه خلال فترة العلاج **فأخبري الطبيب المعالج بشكل فوري**، قد تضطرين إلى إيقاف العلاج. بالإضافة إلى ذلك، اتصلي بالطبيب المعالج بشكل فوري إذا ظهر أحد الأعراض المذكورة أدناه بعد عدة أيام من إعطاء آخر جرعة من برولوتيكس:

- نوبة قلبية (آلام في الصدر و/أو آلام في الظهر و/أو ألم وآلم خافق في الذراع/ين، ضيق التنفس الفجائي، تعرّق، دوار، دوخة، غثيان، خفقان القلب)
- سكتة دماغية (صداع شديد أو تقيؤ، دوار، شعور بالإغماء أو تغير في الرؤية أو في النطق، ضعف أو خدر في اليد أو الرجل)
- خثرّة/ات دموية في العينين أو في أي منطقة أخرى من الجسم (آلام في العينين أو ألم وانتفاخ في الكاحل، في كُتي اليدين والقدمين)
- تفاقم الاكتئاب
- صداع شديد، تغيرات في الرؤية
- الأولاد والمراهقون**

برولوتيكس غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد و/أو المراهقين.

إذا كنت تستعملين الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات التفاعلات بين الأدوية:

غذائيّة، فأخبري الطبيب أو الصيدليّ بذلك خاصة إذا كنت تستعملين:

- كاربامازيبين – دواء لعلاج الاختلاجات
- ريفامبيسين – مضاد حيوي
- جريزوفولفين – دواء مضاد للفطريات
- فينيتوين وفينوباريتال – دواءان مضادان للصرع
- نبّته العرن (St. John's wort)
- سيلكوسبورين – دواء يعطى لعلاج أنواع معينة من الالتهاب وللاستعمال بعد زراعة الأعضاء
- أدوية لعلاج السكري
- كينوكونازول – دواء مضاد للفطريات

لا يجوز حقن برولوتيكس في نفس الوقت مع دواء إضافي للحقن.

الحمل والإرضاع

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل: يمكن استعمال برولوتيكس خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.

الإرضاع: وُجد أنّ الدواء يُفرز في حليب الأم ولذلك لا يجوز استعمال برولوتيكس إذا كنت مرضعًا.

السياقة وتشغيل الماكنت

قد يخلّ برولوتيكس بقدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنتات الخطرة، لأنك قد تشعرين بالميل إلى النوم و/أو بالدوار. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنتات الخطرة إذا أحسستْ بذهنين العرضين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي برولوتيكس على هيدروكسي بروبيل بيتايديكس. إذا كنت تعانين من مشاكل في الكليتين، فأخبري الطبيب المعالج قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. تتذكّري أن العلاج سيتم فقط تحت إشراف طبيب أخصائي في علاج مشاكل الخصوبة.

الجرعة الدوائية المتبّعة عادة هي:

حقنة واحدة في اليوم، تحتوي على 25 ملغ بروجيسترون.

مدة العلاج:

سيعطى العلاج بهرولوتيكس حتى 12 أسبوعًا من الحمل المتحمّقّ منه (10 أسابيع علاجية).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

يمكن أن يعطى برولوتيكس كحقنة تحت الجلد أو داخل العضلة.

بإمكانك أن تحقني نفسك بـ 25 ملغ برولوتيكس كحقنة تحت الجلد بعد تلقّي الإرشاد من الطبيب المعالج أو من فرد من الطاقم الطبي.

حقنة تحت الجلد

قبل أن تحقني برولوتيكس عليك تلقّي الإرشاد الذي من ضمنه:

- التمرّن على إعطاء حقنة تحت الجلد
- أين سيتم الحقن
- كيفية تحضير المحلول للحقن
- كيفية حقن برولوتيكس

كيفية الإعطاء

يرجى قراءة التعليمات الواردة أدناه فيما يتعلق بتحضير الدواء وبكيفية الحقن:

- طريقة تنفيذ الخطوات التي يجب القيام بها عند الحقن الذاتي لبرولوتيكس

هامّ: كل قنينة صغيرة مخصصة للحقن لمرّة واحدة.

يجب استعمال السائل مباشرةً بعد فتح القنينة الصغيرة ولا يجوز تخزينه داخل الحقنة.

أ. **التحضير استعدادًا للحقن**

من المهم الحفاظ على نظافة محيط الحقن قدر الإمكان.

في البداية، يجب شطف اليدين جيّدًا وتنشيفهما بمنشفة نظيفة.

اخثاري رجاءً منطقة نظيفة من أجل تحضير برولوتيكس للإعطاء.

○ تحتوي كل قنينة صغيرة على محلول برولوتيكس للحقن.

الأغراض التالية ليست مرفقة مع برولوتيكس. يجب على الطبيب المعالج و/أو الصيدلي تزويدك بها:

- محقنة واحدة
- إبرة واحدة كبيرة (عادةً بقياس 21G) للإعطاء داخل العضلة
- إبرة واحدة صغيرة ورفيعة (عادةً بقياس 27G) للإعطاء تحت الجلد
- مناديل كحولية

ب. **فحص عبوة الدواء، الإبر والمحاقن**

○ تأكدي من أنّ القنينة الصغيرة والمحقنة والإبر تحتوي على غطاء واقٍ.

○ تحققي من عدم تضرر الغطاء الواقي ومن أنه يغطي المحقنة والإبرة والقنينة الصغيرة جيّدًا. إذا لم يكن كذلك، فلا تستعمليهما.

○ تأكدي من أن صلاحية برولوتيكس لم تنته بعد، قبل استعماله. لا تستعملي الدواء إذا انتهت صلاحيته.

ج. **تحضير المحقنة والقنينة الصغيرة**

- انزعي الغطاء البلاستيكي عن الجزء العلوي من القنينة الصغيرة التي تحتوي على برولوتيكس بلطف من خلال دفعه إلى الأعلى.
- بواسطة منديل كحولي، امسحي المطاط العلوي الذي يغطي فوهة القنينة الصغيرة ودعيه يجف.
- أخرجي المحقنة من العبوة وأمسكها بيد واحدة.
- تناولي العبوة التي تحتوي على إبرة الإعطاء داخل العضلة (21G)، أخرجي الإبرة لكن احتفظي بالغطاء الواقي للإبرة في مكانه.
- صلي المحقنة بالإبرة وفقط بعد ذلك انزعي الغطاء الواقي عن الإبرة.

د. **تعيّنة المحقنة**

- ادفعي الإبرة (21G) عبر الجزء المركزي في المطاط الذي يغطي القنينة الصغيرة.
- اقبلي القنينة الصغيرة والمحقنة بحيث تكون الإبرة باتجاه الأعلى.
- يجب أن تكون القنينة الصغيرة موضوعة بزاوية قائمة على الإبرة.
- تأكدي من أنّ الجزء العلوي للإبرة موجود تحت مستوى السائل في القنينة الصغيرة.
- اشغطي كل السائل بلطف إلى داخل المحقنة.
- أخرجي الإبرة من القنينة الصغيرة.

هـ. **استبدال إبرة الحقن**

هذه المرحلة مطلوبة فقط إذا كنتِ تقومين بالحقن تحت الجلد. إذا كان طبيبك يقوم بالحقن داخل العضلة، فسيجهز الجرعة ويحقنها.

- ركّبي الغطاء الواقي على الإبرة (21G) وانزعي الإبرة عن المحقنة بلطف.
- تناولي العبوة التي تحتوي على إبرة الإعطاء تحت الجلد (27G)، أخرجي الإبرة لكن احتفظي بالغطاء الواقي للإبرة في مكانه.
- صلي المحقنة بالإبرة وفقط بعد ذلك انزعي الغطاء الواقي عن الإبرة.

و. **إخراج فقاعات الهواء**

- بينما تمسكين بالمحقنة بشكل تتجه فيه الإبرة (27G) إلى الأعلى، اسحبي مكبس المحقنة قليلاً إلى الوراء وانقري على المحقنة بحيث تصعد فقاعات الهواء إلى الأعلى.
- ادفعي مكبس المحقنة ببطء بحيث يخرج كل الهواء إلى الخارج وإلى أن تخرج قطرة محلول واحدة على الأقل من طرف الإبرة.

ز. **الحقن تحت الجلد**

- لقد بيّن لك الطبيب أو فرد من الطاقم الطبي أين ينبغي حقن برولوتيكس (مثلاً في البطن أو في الجزء الأمامي من الفخذ).
- بواسطة منديل كحولي، نظفي المنطقة المخصصة للحقن بحذر ودعيها تجف.
- أمسكي المحقنة الجاهزة للحقن بيد واحدة. اقرصي الجلد بلطف باليد الأخرى بين الإبهام والسبابة في المنطقة المخصصة للحقن.
- من خلال حركة شبيهة بالرشق / برمي السهم، ادخلي الإبرة في الجلد بحيث تتكون زاوية قائمة بين الجلد والإبرة.
- ادخلي الإبرة على طولها في الجلد. لا يجوز الحقن بشكل مباشر داخل الوريد.
- احقني المحلول عن طريق دفع المكبس بلطف وبحركة بطيئة وثابتة إلى أن يُحقن المحلول بكليته تحت الجلد. احقني كل الجرعة التي وُصفت لك.
- حرري الجلد واسحبي الإبرة إلى الخارج.
- امسحي منطقة الحقن بمنديل كحولي بصورة دائرية.

ح. **التخلص من الأغراض المستعملة**

- بعد الانتهاء من الحقن يجب إلقاء القناني الصغيرة والمحاقن والإبر المستعملة في حاوية مخصصة للأغراض الحادة.

○ يجب التخلص من أي محلول لم يتم استعماله.

الإعطاء بالحقن داخل العضلة سيتم من قبل الطبيب أو فرد من الطاقم الطبي فقط.

إعطاء برولوتيكس داخل العضلة سيتم في منطقة المؤخرة أو في الجهة الجانبية من الفخذ.

سيقوم طبيبك أو فرد من الطاقم الطبي بتنظيف منطقة الحقن بواسطة منديل كحولي، ثم سيتيح للمنطقة أن تجف.

من خلال حركة شبيهة بالرشق، سيقوم فرد من الطاقم الطبي بإدخال الإبرة في العضلة وسيحقن المحلول عن طريق دفع المكبس بلطف وبحركة بطيئة وثابتة إلى أن يُحقن المحلول بكليته داخل العضلة.

سُخّرج الإبرة وبمسح منطقة الحقن بمنديل كحولي.

إذا استعملتِ خطأ جرعة دوائية أعلى

أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. تشتمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على إحساس بالنعاس.

إذا استعملتِ بالخطأ جرعة دوائية أعلى أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجهي فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت جرعة واحدة، فاحقنيها فور تتذكّرك لها، واستمري في استعمال الدواء كالمعتاد. لا يجوز حقن جرعة

مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. راجعي طبيبك لاستكمال المشورة.

يجب المتابعة على العلاج مثلما أوصى الطبيب.

إذا أوقفت استعمال الدواء

لا تتوقفي عن استعمال الدواء دون مصادقة الطبيب. إيقاف برولوتيكس بشكل فجائي قد يسبب ازديادًا في القلق، في الكآبة، وارتعاجًا في خطر نشوء اختلاجات لديك.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجعي الملمصق وتأكدي من الجرعة في كل مرة تستعملين فيها دواءً.

ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال برولوتيكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملات. لا تتلقفي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانين من أي واحد منها. يجب التوقّف عن استعمال برولوتيكس والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا وُجد لديك واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:

- فرط تهيج المبيض (تشتمل الأعراض على ألم في الجزء السفلي من البطن، شعور بالعلث، غثيان وأحيانًا تقيؤات، تبول كميات قليلة ومركزة من البول وارتفاع الوزن)

- اكتئاب
- يرقان – اصفرار الجلد وبياض العين
- رد فعل تحسسي حاد قد يسبب صعوبات في التنفس، انتفاخ الوجه والحلق أو الطفح الجلدي الخطير (رد فعل تأقي)
- انظري أيضًا **البند 2 أعلاه – تحذيرات إضافية.**

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعملة 1 من بين 10:

- آلم، احمرار، حكة، تهيج أو انتفاخ في منطقة الحقن
- تقلصات رحمية
- نزيف دموي مهبلي

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملات من بين 100:

- صداع
- انتفاخ بطنيّ
- آلم في البطن
- إمساك
- غثيان وتقيؤات
- حساسية و/أو آلام في الثدي
- إفرازات مهبلية

- إحساس بالوخز أو تهيج مزعج أو حكة في جلد المهبل ومحيطه
- تقسية المنطقة التي تحيط بموضع الحقن
- كدمة في منطقة الحقن
- إرهاق (تعب مفرط، إنهائه، نوم عميق)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملات من بين 1,000:

- تغيرات في المزاج
- دوار
- نعاس

- اضطرابات في الجهاز الهضمي (تشتمل على انزعاج في البطن و/أو حساسية في البطن، غازات، تشنجات مؤلمة ومحاولة للتقيؤ تبوء بالفشل)
- طفح جلدي (يشتمل على احمرار ودفء في الجلد أو نتوءات مرفوعة، مثيرة للحكة أو كدمات أو جلد جاف ومتشقق، حويصلات أو انتفاخ)
- انتفاخ في الثدي/الثديين و/أو تضخم الصدر
- إحساس بالحرق

- إحساس بالانزعاج أو إحساس عام غير جيد
- الآم

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معلوم (لم يحدّد بعد) – هذه الأعراض، على الرغم من أنه لم يبلغ عنها عند الاستعمال في التجارب السريرية على برولوتيكس، فقد تم وصفها في مستحضرات أخرى تحتوي على بروجيسترون:

- إنسومنيا (أرق)
- أعراض المتلازمة السابقة للحيض (PMS)
- اضطرابات في دورة الحيض
- شرى (رد فعل تحسسي في الجلد)
- حبّ الشباب
- فرط الشعر
- صلع (تساقط الشعر)
- ارتفاع الوزن

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنتِ تعانين من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنعي التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/ أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنعين التسمم. لا تسبيبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحية المدوّن على العبوة الكرتونية أو على القنينة الصغيرة بعد الكلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين:** يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25°C. لا يجوز تخزين الدواء في التلاجة أو في المجمد.
- يجب الاحتفاظ بالدواء في عبئته الأصلية من أجل الامتناع عن تعرضه للضوء.
- يجب استعمال القنينة الصغيرة فور فتحها.
- لا يجوز استعمال المحلول الذي تبقيّ بعد الاستعمال.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا لاحظت وجود جزيئات في المحلول أو إذا كان المحلول غير صافٍ.

6. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:

Hydroxypropylbetadex, Water for injection

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- برولوتيكس عبارة عن محلول صافٍ عديم اللون يأتي في قنينة زجاجية صغيرة شفافة.
- تشتمل العبوة على: 1، 7، 14 قنينة صغيرة. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.**
- صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط م.ض، شارع حشاراش 4، هود هشارون، إسرائيل
- اسم المصنّع وعنوانه:

IBSA Institut Biochimique S.A

Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo,

Switzerland

- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 175-15-37196-99

تم تحرير هذه النشرة في 03/2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.