

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إليفيديس

1.33x10¹³ ناقل جينومي/ملل

محلول للحقن الوريدي

التركيب:

تحتوي كل قنينة على:

ديلانديستروجين موكسيبارفوفيك (delandistrogene moxeparvec)

1.33x10¹³ ناقل جينومي/ملل

للمواد غير الفعالة انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. احتفظ بالنشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

بالإضافة للنشرة، يتوفر لمستحضر إليفيديس بطاقة لمتلقي العلاج ودليل لمقدم العلاج. تحتوي هذه المستندات على معلومات سلامة هامة يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بإليفيديس والعمل بموجبها. يجب الاطلاع على هذه المستندات وعلى نشرة المستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ المستندات للاطلاع الإضافي عند الحاجة.

1) لم أعد هذا الدواء؟

إليفيديس مخصص لعلاج الأطفال بعمر 4 حتى 5 سنوات القادرين على المشي (جوالين) المصابين بضمور العضلات على اسم دوشان (DMD) مع طفرة مؤكدة في جين DMD.

المجموعة العلاجية: علاج جيني.

إليفيديس هو دواء جيني يحتوي على المادة الفعالة ديلانديستروجين موكسيبارفوفيك. يُدخل إليفيديس إلى داخل الجسم جينا يحتوي على المعلومات اللازمة للعضلات من أجل إنتاج بروتين ميكرو-ديستروفين من إليفيديس.

سيقوم الطبيب المعالج بفحص ابنك قبل بدء العلاج بإليفيديس للتأكد من أن مرضه ملائم للعلاج بإليفيديس، انظر البند 2.

كيف يعمل إليفيديس:

ينشأ DMD عن تغيير (طفرة) في جين DMD الذي يقوم بإنتاج بروتين يسمى ديستروفين. ديستروفين ضروري لكي تعمل العضلات كما ينبغي. لا يستطيع المرضى المصابون بـ DMD إنتاج نسخة نشطة من هذا البروتين. يتم إيصال جين إنتاج ميكرو-ديستروفين من إليفيديس إلى خلايا العضلات بواسطة فيروس ملاءم لا يسبب المرض. يساعد إليفيديس جسم ابنك على إنتاج بروتين ميكرو-ديستروفين من إليفيديس، وهي نسخة مختصرة من ديستروفين تساعد في حماية العضلات من الضرر.

2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كان ابنك حساساً (أرجياً) للمادة الفعالة ديلانديستروجين موكسيبارفوفيك أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية"). إذا كنت تعتقد أن ابنك قد يكون حساساً، استشر الطبيب المعالج أو الممرضة.
 - أظهر فحص وراثي أن في جين الـ DMD لدى ابنك هناك نقص في جزء ما من مقطع معين من الجين (إكسون 8 و/أو إكسون 9).
- إذا كانت لديك أو لدى ابنك مخاوف بشأن حاجة ابنك لتلقي إليفيديس، استشر الطبيب أو الممرضة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل اتخاذ القرار بشأن العلاج باليفيديس:

لأجل المساعدة في اتخاذ القرار إن كان اليفيديس ملائماً لابنك، على الطبيب المعالج:

- إجراء، أو أن يكون قد أجرى، نوعاً من الفحص الطبي يُشخّص التغييرات في الجينات.
- فحص مضادات معينة (بروتين ينتجه الجهاز المناعي في الجسم).

قبل العلاج باليفيديس، أخبر الطبيب المعالج أو الممرضة إذا:

- كانت لدى ابنك أي مشاكل في الكبد. يعتبر هذا هاماً لأن ابنك قد يكون مُعرضاً، بعد العلاج باليفيديس، لخطر أعلى للإصابة بمشاكل الكبد أو تفاقم مشاكل الكبد الموجودة.
- يتناول ابنك أي أدوية أو مكملات غذائية.
- هناك علامات عدوى لدى ابنك (مثلاً حمى، سُعال، سيلان الأنف، ألم الحلق). قد تؤدي العدوى قبل تناول اليفيديس إلى أعراض جانبية أكثر شدة.

لمعلومات إضافية انظر البند "الفحوص والمتابعة - قبل العلاج باليفيديس" وبند "التطعيمات".

بعد العلاج باليفيديس، أخبر الطبيب المعالج أو الممرضة فوراً إذا:

كان لدى ابنك أي علامة أو عرض من التالي:

مشاكل في الكبد

- قد يؤدي هذا التواء إلى ارتفاع إنزيمات الكبد (بروتينات موجودة داخل الجسم) في الدم، بحيث من الممكن أن يكون الكبد قد تضرر أو أصبح ملتهباً.
- قد تشمل العلامات أو الأعراض اليرقان (اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين)، ألم البطن، شعور بالتعب أو التقيؤ (لمعلومات إضافية، انظر البند 4).

التهاب في العضلات

بعد تلقي اليفيديس قد يشعر ابنك بـ:

- التهاب العضل (Myositis):
 - قد تشمل العلامات أو الأعراض الضعف غير الاعتيادي في العضل، ألم أو حساسية في العضل، مشاكل في التحدث (صوت ضعيف)، في البلع أو في التنفس (لمعلومات إضافية، انظر البند 4).
 - تمت مشاهدة هذه الظاهرة لدى متلقي العلاج الذين لديهم نقص في جزء معين من الجين (إكسون 8 و/أو إكسون 9)، انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا".
 - هناك خطورة على متلقي العلاج الذين لديهم تغييرات أخرى (المعروفة باسم طفرات) في جين الـ DMD. قد يفحص الطبيب المعالج إن كان قلب ابنك يتأثر.
- التهاب العضلة القلبية (Myocarditis)، قد تشمل العلامات أو الأعراض:
 - ضيق التنفس، الشعور بالتعب، ألم أو إزعاج في الصدر، انتفاخ في الكاحلين أو الرجلين، نظم قلب غير منتظم وإغماء (لمعلومات إضافية، انظر البند 4).

عدوى

- قد تؤدي العدوى بعد العلاج باليفيديس إلى أعراض جانبية أكثر شدة.
- قد تشمل العلامات أو الأعراض الجانبية السعال، الصفير أثناء التنفس، حالات العطس، سيلان الأنف، ألم الحلق أو الحمى.

أخبر الطبيب المعالج أو الممرضة إذا نشأت لدى ابنك أي أعراض جانبية (لمعلومات إضافية، انظر البند 4).

الأطفال والمراهقون

إليفيديس مخصص لعلاج الأطفال بعمر 4 حتى 5 سنوات القادرين على المشي (جوالين) المصابين بضمور العضلات على اسم دوشان (DMD) مع طفرة مؤكدة في جين DMD.

لمعلومات إضافية انظر البند "معلومات لمتلقي العلاج/ الأهل/مقدمي العلاج".

الفحوص والمتابعة

قبل العلاج بإليفيديس

سيجري ابنك فحص دم لفحص:

- أداء الكبد.
- عدد الصفيحات الدموية (خلايا دم تمنع وتوقف النزيف) في دمه.
- مستوى تروپونين I- (بروتين يتم إطلاقه عندما تتضرر عضلة القلب) في دمه.

بعد العلاج بإليفيديس

من المهم الذهاب إلى كل زيارات المتابعة والفحوص. بعد العلاج، سيجري ابنك فحوص دم بشكل منتظم وفق الوتيرة التي يحددها الطبيب، لمراقبة:

- أداء الكبد، بما يشمل ارتفاع إنزيمات الكبد.
- التغييرات في عدد الصفيحات الدموية.
- تغييرات في مستويات بروتين القلب (تروپونين-I).

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

كورتيكوستيروئيدات

- سيتلقى ابنك دواءً إضافياً (كورتيكوستيروئيدات) لمدة نحو شهرين أو أكثر كجزء من العلاج بإليفيديس.
- إذا كان ابنك يتناول فعلاً دواءً كورتيكوستيروئيدياً فسيوجهك الطبيب المعالج حول كيفية زيادة جرعة دواء الكورتيكوستيروئيد.
- تتعلق الجرعة بوزن ابنك. سيقوم الطبيب المعالج بحساب الجرعة الإجمالية التي يجب إعطاؤها.
- من المهم أن يحصل ابنك على العلاج بحسب التوجيهات.
- يساعد دواء الكورتيكوستيروئيد في السيطرة على ارتفاع إنزيمات الكبد الذي قد يحصل لدى ابنك بعد تلقي إليفيديس، ومن الممكن أن ترتفع الجرعة عند الحاجة.
- تواصل فوراً مع الطبيب المعالج أو احصل على مساعدة طبية مستعجلة إذا لم يتناول ابنك جرعة من الكورتيكوستيروئيدات، أو تقيأ مباشرة بعد تناولها.

التطعيمات

- قد تؤثر الكورتيكوستيروئيدات على جهاز المناعة (الحماية) في الجسم. قد يقرر الطبيب المعالج تغيير موعد التطعيمات (قبل وبعد إليفيديس).
- استشر الطبيب المعالج أو الممرضة إذا كانت لديك أسئلة.

معلومات إضافية لمتلقي العلاج/ الأهل/ مقدمي العلاج

راجع هذه النشرة، دليل مقدم العلاج وبطاقة متلقي العلاج بعد حصول ابنك على العلاج بإليفيديس.

الحفاظ على النظافة الشخصية

- سينتقل ناقل الـ AAV (فيروس مُلاءم) في إيفيديس، مؤقتًا، إلى إفرازات جسم ابنك (البول، البراز أو اللعاب) بعد العلاج. يسمى هذا "shedding".
- يجب على الأهل ومقدمي العلاج الاهتمام بنظافة اليدين لمدة شهر واحد بعد العلاج بإيفيديس.
 - استخدم قفازات واقية عندما تتعامل مع إفرازات جسم وسوائل ابنك.
 - اغسل يديك جيدًا بالماء الجاري والصابون بعد التعامل مع إفرازات جسم وسوائل ابنك.
 - قم برمي الحفاضات المتسخة وسائر النفايات في سلة النفايات المنزلية في أكياس بلاستيكية مزدوجة ومحكمة الإغلاق.
- استشر الطبيب المعالج أو الممرضة إذا كانت لديك أسئلة.

(3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددها الطبيب فقط.

يتم إعطاء إيفيديس من قبل طبيب أو ممرضة لديهما المهارة في علاج مرض الـ DMD لدى ابنك.

سيقوم الطبيب المعالج بحساب كمية إيفيديس التي سيتلقاها ابنك بحسب وزن ابنك.

يتم إعطاء إيفيديس على شكل حقن وريدي (داخل الوريد) بعملية حقن واحدة لمدة ساعة - ساعتين أو أكثر إذا استدعى الأمر ذلك.

يتم إعطاء إيفيديس مرة واحدة فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الالتزام بتعليمات العلاج والمتابعة كما حددت من قبل الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيفيديس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

توجه للمساعدة الطبية المستعجلة إذا كان لدى ابنك أي علامة أو عرض من التالي بعد العلاج بإيفيديس:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين عشرة مستعملين):

- ضعف غير اعتيادي في العضل، ألم أو حساسية في العضل، مشاكل في التحدث (صوت ضعيف)، في البلع أو في التنفس - قد تكون تلك علامات لالتهاب في العضلات (التهاب العضل - انظر البند 2).

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

- يرقان (اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين)، ألم بطن، شعور بالتعب أو النقيؤ - قد تكون هذه علامات لتضرر الكبد.
- ضيق التنفس، الشعور بالتعب، ألم أو إزعاج في الصدر، انتفاخ في الكاحلين أو الرجلين، نظم قلب غير منتظم وإغماء - قد تكون هذه علامات لمشاكل محتملة في القلب.

استشر الطبيب المعالج أو الممرضة إذا نشأت لدى ابنك أعراض جانبية أخرى. قد تشمل هذه: أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- تقبؤ
- غثيان
- ارتفاع في إنزيمات الكبد تمت مشاهدته في فحوص الدم
- حمى
- انخفاض عدد الصفائح الدموية تمت مشاهدتها في فحوص الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

قد تظهر بعض الأعراض الجانبية حتى بعد العلاج بفترة زمنية ما، وليس بالضرورة بعده مباشرة.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

المعلومات التالية مخصصة للطاقم الطبي الذي سيقوم بتجهيز وإعطاء الدواء.

- أبعد الدواء عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- يتم إرسال القناني الصغيرة مجمدة (بدرجة حرارة 60°C أو أقل). عند استلامها، يجب تخزين القناني الصغيرة في التجميد (بدرجة حرارة 60°C أو أقل).
- بالإمكان حفظ الدواء في التلاجة بدرجة حرارة 2°C - 8°C .
 - حين يكون الدواء في التبريد، يجب استعماله خلال 14 يوما.
 - يجب كتابة تاريخ انتهاء الصلاحية الجديد على عبوة الدواء الخارجية قبل حفظها في التلاجة.
 - بعد الإذابة، يُمنع إعادة التجميد ويُمنع الخضّ (الرج).
- يُمنع إعادة الدواء إلى التلاجة بعد وصول الدواء إلى درجة حرارة الغرفة.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على ملصقة القنينة وعلى العبوة الخارجية. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على العبوة الخارجية إلى عمر الدواء الافتراضي حين يتم تخزينه بدرجة حرارة 60°C أو أقل. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير اليوم المحدد من الشهر.
- يحتوي الدواء على كائنات مهندسة وراثيًا. يجب التخلص من الدواء الذي لم يتم استعماله وبقايا الدواء بموجب التوجيهات المحلية للتعامل مع النفايات البيولوجية.

يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات في البيت أو في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لاستعمالها. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

على ماذا يحتوي اليفيديس؟

- المادة الفعالة هي ديلانديستروجين موكسيبار فوفيك. يحتوي كل ملل من ديلانديستروجين موكسيبار فوفيك على 1.33×10^{13} ناقل وراثي (جيني).
بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

sodium chloride, tromethamine HCL, tromethamine, magnesium chloride, poloxamer 188 and water for injection.

كيف يبدو اليفيديس وما هو محتوى العبوة:

اليفيديس هو سائل صافٍ للحقن الوريدي، عديم اللون، قد يكون ذا قدر من العكر وقد يحتوي على جزيئات بيضاء حتى أوف وايت.

يتم توفير اليفيديس في قناني 10 ملل. كل قنينة مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط.

تحتوي كل عبوة على 10 حتى 35 قنينة صغيرة، أو 36 حتى 70 قنينة صغيرة.

صاحب التسجيل وعنوانه: روش للصناعات الدوائية (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

اسم المنتج وعنوانه: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة بتاريخ حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
176-89-37834-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.