

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نكسفيازايم

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وكميتها

يحتوي قنينة صغيرة واحدة على: 100 ملغ أفالجلوكوزيداز ألفا (avalglucosidase alfa). يحتوي المحلول بعد الإذابة على 10 ملغ/ملل أفالجلوكوزيداز ألفا، وبعد التخفيف يكون التركيز بين 0.5 ملغ/ملل لـ 4 ملغ/ملل.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

نكسفيازايم يُستعمل كعلاج إنزيمي بديل طويل الأمد لدى متعالجين مصابين بمرض پومپه (Pompe).

الفصيلة العلاجية: يحتوي نكسفيازايم على إنزيم يسمّى أفالجلوكوزيداز ألفا - وهو نسخة من الإنزيم الطبيعي المسمّى حمض ألفا - جلوكوزيداز ((acid alpha-glucosidase (GAA) والذي يكون ناقصاً لدى أشخاص مصابين بمرض پومپه.

الأشخاص المصابون بمرض پومپه تكون لديهم مستويات منخفضة من الإنزيم حمض ألفا - جلوكوزيداز (GAA). هذا الإنزيم يساعد بتنظيم مستويات الجليكوجين (نوع من الكربوهيدرات) في الجسم. يزدو الجليكوجين الجسم بالطاقة، ولكن في مرض پومپه، تتراكم مستويات عالية من الجليكوجين في عضلات مختلفة وتضر بها. يحلّ الدواء محلّ الإنزيم الناقص حتى يتمكن الجسم من تقليل تراكم الجليكوجين.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

عانيت من ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) مهددة للحياة لـ أفالجلوكوزيداز ألفا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصّلة في الفقرة 6) وكانت ردود الفعل تلك قد حدثت ثانية بعد التوقف عن العلاج بالدواء والعودة له من جديد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب على الفور إذا كان العلاج بـ نكسفيازايم يسبب:

- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك تفاعل تأقي (رد فعل تحسسي خطير) - أنظر الأعراض (symptoms) في فقرة "الأعراض الجانبية".
- رد فعل مرتبط بالتسريب أثناء تلقّي الدواء أو خلال عدة ساعات من تلقّيه - أنظر الأعراض (symptoms) في فقرة "الأعراض الجانبية".

بالإضافة إلى ذلك، بلّغ الطبيب إذا كنت تعاني من إنتفاخ في الرجلين أو من إنتفاخ منتشر في الجسم. سيقرر الطبيب ما إذا كانت هناك حاجة لإيقاف تسريب نكسفيازايم وسيقدم لك العلاج الطبي المناسب. بالإضافة إلى ذلك، سيقرر الطبيب ما إذا كان بإمكانك الإستمرار في تلقّي أفالجلوكوزيداز ألفا.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، إذا إستعملت مؤخراً، أو كنت تخطط لإستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكّ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فتوجهي للطبيب أو للصيدلي لتلقّي الإستشارة قبل إستعمال هذا الدواء. لا تتوفر معلومات حول إستعمال نكسفيازايم لدى النساء الحوامل. لا يجوز تلقي نكسفيازايم أثناء الحمل، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك بشكل خاص. أنتِ وطبيبك عليكما إتخاذ القرار فيما إذا كان بإمكانك إستعمال نكسفيازايم إذا كنتِ مرضعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

من الجائز أن يكون نكسفيازايم ذو تأثير بسيط في القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات. بما أن الدوار، ضغط الدم المنخفض والشعور بالنعاس يمكن أن تظهر كردود فعل مرتبطة بالتسريب، فإن الأمر قد يؤثر في القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات في يوم تلقّي التسريب.

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. سيعطى لك نكسفيازايم تحت إشراف شخص من الطاقم الطبي ذو خبرة في علاج مرض پومپه.

من الجائز أن تتلقّى أدوية أخرى قبل تلقّيك نكسفيازايم، من أجل تقليل بعض الأعراض الجانبية. تشمل هذه الأدوية مضاد للهيستامين، ستيررويد ودواء (مثل پاراسيتامول) لخفض الحرارة .

المقدار الدوائي من نكسفيازايم يعتمد على وزنك وسيتم إعطاؤك الدواء مرة كل أسبوعين.

المقدار الدوائي الموصى به من نكسفيازايم هو 20 ملغ/كلغ وزن جسم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

التسريب المنزلي

من الجائز أن يقرر الطبيب أنه بإمكانك تلقّي التسريب المنزلي من نكسفيازايم إذا كان الأمر آمناً ومريحاً. إذا تطورت لديك أية أعراض جانبية أثناء تلقّي تسريب نكسفيازايم، فقد يقوم أحد أعضاء طاقم إعطاء التسريب المنزلي بإيقاف التسريب والبدء بعلاج طبي مناسب.

تعليمات لإستعمال صحيح

يُعطى نكسفيازايم من خلال التسريب بالتنقيط داخل الوريد (تسريب داخل الوريد). يتم توفيره لشخص من الطاقم الطبي على شكل مسحوق مُعدّ للخلط بالماء المعقم، ولاحقاً يتم تخفيفه بمحلول جلوكوز قبل أن يتم إعطاؤه بالتسريب.

إذا تلقّيت كمية أكبر من اللازم من نكسفيازايم

قد تسبب وتيرة تسريب مفرطة من نكسفيازايم حدوث هبة سخونة.

إذا فوّت مقداراً دوائياً من نكسفيازايم

إذا فاتك تسريب، فيرجى التوجه إلى الطبيب. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، فتوجه للطبيب، للصيدلي أو للممرضة.

إذا توقفت عن إستعمال نكسفيازايم

تحدث مع الطبيب إذا كنت ترغب بالتوقف عن العلاج بـ نكسفيازايم. من الممكن أن تتفاقم أعراض المرض إذا توقفت عن العلاج.

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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن إستعمال نكسفيازايم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

تحدث الأعراض الجانبية بالأخص أثناء تسريب نكسفيازايم أو بعد فترة وجيزة من التسريب. **يجب عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا تطوّر لديك رد فعل مرتبط بالتسريب أو رد فعل تحسسي.** من شأن الطبيب أن يقوم بإعطائك أدوية قبل التسريب من أجل منع ردود الفعل هذه.

ردود فعل متعلقة بالتسريب

عمر الأغلب ما تكون ردود الفعل المرتبطة بالتسريب خفيفة أو معتدلة. أعراض (symptoms) رد الفعل المرتبط بالتسريب تشمل إنزعاج في الصدر، ضغط دم مرتفع، زيادة نظم القلب، قشعريرة، سعال، إسهال، إنهاك، صداع، مرض شبيه بالإنفلوإنزا، غثيان، تقيؤات، إحمرار العينين، ألم في الذراعين وفي الرجلين، إحمرار في الجلد، حكة في الجلد، طفح وشرى.

ردود فعل تحسسية

ردود الفعل التحسسية قد تشمل أعراض (symptoms) مثل صعوبة في التنفس، ضغط في الصدر، تورّد، سعال، دوار، غثيان، إحمرار في راحتي اليدين وفي راحتي القدمين، حكة في راحتي اليدين وفي راحتي القدمين، إنتفاخ في الشفة السفلية وفي اللسان، مستوى منخفض للأوكسجين في الدم وطفح.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- فرط حساسية
- صداع
- غثيان
- حكة في الجلد
- طفح

أعراض جانبية شائعة - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة

- تفاعل تأقي (رد فعل تحسسي شديد)

- دوار
- الميل إلى النوم
- إرتجاف
- الشعور بكئي
- إحمرار العينين
- حكة في العينين
- إنتفاخ الجفنين

- نبضات قلب سريعة
- تورّد
- ضغط دم زائد
- ضغط دم منخفض
- إزرقاق الجلد والشفتين
- هبات من الحر
- جلد شاحب
- سعال
- صعوبة في التنفس
- تهيج في الحنجرة
- ألم في الفم وفي الحنجرة
- إسهال
- تقيؤات
- إنتفاخ في الشفتين
- إنتفاخ في اللسان
- ألم في البطن
- ألم في أعلى البطن
- صعوبات في الهضم
- شرى
- إحمرار في راحتي اليدين
- إحمرار في الجلد
- طفح مُحمر
- تعرّق مفرط
- طفح حاك
- آفات في الجلد
- تشنجات عضلية
- آلام عضلية
- ألم في الذراع أو في الرجل
- ألم في جانب واحد من الجسم أو في أسفل الظهر (flank pain)
- إنهاك
- قشعريرة
- سخونة
- إنزعاج في الصدر
- ألم
- مرض شبيه بالإنفلونزا
- ألم في منطقة الحقن
- مستوى منخفض للأوكسجين في الدم
- ضعف
- إنتفاخ في الوجه
- شعور بالبرد أو بالسخونة

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين مئة

- إلتهاب العينين
- خدر أو وخز
- عينان دامعتان
- دقات قلب إضافية
- تنفس سريع
- إنتفاخ في الحنجرة
- خدر في الفم، في اللسان أو في الشفة
- وخز في الفم، في اللسان أو في الشفة
- صعوبة في البلع
- إنتفاخ في الجلد
- تغيّر في لون الجلد
- ألم في الوجه
- إرتفاع في درجة حرارة الجسم
- تسرّب للنسيج في مكان التسريب
- ألم في المفصل في مكان التسريب
- طفح في مكان التسريب

- رد فعل في مكان التسريب
- حكة في مكان التسريب
- وذمة موضعية
- إنتفاخ في الذراعين وفي الرجلين
- أصوات تنفس شاذة (صفير)
- ظهور علامات إلتهاب في فحص الدم
- قلة الإحساس للمس، للألم والحرارة
- إنزعاج في الفم (بما في ذلك شعور بكئي في الشفتين)

أعراض جانبية تم التبليغ عنها والتي شوهدت عند الأطفال والمراهقين كانت مشابهة لتلك التي شوهدت عند البالغين.

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

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 ظهر العلبة/القنينة الصغيرة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

قناني مغلقة:

يجب التخزين في البراد (2°-8°C). لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العلبة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.

المحلول بعد الإذابة:

بعد الإذابة، يوصى بتخفيف المحلول على الفور. بالإمكان تخزين المحلول بعد الإذابة لمدة تصل حتى 24 ساعة في البراد بدرجة حرارة 2°-8°C.

المحلول المخفف:

بعد التخفيف، يوصى بالإستعمال الفوري. بالإمكان تخزين المحلول المخفف لمدة تصل حتى 24 ساعة بدرجة حرارة 2°-8°C ثم لاحقاً لمدة 9 ساعات (تشمل مدة التسريب) بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25°C). لا يجوز إلقاء أدوية في مياه المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعّال أيضاً على:

glycine, mannitol, L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب ضمن قنينة صغيرة (100 ملغ/قنينة صغيرة). تحتوي كل علبة على 1، 5، 10 أو 25 قنينة صغيرة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

المسحوق بلون أبيض مائل للأصفر الفاتح. بعد الإذابة يتم الحصول على محلول عديم اللون حتى أصفر فاتح. يجب إجراء تخفيف إضافي للمحلول بعد الإذابة.

صاحب الإمتياز المستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض، مُجمّع جرينوورك، ص.ب. 47، ياكوم.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفّر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً بشأن أمر ما، فيرجى التوجه إلى الطبيب.

تم إعدادها في كانون الثاني 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

170-81-37090

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