

زولجينسما معلق للتسريب الوريدي

التركيب

المادة الفعالة: أوناسيمنوجين أبيبارفوفيك

Onasemnogene abeparvovec

تحتوي كل قنينة على: 2.0×10^{13} vg/mL

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج طفلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر زولجينسما بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج - نشرة توجيهية للوالدين. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ زولجينسما والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

تحذير: ضرر كبدي حاد وخطير، قصور كبدي حاد أو ارتفاع في إنزيمات الكبد.

قد يؤدي الدواء إلى ارتفاع في نسب إنزيمات الكبد، ضرر شديد للكبد أو قصور كبدي حاد. بُلغ عن حالاتٍ لقصور كبدي حاد التي أدت إلى الوفاة. إن المتعالجين الذين لديهم حالياً خلل في الأداء الوظيفي الكبدي من شأنهم أن يكونوا معرضين لخطورة أكبر. قبل حقن الدواء يجب إجراء الفحص لوظائف الكبد.

لهذا السبب يجب إعطاء المتعالج دواء ستيرويدي عن طريق البلع يوماً قبل بدء العلاج بـ زولجينسما، ولمدة 30 يوماً إضافياً على الأقل بعد إعطاء العلاج لمرة واحدة. بعد العلاج، سيجتاز المتعالج سلسلة من فحوص الدم الروتينية لمراقبة الأداء الوظيفي للكبد. يجب مراقبة الأداء الوظيفي للكبد 3 أشهر على الأقل بعد إعطاء العلاج، ولمدة أطول وفقاً للتشخيص السريري.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

زولجينسما عبارة عن علاج جيني يحتوي على ناقل فيروسي ومخصص لعلاج الأطفال حتى عمر سنتين، الذين تم تشخيصهم على أنهم مرضى بـ SMA (ضمور العضلات الشوكي) ولديهم طفرة في المورثة SMN1.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات للعلاج الجيني.

كيف يعمل الدواء:

ينجم مرض SMA عن خلل في المورثة المسماة SMN1. إن الخلل في هذه المورثة يؤدي إلى إنتاج غير كافٍ للبروتين المسمى SMN. زولجينسما عبارة عن علاج جيني، يحتوي على ناقل فيروسي الذي ينقل المورثة المشفرة للبروتين الناقص. بعد إعطاء زولجينسما، يكون بإمكان الجسم إنتاج البروتين الناقص بكميات كافية وبشكل سليم.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء

إذا كان طفلك حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (Onasemnogene abeparvovec) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

ضرر كبدي حاد وخطير

قد يؤدي الدواء إلى ارتفاع في نسب إنزيمات الكبد، ضرر شديد للكبد أو قصور كبدي حاد، التي قد تؤدي لحالات تشكل خطراً على الحياة وحتى الوفاة. إن المتعالجين الذين لديهم حالياً خلل في الأداء الوظيفي الكبدي من شأنهم أن يكونوا معرضين لخطورة أكبر.

قبل حقن الدواء يجب إجراء فحص للأداء الوظيفي للكبد.

لهذا السبب يجب إعطاء المتعالج دواءً ستيرويدي بالبلع يوماً قبل بدء العلاج بـ زولجينسما، ولمدة 30 يوماً إضافياً على الأقل بعد إعطاء العلاج لمرة واحدة. بعد العلاج، سيجتاز المتعالج سلسلة من فحوص الدم الروتينية لمراقبة وظائف الكبد. يجب مراقبة وظائف الكبد 3 أشهر على الأقل بعد إعطاء العلاج، ولمدة أطول وفقاً للتشخيص السريري.

يجب إبلاغ الطبيب المعالج في حالات كون لون الجلد أو العينين مائل للأصفر، عندما يفوت المتعالج مقداراً دوائياً من الستيرويدات أو عندما يتقيأه أو إذا قاسى المتعالج من تدني في اليقظة.

أمراض تلوئية (مثل رشح، إنفلونزا، التهاب القصبات الهوائية - bronchiolitis، التهاب الأذن الوسطى، التهاب المعدة والأمعاء [gastroenteritis]) قبل أو بعد العلاج بـ زولجينسما قد تؤدي إلى مضاعفات خطيرة. يجب الإنتباه لعلامات محتملة لهذه الأمراض مثل سعال، خرخرة، عطاس، سيلان الأنف، آلام في الحنجرة أو سخونة. يجب إبلاغ الطبيب المعالج فوراً في حالات ظهور أعراض التي تدل على تلوث محتمل.

نسبة منخفضة من الصفيحات الدموية - Thrombocytopenia

قد يؤدي زولجينسما إلى إنخفاض في تعداد الصفيحات الدموية في الدم ويؤدي إلى ارتفاع في خطورة ظهور كدمات أو أنزفة. يجب إجراء التعداد للصفيحات الدموية كل أسبوع خلال الشهر الأول من العلاج وبعد ذلك كل أسبوعين خلال الشهر الثاني والثالث إلى أن تعود نسبة الصفيحات الدموية في الدم إلى المستوى الطبيعي. يجب إبلاغ الطبيب المعالج في الحالات لظهور علامات تكدم ("إصابات زرقاء") أو نزف.

إعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA)

يجب إبلاغ الوالدين والمعالجين بأن زولجينسما من شأنه أن يخفض نسب الصفيحات الدموية وكذلك تعداد كريات الدم الحمراء، الأمر الذي يؤدي لإصابة حادة في الكلى، وارتفاع الخطورة لحدوث نزف وكدمات، من شأن هذه الأعراض أن تدل على TMA.

يجب إبلاغ الوالدين والمعالجين بأن TMA هو عرض الذي بُلغ عنه عند الخضوع لعلاج بـ زولجينسما، ومن شأنه أن يحدث بعد حوالي أسبوع من تسريب زولجينسما. يجب إطلاع الوالدين والمعالجين بالتوجه فوراً إلى الطبيب المعالج في حال ظهور كدمات أو نزف، إختلاج، أو قلة التبول بعد العلاج بـ زولجينسما.

نسب ترويونين - I (بروتين يتعلق بنشاط القلب)

من الجائز حدوث ارتفاع في نسب هذا البروتين في الدم. لذا يتم إجراء فحص

لنسبة البروتين كل أسبوع خلال الشهر الأول بعد العلاج وبعد ذلك مرة في الشهر، في الشهر الثاني والثالث، حتى تعود النسب إلى المستوى الطبيعي.

التعامل مع إفرازات الجسم

يطرح زولجينسما من الجسم خاصة عبر إفرازات المتعالج. لذا، خلال حوالي شهر بعد التسريب، يجب وضع الحفاضات التي فيها براز داخل كيسين من البلاستيك ومن ثم رميها داخل سلة القمامة الإعتيادية. كذلك يجب الحرص على غسل اليدين بعد ملامسة البراز، إفرازات وسوائل الجسم.

الإعطاء لدى الخدج

إن إعطاء زولجينسما لخدج قبل بلوغهم عمر الولادة الكامل غير موصى به لأن العلاج المرافق المطلوب من الستيروئيدات من شأنه أن يضر بالنمو العصبي لديهم.

الفحوص والمتابعة

قبل وبعد إعطاء زولجينسما بالتسريب، يوجه الطبيب طفلك لإجراء فحوصات: - وظائف الكبد (أنظر التفصيل في التحذير المذكور سابقاً). - تعداد صفيحات دموية وتروپونين - I (أنظر التفصيل في التحذير المذكور سابقاً).

- وجود أضداد مضادة لـ AAV9.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

يجب إستشارة الطبيب بخصوص موعد تلقي لقاح قبل وبعد إعطاء الدواء، خاصة لقاحات MMR (الحصبة، النكاف، الحصبة الألمانية)، varicella (جدري الماء) ولقاح وقائي ضد RSV (الفيروس المخلوي التنفسي) الموسمي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتوفر معلومات عن إستعمال المستحضر لدى النساء الحوامل. لا تتوفر معلومات عن الإستعمال لدى نساء في فترة الرضاعة وعن وجود المستحضر في حليب الأم، وما هو تأثيره على الرضيع. لم تجرى أبحاث لتقييم تأثير المستحضر على خصوبة المتعالج.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي زولجينسما على صوديوم (Sodium) بكمية قدرها 4.6 ملغ صوديوم بكل ملل من الدواء. هذه الكمية هي 0.23% من الكمية العظمى الموصى بها لشخص بالغ، والتي هي 2 غرام صوديوم، وفق منظمة الصحة العالمية (WHO). كل قنينة ذات 5.5 ملل تحتوي على 25.3 ملغ صوديوم، وكل قنينة ذات 8.3 ملل تحتوي على 38.2 ملغ صوديوم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. المقدار الدوائي ونظام العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يتم حقن زولجينسما لطفلك من قبل طبيب أو ممرضة لديهم خبرة في علاج حالة طفلك الصحية.

الكمية التي سيتلقاها طفلك من زولجينسما يتم حسابها من قبل طبيب طفلك بحسب وزن طفلك. يتم حساب المقدار الدوائي بوحدات المسماة vector genomes.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو: 1.1×10^{14} vector genomes لكل كيلوغرام من وزن الجسم.

يعطى المقدار الدوائي بالحقن داخل الوريد بواسطة التسريب لمرة واحدة الذي يستغرق تقريبا ساعة واحدة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زولجينسما قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن لا يعاني طفلك أياً منها.

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

إرتفاع في إنزيمات الكبد وتقيؤات.

أعراض جانبية بلغ عنها بعد التسويق (شيعوع غير معروف)

قصور كبدي حاد (يشمل حالات وفاة)، تضرر حاد للكبد، سخونة، إرتفاع في نسبة البروتين تروپونين، إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية (thrombocytopenia)، إعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب. التبليغ عن أعراض جانبية:

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.

ظروف التخزين: إرسالية الدواء تصل مجمدة. مباشرة مع تلقي الدواء من المسوّق يجب تخزينه في البراد، بدرجة حرارة -8 إلى -2 درجات مئوية. زولجينسما ثابت لمدة 14 يوماً عند تخزينه في البراد. لا يجوز تجميد الدواء ثانية. يجب الإستعمال خلال 14 يوماً من موعد تلقي إرسالية الدواء. لا يجوز الخض. يجب التخزين داخل العبوة الأصلية حتى الإستعمال.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Water for Injection, Sodium Chloride, Tromethamine, Magnesium Chloride, Poloxamer 188, Hydrochloric Acid.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: الدواء يشمل طقم يحتوي على 2-9 قناني.

صاحب الإمتياز والمستورد: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

165 75 36125

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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