

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إليفيديس

1.33x10¹³ vector genomes/mL

محلول للحقن الوريدي

التركيب:

تحتوي كل قنينة على:

ديلانديستروجين موكسيبارفوفيك (delandistrogene moxeparvovec)

1.33x10¹³ vector genomes/mL

للمواد غير الفعالة انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستخدام 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 الصحية.

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 فوق عمر 4 سنوات ودون عمر 8 سنوات القادرين على المشي (جوالين)، المصابين بضمور العضلات على اسم دوشان (DMD) مع طفرة مؤكدة في جين DMD.

المجموعة العلاجية: علاج جيني.

إليفيديس هو علاج جيني يحتوي على المادة الفعالة ديلانديستروجين موكسيبارفوفيك.

سيقوم الطبيب المعالج بفحص ابنك قبل بدء العلاج بإليفيديس للتأكد من أن هذا الدواء يشكل علاجاً مناسباً، انظر البند 2.

كيف يعمل إليفيديس:

يتشأ DMD عن تغيير يُسمى طفرة في جين الـ DMD.

- يقوم جين الـ DMD بإنتاج بروتين يسمى ديستروفين.
- ديستروفين ضروري لكي تعمل العضلات كما ينبغي.

لا يستطيع الأشخاص المصابون بـ DMD إنتاج نسخة قادرة على العمل من هذا البروتين.

يُدخل إليفيديس إلى داخل الجسم جيناً. يحتوي هذا الجين على المعلومات اللازمة للعضلات لأجل إنتاج بروتين ميكرو-ديستروفين إليفيديس. إنها نسخة مختصرة و قادرة على العمل من ديستروفين. يساعد ذلك في حماية العضلات من الضرر.

يتم إيصال جين إنتاج ميكرو-ديستروفين من إليفيديس إلى خلايا العضلات بواسطة فيروس ملاءم لا يسبب المرض.

2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كان ابنك حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة ديلانديستروجين موكسيبارفونيك أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- أظهر فحص وراثي أن في جين الـ DMD لدى ابنك أن هناك نقص في جزء ما من مقطع معين من الجين (يُسمى إكسون 8 و/أو إكسون 9).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل اتخاذ القرار بشأن العلاج باليفيديس:

- لأجل المساعدة في اتخاذ القرار إن كان اليفيديس ملائمًا، يقوم الطبيب المعالج:
- بإجراء فحص طبي يبحث عن تغييرات معينة في جين الـ DMD.
- بفحص 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 هامًا لأن ابنك قد يكون مُعرضًا، بعد العلاج باليفيديس، لخطر أعلى للإصابة بمشاكل الكبد أو تفاقم مشاكل الكبد الموجودة.
- كان يتناول ابنك أي أدوية أو مكملات غذائية.
- قد تؤدي العدوى قبل تناول اليفيديس إلى أعراض جانبية أكثر شدة.
- يجب الانتباه لعلامات العدوى، مثل السعال، الصفير أثناء التنفس، حالات العطس، سيلان الأنف، ألم الحلق أو الحمى.
- أخبر الطبيب المعالج أو الممرضة فورًا إذا كانت لدى ابنك أي من بين هذه العلامات والأعراض.

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

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

قد يسبب اليفيديس أعراضًا جانبية معينة يتوجب عليك إخبار الطبيب المعالج أو الممرضة بشأنها فورًا (لمعلومات إضافية انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

ردود الفعل المرتبطة بالحقن الوريدي

- قد تحصل الأعراض الجانبية المرتبطة بالحقن الوريدي أثناء أو بعد إعطاء اليفيديس. لتفاصيل بشأن علامات ردود الفعل المرتبطة بالحقن الوريدي، انظر البند 4.
- بحسب الأعراض، قد يكون الحقن الوريدي أبطأ أو قد يتم إيقافه.
- قد يقرر الطبيب المعالج أنه يجب إعطاء أدوية إضافية.
- إذا كان بالإمكان بدء العلاج مجددًا، فقد يتم إعطاؤه بوتيرة أبطأ.

مشاكل في الكبد

قد يؤدي هذا الدواء إلى ارتفاع إنزيمات الكبد (بروتينات موجودة داخل الجسم) في الدم. قد يكون معنى ذلك أن الكبد تضرر أو أصبح ملتهبًا. لتفاصيل بشأن علامات المشاكل في الكبد، انظر البند 4.

التهاب العضلات (Myositis)

- التهاب العضلات (الذي يسمى Myositis) - في العضلات التي تساعدك على التحرك - قد يحصل بعد العلاج بـ اليفيديس. لتفاصيل بشأن علامات المشاكل في العضلات، انظر البند 4.
- تمت مشاهدة هذه الظاهرة لدى متلقي العلاج الذين لديهم نقص في جزء معين من جين الـ DMD (يُسمى إكسون 8 أو إكسون 9). قد يكون متلقو العلاج الذين لديهم تغييرات أخرى (المعروفة باسم طفرات) في جين الـ DMD معرضين للخطر أيضًا.
- قد يفحص الطبيب المعالج إن كان القلب متأثر.

التهاب العضلة القلبية (Myocarditis)

- التهاب العضلة القلبية (الذي يسمى Myocarditis) - قد يحصل بعد العلاج بـ إلبفديس. لتفاصيل بشأن علامات المشاكل في عضلة القلب، انظر البند 4.
- قد يكون المرضى المصابون بـ "اعتلال عضلة القلب" - مرض في عضلة القلب يؤثر على أداؤها، وقد يؤثر على قدرة القلب على السحب - معرضين لمخاطر أعراض جانبية أكثر خطورة.

أخبر الطبيب المعالج أو الممرضة فورًا إذا كان لدى ابنك أي عرض من الأعراض الجانبية التالية أثناء أو بعد العلاج بإلبفديس:

عدوى

- قد تؤدي العدوى بعد العلاج بإلبفديس إلى أعراض جانبية أكثر شدة.
- عليك الانتباه لعلامات العدوى مثل السعال، الصفير أثناء التنفس، حالات العطس، سيلان الأنف، ألم الحلق أو الحمى.
- أخبر الطبيب المعالج أو الممرضة فورًا إذا كانت لدى ابنك أي من العلامات أو الأعراض الجانبية التالية.

الأطفال والمراهقون

إلبفديس مخصص لعلاج الأطفال فوق عمر 4 سنوات ودون عمر 8 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 بإلبفديس

سيجري ابنك فحص دم لفحص:

- صحة الكبد.
- عدد الصفيحات الدموية - هذه خلايا في الدم تمنع وتوقف النزيف.
- مستويات تروپونين -I| بروتين يتم إطلاقه في الدم عندما تتضرر عضلة القلب.

بعد العلاج بإلبفديس

من المهم الذهاب إلى كل زيارات المتابعة والفحوص. بعد العلاج، سيتم إجراء فحوص دم بشكل منتظم وفق الوتيرة التي يحددها الطبيب، لفحص:

- أداء الكبد، بما يشمل ارتفاع إنزيمات الكبد.
- التغييرات في عدد الصفيحات الدموية.
- تغييرات في مستويات 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 إضافيًا (كورتيكوستيروئيدات)، وذلك لمدة نحو شهرين أو أكثر كجزء من العلاج بإلبفديس.

- إذا كان ابنك يتناول فعلاً دواءً كورتيكوستيرويديًا، فسيوجهك الطبيب المعالج حول كيفية زيادة جرعة دواء الكورتيكوستيرويدي.
- تتعلق الجرعة بوزن ابنك. سيقوم الطبيب المعالج بحساب الجرعة.
- على ابنك أن يتلقى العلاج بحسب التوجيهات.
- يساعد دواء الكورتيكوستيرويدي في السيطرة على ارتفاع إنزيمات الكبد الذي قد يحصل بعد العلاج باليفيديس. قد يتم رفع الجرعة عند الحاجة.
- تواصل فورًا مع الطبيب المعالج أو احصل على مساعدة طبية مستعجلة إذا لم يتناول ابنك جرعة من الكورتيكوستيرويدات، أو تقياً مباشرة بعد تناولها.

التطعيمات

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

معلومات إضافية لمتلقي العلاج/ الأهل/ مقدمي العلاج

نظافة اليدين الجيدة

- سينتقل الفيروس الملاءم في اليفيديس، مؤقتاً، إلى إفرازات جسم ابنك بعد العلاج – أي في البول، في البراز أو في اللعاب. يسمى هذا "shedding".
- يجب على الأهل ومقدمي العلاج الاهتمام بنظافة اليدين لمدة شهر واحد بعد تلقي ابنك لإيفيديس.
 - استخدم قفازات واقية أثناء التعامل مع إفرازات الجسم أو سوائل ابنك.
 - اغسل يديك جيداً بالماء الجاري والصابون بعد التعامل مع إفرازات جسم أو سوائل 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 دائماً 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 اليفيديس من قبل طبيب أو ممرضة لديها المهارة في علاج مرض الـ DMD لدى ابنك. سيتم إعطاء اليفيديس في المركز الطبي.

يتم إعطاء اليفيديس مرة واحدة فقط.

سيقوم الطبيب المعالج بحساب كمية اليفيديس التي سيتم إعطاؤها بحسب وزن ابنك.

يتم إعطاء اليفيديس لداخل الوريد بعملية حقن واحدة لمدة ساعة - ساعتين أو أكثر إذا استدعى الأمر ذلك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الالتزام بتعليمات العلاج والمتابعة كما حددت من قبل الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 - فقد تكون هناك حاجة لعلاج طبي مستعجل:

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

- نظم قلب سريع (تسرع القلب)، تنفس سريع، شفتان منفتحتان، ضيق تنفس، توسع المنخرين (الأنف الملتهب)، شرى، جلد أحمر أو مع بقع، حكة أو التهاب في الشفتين، نقاط فيها حكة - قد تكون هذه علامات لأعراض جانبية ترتبط بالحقن الوريدي (ردود فعل مرتبطة بالحقن الوريدي).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 100 مستعمل):

- 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 (Myositis).

أعراض جانبية نسبية شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد):

- اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين (يرقان)، ألم بطن، شعور بالتعب أو حالات التقيؤ - قد تكون هذه علامات لمشاكل في 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 في القلب (Myocarditis).

استشر الطبيب المعالج أو الممرضة إذا نشأت لدى ابنك أعراض جانبية أخرى. قد تشمل هذه:

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

- غثيان
- ارتفاع في إنزيمات الكبد تمت مشاهدته في فحوص الدم
- حمى

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

- انخفاض عدد الصفيحات 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 جواء 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

المعلومات التالية مخصصة للطاقم الطبي الذي سيقوم بتجهيز وإعطاء الدواء.

- أبعد الدواء عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- 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 إلى اليوم المحدد من الشهر.
- 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 الثلاجة بدرجة حرارة 2°C - 8°C .
 - حين يكون الدواء في التبريد، يجب استعماله خلال 14 يومًا.
 - يجب كتابة تاريخ انتهاء الصلاحية الجديد على عبوة الدواء الخارجية قبل حفظها في الثلاجة.
 - بعد الإذابة، يُمنع إعادة التجميد ويُمنع الخضّ (الرّج).
- قبل الفتح/التحضير بالإمكان الحفظ في درجة حرارة حتى 25°C ، حتى 24 ساعة، بحيث يكون محفوظًا في العبوة الأصلية.
- يُمنع إعادة الدواء إلى الثلاجة بعد وصول الدواء إلى درجة حرارة الغرفة.
- 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 الصحيّ. 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 الفعّالة هي ديلانديستروجين موكسيبارفوثيك. يحتوي كل ملل من ديلانديستروجين موكسيبارفوثيك على 1.33×10^{13} vector genomes.

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، 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 وعديم اللون للحقن الوريدي، قد يكون ذا قدر من العكّر 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-4058 Basel, Switzerland

تم تحريرها في حزيران 2025.

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.