

چاميفنت

محلول مركز لتحضير محلول للتسريب الوريدي

المادة الفعالة:

يحتوي كل 1 ملل چاميفنت على إيمابالماب 5 ملغ
(emapalumab 5 mg)

للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء أنظر
الفقرة 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 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 تعطيه للآخرين فهو
قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

چاميفنت مخصص لعلاج المرضى البالغين والأطفال
(من عمر الولادة فصاعداً) المصابين بداء البلعمة (HLH)
الأولي، الذين يكون مرضهم مقاوماً، متكرراً أو متقدماً أو
لديهم عدم تحمل لعلاج تقليدي لـ HLH .

الفصيلة العلاجية: مثبطات مناعية إنتقائية.

HLH هي متلازمة إنتهابية حادة، نادرة وتشكل خطراً
على الحياة تحدث نتيجة تكاثر وفرط نشاط جهاز المناعة.
تنتج هذه المتلازمة عن خلل جيني وتظهر بشكل رئيسي
لدى الأطفال، حيث تحدث غالبية الحالات في السنة الأولى
من حياة المتعالج.

على الأغلب ما تعزى أعراض HLH إلى فرط نشاط
جهاز المناعة، مثل تضخم الطحال والكبد.

في حال بقاء المرض دون علاج، قد يؤدي HLH إلى
فشل متعدد الأجهزة يشكل خطراً على الحياة وإلى إرتفاع
في خطورة حدوث وفاة نتيجة إنتهاب خطير.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة إيمابالماب
أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها
الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل وخلال العلاج بـ چاميفنت، إحك للطبيب إذا:

- تلقيت لقاحاً مؤخراً أو تحتاج إلى تلقي أي لقاح.
لا يجوز تلقي لقاح حي أو حي - مضعف أثناء العلاج
بـ چاميفنت وحتى مرور 4 أسابيع على الأقل من
إنهاء العلاج بالدواء.
- وُجد لديك تلوّث. فإن هذا الدواء يؤثر على الجهاز
المناعي وقد يقلل من قدرة جهازك المناعي على محاربة
التلوثات بما في ذلك تلوّث الهرپس النطاقي (القوباء
المنطقية)، داء النوسجات (تلوّث فطري يمكن أن يؤثر
على الرئتين) وتلوثات بكتيرية فطرية مثل السل.
- مرضت بالسل في الماضي أو كنت أنت أو أحد أفراد
عائلتك مؤخراً على إتصال قريب بمرضى بالسل.
سيقوم الطبيب بفحصك وقد يجري لك إختباراً للكشف
عن السل قبل تلقي چاميفنت. قد يصف لك الطبيب
أدوية لعلاج السل إذا كنت معرضاً للخطورة.
كذلك، سيتم إعطاءك علاج وقائي ضد القوباء المنطقية،
التلوثات الفطرية ونوع معين من إنتهاب الرئتين، للحد
من خطورة إنبعاثها أثناء العلاج بـ چاميفنت.

أثناء العلاج أو بعده بفترة قصيرة قد تقاسي من ردود
فعل مرتبطة بالتسريب. قد تشمل هذه ردود فعل جلدية،
سخونة، تعرق مفرط، طفح وإحمرار.

الفحوص والمتابعة

أثناء العلاج بـ چاميفنت سيقوم الطبيب بمراقبتك كل
أسبوعين وفقاً لما هو متعارف عليه سريريا لمرض
السل، فيروس الأدينو، فيروس إيشاتين-بار (EBV)
وفيروس المُضخّم للخلايا (CMV).

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية
أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات
غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

الحمل

لا تتوفر معلومات حول ما إذا كان چاميفنت يؤثر على
الجنين.

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل،
فتحدثي مع الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء.

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان چاميفنت يُطرح في حليب
الأم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع
طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء. ستقررين أنت وطبيبك
ما إذا كنت ستتوقفين عن الإرضاع أو التوقف/تجنب
العلاج بـ چاميفنت مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الإرضاع
للطفل وفائدة العلاج للمرأة.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا توجد معلومات، ولكن من غير المتوقع أن يؤثر چاميفنت
أو يكون له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو
إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي چاميفنت على الصوديوم.

تحتوي كل قنينة صغيرة ذات 10 ملغ على 5.75 ملغ
صوديوم. أي ما يعادل 0.29% من الإستهلاك اليومي
الأعظمي الموصى به من منظمة الصحة العالمية وهو
2 غرام من الصوديوم للشخص البالغ.

تحتوي كل قنينة صغيرة ذات 50 ملغ على 28.75 ملغ
صوديوم. أي ما يعادل 1.44% من الإستهلاك اليومي
الأعظمي الموصى به من منظمة الصحة العالمية وهو
2 غرام من الصوديوم للشخص البالغ.

تحتوي كل قنينة صغيرة ذات 100 ملغ على 57.5 ملغ
من الصوديوم. أي ما يعادل 2.87% من الإستهلاك
اليومي الأعظمي الموصى به من منظمة الصحة العالمية،
وهو 2 غرام من الصوديوم للشخص البالغ.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً 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.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

سيتم حساب المقدار الدوائي للدواء من قبل الطبيب
إعتماداً على وزن جسمك. المقدار الدوائي الإبتدائي
الإعتيادي هو 1 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم ويتم
إعطائها مرتين في الأسبوع.

سيقوم الطبيب بفحص إستجابتك للدواء عن كُتب وقد
يقوم بتغيير المقدار الدوائي الذي يتم إستعماله ويقرر
زيادة المقدار الدوائي أو إعطاء المقدار الدوائي بأوقات
متكررة أكثر أو أقل.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

سيتم إعطاء جاميفنت لك من قبل الطبيب أو الممرضة عن طريق التنقيط داخل الوريد (التسريب الوريدي)، مدة التسريب حوالي ساعة. أثناء التسريب، سيتم مراقبتك عن كثب تحسباً لظهور أعراض جانبية.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر/إذا نسيت إستعمال الدواء

نظراً لأن هذا الدواء يُعطى من قبل الطبيب أو الممرضة، فمن غير المرجح أن تتلقى مقداراً دوائياً أكبر أو تفوت مقداراً دوائياً. إذا كنت قلقاً، توجه إلى الطبيب أو الممرضة.

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 جاميفنت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توجه إلى طبيبك أو طبيب طفلك على الفور إذا لاحظت أياً من الأعراض الجانبية أدناه.

الأعراض الجانبية الخطيرة الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها تشمل تلوثات، نزف في الجهاز الهضمي وخلل وظيفي متعدد الأجهزة.

أعراض جانبية أخرى بُلغ عنها لوحظت خلال العلاج أو بعده:

- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها (≥ 20%) كانت تلوثات، إرتفاع ضغط الدم، ردود فعل مرتبطة بالتسريب وسخونة.
- الأعراض الجانبية التي بُلغ عنها لدى 10% أو أكثر من المتعالجين كانت إنخفاض البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)، إمساك، طفح، آلام بطن، قيروسة المضخم للخلايا (CMV)، إسهال، فرط اللفوايات (كثرة اللفوايات في الدم)، سعال، عصبية، تزايد نظم القلب وتنفس سريع.

أعراض جانبية إضافية بُلغ عنها لدى أقل من 10% من المتعالجين بـ جاميفنت شملت: تقيؤات، ضرر شديد في الكلى، ضعف، بطء نظم القلب، ضيق التنفس، نزف في الجهاز الهضمي، رعاف ووذمة محيطية.

كما هو الحال مع أي علاج يعتمد على البروتينات، هناك إمكانية لتطور ظاهرة مناعية غير مرغوب بها – وهي رد فعل يؤدي إلى إنتاج أجسام مضادة ضد الدواء، الذي يقلل/يلغي التأثيرات العلاجية للدواء وقد يسبب مضاعفات مختلفة.

لدى مرضى HLH الأولي الذين طوّروا أجساماً مضادة ضد إيمبالوماب لم يتم إكتشاف أي دليل على حدوث تغيير في ملف الأمان أو النجاعة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

قبل الفتح - يجب تخزين الدواء في البراد في درجة حرارة بين 2-8 درجة مئوية. لا يجوز التجميد أو الخض. يجب التخزين في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء. لا يحتوي الدواء على مواد حافظة.

الدواء المخفف - يجب تخزين محلول جاميفنت المخفف في البراد في درجة حرارة بين 2-8 درجة مئوية لمدة لا تزيد عن 4 ساعات من لحظة التخفيف. لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا لاحظت أن المحلول قد تغير لونه أو لوحظ وجود جزيئات غريبة فيه.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً: sodium chloride; L-histidine monohydrochloride, monohydrate; L-histidine; super refined polysorbate 80 (0.005%) and water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: جاميفنت هو محلول شفاف حتى قاتم قليلاً، عديم اللون حتى مائل للأصفر المتوفر ضمن قناني صغيرة للإستعمال لمرة واحدة ويتطلب التخفيف قبل التسريب داخل الوريد. تحتوي علب جاميفنت على قنينة واحدة تحتوي على 2 ملل، 10 ملل أو 20 ملل. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوة.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: ترومد م.ض، شارع بني جاؤون 10، پارك الصناعة بولج ص.ب. 8105، نتانيا 4250499.

إسم المنتج وعنوانه: Swedish Orphan Biovitrum, Sweden

تمت المصادقة عليها في أيلول 2024. رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 174-81-37435

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