

إيلابريز

محلول مركز لتخضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وكميتها:

Idursulfase 2 mg/ml

إيدورسولفاز 2 ملغ/مل

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إيلابريز مخصص كعلاج طويل الأمد لدى مرضى مصابين بمتلازمة هنتر (داء عديدات السكريد المخاطية 2، MPS II)

الفصيلة العلاجية: من المستحضرات الأخرى للجهاز الهضمي والإستقلاب - إنزيمات.

ما هو إيلابريز

المادة الفعالة هي إيدورسولفاز، التي هي شكل من الإنزيم البشري إيدورونات-2-سولفاتاز. يتم إستخلاص إيدورسولفاز في ظروف مخبرية عن طريق إستعمال خط خلايا بشرية.

كيف يعمل إيلابريز

يُعطى إيلابريز كعلاج إنزيمي بديل لدى أطفال ومراهقين مصابين بمتلازمة هنتر، داء عديدات السكريد المخاطية من نوع 2 (Mucopolysaccharidosis II)، عندما تكون نسبة الإنزيم إيدورونات-2-سولفاتاز (iduronate-2-sulfatase) في الجسم أكثر إنخفاضاً من النسبة السليمة، وبذلك يساعد في التخفيف من أعراض المرض. إذا كنت تعاني من متلازمة هنتر، فإن كربوهيدرات يسمى غليكوز أمينوغليكان الذي عادة يتم تفكيكه من قبل جسمك، لا يتفكك ويتراكم ببطء في أعضاء مختلفة في جسمك. تسبب هذه الحالة إلى أداء وظيفي غير سليم للخلايا، وبذلك إلى مشاكل في أعضاء مختلفة في جسمك الأمر الذي قد يؤدي إلى تلف في الأنسجة وإلى خلل في الأداء الوظيفي وفشل الأعضاء. الأعضاء النموذجية التي يتراكم فيها غليكوز أمينوغليكان هي الطحال، الكبد، الرئتين، القلب والنسيج الضام. لدى بعض المرضى يتراكم الغليكوز أمينوغليكان أيضاً في الدماغ. يحتوي إيلابريز على المادة الفعالة المسماة إيدورسولفاز التي تعمل كبديل للإنزيم الذي نسبته منخفضة، وبالتالي يفك هذا الكربوهيدرات في الخلايا المتأثرة.

يعطى العلاج الإنزيمي البديل عادة كعلاج طويل الأمد.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة إيدورسولفاز، إذا قاسيت من ردود فعل تحسسية خطيرة أو قد تشكل خطراً على الحياة للمادة الفعالة إيدورسولفاز، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر قائمة المواد غير الفعالة في الفقرة 6) وهذه لا يمكن السيطرة عليها بواسطة علاج طبي مناسب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إيلابريز، تحدث مع الطبيب أو الممرضة.

• إذا كنت معالجا بـ إيلابريز، قد تقاسي من أعراض جانبية خلال التسريب أو بعده (أنظر الفقرة 4، "الأعراض الجانبية"). الأعراض الأكثر شيوعاً هي حكة، طفح، شرى، سخونة، صداع، إرتفاع في ضغط الدم، وتورد (إحمرار). في غالبية الحالات، لا يزال بالإمكان تلقي هذا الدواء حتى ولو حدثت هذه الأعراض.

• إذا قاسيت من عرض جانبي تحسسي بعد إعطاء هذا الدواء، عليك التوجه إلى طبيبك حالاً. من الجائز أن تتلقى أدوية إضافية مثل مضادات الهيستامين وكورتيكوستيروئيدات للعلاج أو للمساهمة في منع ردود الفعل التحسسية.

• إذا حدثت ردود فعل تحسسية خطيرة، فسوف يقوم طبيبك بإيقاف التسريب فوراً، وستتلقى علاجاً طبياً مناسباً. من الجائز أن تحتاج إلى المكوث في المستشفى.

• إن نوع النمط الوراثي الخاص بك (مركب جيني لكافة الجينات النشطة في الخلايا البشرية، الذي يحدد المميزات الخاصة والشخصية للإنسان) قد يؤثر على إستجابتك العلاجية لهذا الدواء، وكذلك الخطورة في أن تتطور لديك أصداد وأعراض جانبية مرتبطة بالتسريب. في حالات فردية، قد يتطور ما يسمى "أصداد معدلة"، الأمر الذي قد يضعف نشاط إيلابريز وإستجابتك للعلاج. لم يتم إثبات التأثيرات طويلة الأمد لتطور الأصداد على الإستجابة للعلاج. إستشر طبيبك لتلقي معلومات إضافية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. لا تتوفر معلومات عن التفاعلات بين الأدوية لهذا الدواء مع أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لهذا الدواء تأثير أو له تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إيلابريز على صوديوم.

يحتوي هذا الدواء على 11.1 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطعام/ملح المائدة) في كل قنينة. هذا يعادل 0.6% من الإستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم لشخص بالغ.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يُعطى لك هذا الدواء تحت إشراف طبيب أو ممرضة لديهم معرفة في علاج متلازمة هنتر أو اضطرابات إستقلابية وراثية أخرى.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 0.5 ملغ (نصف ميليغرام) لكلغ وزن جسم بالتسريب.

لا يجوز الخض.

قبل الإستعمال يجب تخفيف إيلابريز في محلول للتسريب من كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9%). بعد التخفيف، يتم إعطاء هذا الدواء عبر الوريد (تسريب داخل الوريد). يستمر التسريب عادة ما بين ساعة إلى ثلاث ساعات ويعطى كل أسبوع.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

المقدار الدوائي الموصى به لدى الأطفال والمراهقين مطابق للمقدار الدوائي لدى الكبار.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من إيلابريز

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت أو فوّتت تسريباً لـ إيلابريز

إذا نسيت أو فوّتت تسريباً لـ إيلابريز، إستشر طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيلابريز قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

غالبية الأعراض الجانبية هي طفيفة حتى متوسطة ومتعلقة بالتسريب، مع ذلك، بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة. مع مرور الوقت، تقل كمية ردود الفعل هذه المتعلقة بالتسريب.

إذا وجدت لديك مشاكل في التنفس، مع أو بدون جلد مائل للون الأزرق، بلغ الطبيب فوراً وتوجه حالاً لتلقي علاج طبي.

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

صداع، تورد (إحمرار)، ضيق في التنفس، صغبر خلال التنفس، آلام في البطن، غثيان، تقيؤات، التبرز بشكل متكرر و/أو براز لين (إسهال)، ألم في الصدر، شرى، طفح، حكة، إحمرار في الجلد، سخونة، رد فعل يتعلق بالتسريب (أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10):

دوار، رجفان، نظم قلب سريع، عدم إنتظام نظم القلب، جلد مائل للون الأزرق، إرتفاع ضغط الدم، إنخفاض ضغط الدم، صعوبات في التنفس، سعال، إنخفاض نسب الأوكسجين في الدم، إنتفاخ اللسان، إضطرابات في الهضم، آلام في المفاصل، إنتفاخ في منطقة التسريب، إنتفاخ الأطراف، إنتفاخ في الوجه.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100):

التنفس بشكل سريع.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):
ردود فعل تحسسية خطيرة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ملصق القنينة وعلبة الكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- لا يجوز الخض.
- يجب حفظ الدواء في العبلة الأصلية لحمايته من الضوء.
- بعد تخفيف الدواء، يجب إستعماله فوراً. إذا لم تكن هناك إمكانية لإستعماله فوراً، بالإمكان تخزين الدواء المخفف حتى 24 ساعة في البراد (2-8 درجات مئوية) أو 8 ساعات في درجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية).
- لا تستعمل الدواء إذا لاحظت تغيراً في لونه أو وجود جسيمات غريبة.
- لا يجوز رمي أية أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

sodium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 20, water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

إيلابريز عبارة عن محلول مركز لتحضير محلول للتسريب. يتوفر ضمن قنينة زجاجية على شكل محلول رائق حتى حليبي قليلاً، عديم اللون. تحتوي كل قنينة على 3 ملل من 6 ملغ إيدورسولفاز محلول مركز لتحضير محلول للتسريب.

تحتوي كل عبلة على قنينة واحدة.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض، شارع إفعال 25، بيتح تكفا 4951125.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
138-94-31772

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيار 2024.

المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط.

Instructions for use, handling and disposal

1. Calculate the total dose to be administered and number of Elapraxe vials needed.
2. Dilute the total volume of Elapraxe concentrate for solution for infusion required in 100 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion. It is recommended to deliver the total volume of the infusion using a 0.2 µm in line filter. Care must be taken to ensure the sterility of the prepared solutions since Elapraxe does not contain any preservative or bacteriostatic agent; aseptic technique must be observed. Once diluted, the solution should be mixed gently, but not shaken.
3. The solution should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration. Do not shake.
4. It is recommended that administration is started as soon as possible. The chemical and physical stability of the diluted solution has been demonstrated for 8 hours at 25°C.
5. Do not infuse Elapraxe concomitantly in the same intravenous line with other medicinal products.
6. For single use only. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.