

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيلايزو<sup>TM</sup>

مسحوق لتحضير محلول للتسريب الوريدي

تحتوي كل قارورة مسحوق على:

تاليجلوسيراز ألفا 200 وحدة taliglucerase alfa 200 Units

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

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

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

إيلايزو هو إنزيم هيدروليتي ليزوزومي (يحلولي) خاص بالجلوكوسيريبروزيد، يُعطى عن طريق الحقن ومعدّ كعلاج إنزيمي بديل طويل الأمد للمرضى البالغين والأطفال فوق عمر سنتين مع تشخيص مؤكد لمرض جوشيه نوع 1.

المجموعة العلاجية: إنزيم حلمهي ليزوزومي مأثوب نشط،  $\beta$ -جلوكوسيريبروسيداز

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ إيلايزو، أعلم الطبيب إذا:

- كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي شديد بعد التسريب الوريدي مع إيلايزو.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

فحوصات ومتابعة

من الجائز أن تكون هناك حاجة لمتابعة مستويات الأجسام المضادة لدى المتعالجين الذين تطوّرت لديهم أجسام مضادة للدواء أو الذين عانوا من ردود فعل لفرط الحساسية بعد العلاج بـ إيلايزو أو بعد علاج إنزيمي بديل آخر.

ردود فعل بين الأدوية

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

## الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين لتحمل، استشير طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

## السياقة واستعمال الماكينات

قد يتسبب استعمال هذا الدواء في حدوث دوار، لذلك تُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

## معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

### يحتوي إيلايزو على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قارورة، لذلك يمكن تعريفه أساساً بأنه "خالٍ من الصوديوم".

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يتم إعطاء إيلايزو بالتسريب الوريدي بعد تحضيره من قبل فرد من الطاقم الطبي/تحت إشرافه. يُمنع البلع.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

## إذا استعملت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً أعلى

إذا تلقيت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة

الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي لمنع تفاقم مرضك.

يُمنع استعمال الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا

كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيلايزو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية.

من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

### ردود الفعل لفرط الحساسية بما في ذلك التأق

ردود الفعل الشديدة لفرط الحساسية، بما في ذلك التأق، ظهرت لدى قسم من المتعالجين الذين عولجوا بـ إيلايزو. علامات

وأعراض التأق تشمل: شرى (urticaria)، انخفاض ضغط الدم، تورّد، حالات صغير، ضيق في الصدر، غثيان، تقيؤ ودوار. ظهرت

ردود الفعل هذه أثناء التسريب مع إيلايزو. في حالة حدوث تأق يجب إيقاف العلاج فوراً وتلقي علاج طبي ملائم.

تشمل علامات وأعراض فرط الحساسية: حكة، وذمة وعائية، تورّد، حمامي (erythema)، طفح، غثيان، تقيؤ، سعال، ضيق في الصدر وتهيج في الحنجرة. حدثت ردود الفعل هذه حتى ثلاث ساعات بعد بدء التسريب. يتم تحديد علاج ردود الفعل لفرط الحساسية وفقًا لشدة رد الفعل ويشمل إبطاء أو إيقاف مؤقت للتسريب و/أو إعطاء مضادات الهيستامين، أدوية مضادات السخونة و/أو كورتيكوستيروئيدات لردود الفعل الطفيفة. من الجائز أن يقرر الطبيب أن يعطيك علاجًا وقائيًا بمضادات الهيستامين و/أو كورتيكوستيروئيدات قبل إعطاء تسريب إيلايرو لمنع حدوث ردود فعل لفرط الحساسية. في حال ظهرت ردود فعل شديدة لفرط الحساسية، يجب إيقاف التسريب فورًا وتلقي علاج ملائم.

#### الاستمناع

هناك احتمالية لتشكل أجسام مضادة ضد الدواء في الجسم. إن العلاقة بين الاستمناع ورد الفعل لفرط الحساسية ليست واضحة تمامًا.

أعراض جانبية (بشيوع  $\leq 5\%$ ) لدى المتعالجين بأعمار 19 سنة وما فوق والذين لم يتلقوا علاجًا سابقًا:

صداع، آلام المفاصل، إرهاق، غثيان، دوار، آلام في البطن، حكة، تورّد، تقيؤ، شرى (urticaria).

أعراض جانبية لدى المتعالجين بأعمار 16 سنة وما دون ذلك والذين لم يتلقوا علاجًا سابقًا:

العرض الجانبي الأكثر شيوعًا ( $\leq 10\%$ ) هو التقيؤ.

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية ردود فعل لفرط الحساسية، تقيؤات شديدة، التهاب في الجهاز الهضمي، تهيج في الحنجرة وانزعاج في الصدر.

أعراض جانبية (بشيوع  $\leq 10\%$ ) لدى المتعالجين الذين انتقلوا من العلاج بـ إميجلوسيراز (Imiglucerase) للعلاج بـ

إيلايرو:

آلام المفاصل، صداع وآلام في الأطراف.

الأعراض الجانبية الإضافية التي تم الإبلاغ عنها من خلال المراقبة ما بعد تسويق المستحضر:

تقيؤات، حالات إسهال، إرهاق، تأق، رد فعل لفرط الحساسية بواسطة مناعية من نوع III (Type III immune-mediated fixed drug eruption)، آلام الظهر.

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://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.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (2-8 درجة مئوية). يجب الحماية من الضوء.

- يجب الاستعمال فورًا بعد الإذابة والتخفيف. إذا لا يمكن الاستعمال على الفور، يمكن حفظ المستحضر المذاب/المخفف حتى 24 ساعة في درجة حرارة 2-8 درجات مئوية حيث يكون محميًا من الضوء. يُمنع التجميد. يجب التخلص من المحلول غير المستعمل.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

mannitol, sodium citrate, polysorbate 80, citric acid.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتم تسويق إلبلايزو كمسحوق ضمن قارورة للاستعمال لمرة واحدة. تحتوي كل عبوة على قارورة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيلية م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 148-67-33413

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

تم تحديثها في 05/2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

---

**The following information is intended for medical or healthcare professionals only:**

#### **Preparation Instructions**

ELELYSO should be reconstituted, diluted, and administered under the supervision of a healthcare professional.

Each vial of ELELYSO provides 200 units of taliglucerase alfa and is intended for single use only. Do not use the vial more than one time. The reconstitution and dilution steps must be completed using aseptic technique.

ELELYSO should be reconstituted with Sterile Water for Injection and diluted with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP, to a final volume of 100 mL to 200 mL, and delivered by intravenous infusion.

Prepare ELELYSO according to the following steps. Use aseptic technique.

- a. Determine the number of vials to be reconstituted based on the patient's weight and the recommended dose of 60 units/kg, using the following calculations (1-3):
  - (1) Total dose in units = Patient's weight (kg) x dose (units/kg)
  - (2) Total number of vials = Total dose in units divided by 200 units/vial
  - (3) Round up to the next whole vial.
  
- b. Remove the required number of vials from the refrigerator. Do not leave these vials at room temperature longer than 24 hours prior to reconstitution. Do not heat or microwave these vials.
  
- c. Reconstitute each vial of ELELYSO with 5.1 mL of Sterile Water for Injection to yield a reconstituted product with a concentration of 40 units/mL and an extractable volume of 5 mL. Upon reconstitution, mix vials gently. **DO NOT SHAKE**. Prior to further dilution, visually inspect the solution in the vials; the solution should be clear and colorless. Do not use if the solution is discolored or if foreign particulate matter is present.
  
- d. Withdraw the calculated dose of drug from the appropriate number of vials and dilute with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP, to a final volume of 100 to 200 mL.
  - i. For pediatric patients, a final volume of 100 to 120 mL should be used.
  - ii. For adult patients, a final volume of 130 to 150 mL may be used. However, if the volume of reconstituted product alone is equal to or greater than 130 to 150 mL, then the final volume should not exceed 200 mL.
  
- e. Mix gently. **DO NOT SHAKE**. Since this is a protein solution, slight flocculation (described as translucent fibers) occurs occasionally after dilution.

### **Administration Instructions**

After reconstitution and dilution, the preparation should be administered via intravenous infusion and filtered through an in-line low protein-binding 0.2 µm filter.

- For pediatric patients: An initial infusion rate of 1 mL/minute should be used. After tolerability to ELELYSO is established, the infusion rate may be increased, but should not exceed the maximum recommended infusion rate

of 2 mL/minute. The total volume of the infusion should be delivered over a minimum of 60 minutes.

- For adult patients: An initial infusion rate of 1.2 mL/minute should be used. After tolerability to ELELYSO is established, the infusion rate may be increased, but should not exceed the maximum recommended infusion rate of 2.2 mL/minute. The total volume of the infusion should be delivered over a minimum of 60 minutes.