

نكسفيازايم

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وكميتها

تحتوي قنينة واحدة على: 100 ملغ أقالجلوكوزيداز ألفا (avalglucosidase alfa).

يحتوي المحلول بعد الإذابة على 10 ملغ/ملل أقالجلوكوزيداز ألفا، وبعد التخفيف يكون التركيز بين 0.5 ملغ/ملل حتى 4 ملغ/ملل.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: 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.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

نكسفيازايم يُستعمل كعلاج إنزيمي بديل طويل الأمد لدى متعالجين مصابين بمرض پومپه (Pompe).

الفصيلة العلاجية: نكسفيازايم يحتوي على إنزيم يسمّى أقالجلوكوزيداز ألفا- وهو نسخة من الإنزيم الطبيعي المسمّى حمض ألفا جلوكوزيداز (acid alpha-glucosidase (GAA) والذي يكون ناقصا لدى الأشخاص المصابين بمرض پومپه.

الأشخاص المصابون بمرض پومپه تكون لديهم مستويات منخفضة من الإنزيم حمض ألفا جلوكوزيداز (GAA). هذا الإنزيم يساعد في التحكم بمستويات الجليكوجين (نوع من الكربوهيدرات) في الجسم. الجليكوجين يزود الجسم بالطاقة، ولكن في مرض پومپه، تتراكم مستويات عالية من الجليكوجين في العضلات المختلفة وتضر بها. يحل الدواء محل الإنزيم الناقص حتى يتمكن الجسم من تقليل تراكم الجليكوجين.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

عانيت من ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) مهددة للحياة لأقالجلوكوزيداز ألفا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6) وكانت ردود الفعل تلك قد حدثت ثانية بعد التوقف عن العلاج بالدواء والعودة من جديد له.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب على الفور إذا كان العلاج بـ نكسفيازايم يسبب:

- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك تفاعل تأقي (رد فعل تحسسي شديد) - أنظر العلامات (الأعراض) في فقرة "الأعراض الجانبية".
- رد فعل مرتبط بالتسريب أثناء تلقي الدواء أو بعد بضع ساعات من تلقيه - أنظر العلامات (الأعراض) في فقرة "الأعراض الجانبية".

بالإضافة إلى ذلك، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إنتفاخ في الرجلين أو من إنتفاخ منتشر في الجسم. سيقرر الطبيب ما إذا كانت هناك حاجة لإيقاف تسريب نكسفيازايم وسيقدم لك العلاج الطبي المناسب. بالإضافة إلى ذلك، سيقرر الطبيب ما إذا كان بإمكانك الإستمرار في تلقي أقالجلوكوزيداز ألفا.

التفاعلات/التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً، أو إذا كنت تخطط لتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فتوجهي للطبيب أو للصيدلي لتلقي الإستشارة قبل إستعمال هذا الدواء. لا تتوفر معلومات حول إستعمال نكسفيازايم لدى النساء الحوامل. لا يجوز تلقي نكسفيازايم أثناء الحمل، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك بشكل خاص. أنت وطبيبك عليكما إتخاذ القرار فيما إذا كان بإمكانك إستعمال نكسفيازايم إذا كنتِ مرضعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

من الجائز أن يكون لـ نكسفيازايم تأثير بسيط في القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات. بما أن الدوار، ضغط الدم المنخفض والشعور بالنعاس يمكن أن تظهر كردود فعل مرتبطة بالتسريب، فإن الأمر قد يؤثر في القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات في يوم تلقي التسريب.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الإستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. نكسفيازايم سيعطى لك تحت إشراف أخصائي رعاية صحية ذو خبرة في علاج مرض پومپه.

من الجائز أن تتلقّى أدوية أخرى قبل تلقّي نكسفيازايم، من أجل تقليل بعض الاعراض الجانبية.

هذه الأدوية تشمل مضاد للهيستامين، ستيروئيد ودواء (مثل پاراسيتامول) لخفض الحرارة .

المقدار الدوائي لـ نكسفيازايم يعتمد على وزنك وسيتم إعطاؤك الدواء مرة كل أسبوعين.

المقدار الدوائي الموصى به لـ نكسفيازايم هو 20 ملغ/كيلوغرام وزن جسم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

التسريب في البيت

من الجائز أن يقرر الطبيب أنه بإمكانك تلقي التسريب في البيت من نكسفيازايم إذا كان الأمر آمناً ومريحاً. إذا ظهرت لديك أية أعراض جانبية أثناء تلقي تسريب نكسفيازايم، فقد يقوم أحد أعضاء طاقم إعطاء التسريب بإيقاف التسريب المنزلي والبدء بإعطاء علاج طبي مناسب.

تعليمات لإستعمال صحيح

نكسفيازايم يعطى من خلال التسريب بالتنقيط داخل الوريد (تسريب داخل الوريد). يتم توفيره لمقدم الرعاية الصحية على شكل مسحوق مُعد للخلط مع ماء معقم، ولاحقاً يتم تخفيفه بمحلول جلوكوز قبل أن يتم إعطاؤه بالتسريب.

إذا تلقيت كمية أكبر من اللازم من نكسفيازايم

قد يسبب معدل تسريب مفرط من نكسفيازايم لحدوث هبة سخونة.

إذا فوّت مقداراً دوائياً من نكسفيازايم

إذا فاتك تسريب، فيرجى التوجه للطبيب. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، فتوجه للطبيب، للصيدلي أو للممرضة.

إذا توقفت عن إستعمال نكسفيازايم

تحدث مع طبيبك إذا كنت ترغب بالتوقف عن العلاج بـ نكسفيازايم. من الممكن أن تتفاقم أعراض المرض إذا قمت بالتوقف عن العلاج.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول 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، فإن إستعمال نكسفيازايم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

تحدث الأعراض الجانبية بالأخص أثناء تسريب نكسفيازايم أو بعد فترة وجيزة من التسريب.

يجب عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا ظهر لديك رد فعل مرتبط بالتسريب أو رد فعل تحسسي. من الجائز أن يقوم الطبيب بإعطائك أدوية قبل التسريب من أجل منع ردود الفعل هذه.

ردود فعل متعلقة بالتسريب

عادة ما تكون ردود الفعل المرتبطة بالتسريب خفيفة أو معتدلة. أعراض (symptoms) رد الفعل المرتبط بالتسريب تشمل عدم راحة في الصدر، ضغط دم مرتفع، إرتفاع نظم القلب، قشعريرة، سعال، إسهال، تعب، صداع، مرض شبيه بالإنفلونزا، غثيان، تقيؤات، إحمرار العينين، ألم في الذراعين والرجلين، إحمرار في الجلد، حكة في الجلد، طفح جلدي وشرى.

ردود فعل تحسسية

ردود الفعل التحسسية قد تشمل أعراض (symptoms) مثل صعوبة في التنفس، ضغط في الصدر، تورّد، سعال، دوار، غثيان، إحمرار في راحتي اليدين والقدمين، حكة في راحتي اليدين والقدمين، إنتفاخ في الشفة السفلية واللسان، مستوى منخفض من الأوكسجين في الدم وطفح جلدي.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة

- تفاعل تأقي (رد فعل تحسسي شديد)
- إرتجاج
- إحمرار العينين
- ضغط دم مرتفع
- صداع
- دوار
- سعال
- صعوبة في التنفس
- غثيان
- إسهال
- تقيؤات
- إنتفاخ في الشفتين
- إنتفاخ في اللسان

• حكة في الجلد

• شرى

• طفح جلدي

• إحمرار في راحتي اليدين

• إحمرار في الجلد

• تشنجات عضلية

• آلام في العضلات

• تعب

• قشعريرة

• عدم راحة في الصدر

• ألم

• مرض شبيه بالإنفلوانزا

• مستوى منخفض من الأوكسيجين في الدم

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100

• إلتهاب في العينين

• تنمل أو وخز

• حكة في العينين

• عينين دامعتين

• دقات قلب سريعة

• دقات قلب إضافية

• تورّد

• ضغط دم منخفض

• تنفس سريع

• إنتفاخ في الحلق

• تهيج في الحلق

• ألم في البطن

• إنتفاخ في الجلد

• تعرق

• ألم في الوجه

• ارتفاع في درجة حرارة الجسم

• تسرب داخل النسيج في مكان التسريب

• ألم في المفصل في مكان التسريب

• طفح في مكان التسريب

• حكة في مكان التسريب

• وذمة موضعية

• إنتفاخ في الذراعين والرجلين

• سخونة

• أصوات تنفس شاذة (صفير)

• شعور بالتعب

• ألم في الذراع أو في الرجل

• جلد شاحب

• ظهور علامات إلتهاب في فحص الدم

• ضعف

• صعوبات في الهضم

• قلة الإحساس باللمس، بالألم وبالحرارة

• عدم الإحساس بالفم، باللسان أو بالشفة

• وخز في الفم، في اللسان أو في الشفة

• صعوبة في البلع

• ألم في جانب واحد من الجسم أو في أسفل الظهر (flank pain)

• إحساس بالبرد

• عدم راحة في الفم (بما في ذلك شعور بالحرقة في الشفتين)

• شعور بالحرقة

• ألم في أعلى البطن

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها والتي شوهدت عند الأطفال والمراهقين كانت مشابهة لتلك التي شوهدت عند البالغين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك 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، وبذلك 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/القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

القناني المغلقة:

يجب التخزين في البراد (2°C-8°C). لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.

المحلول بعد الإذابة:

بعد الإذابة، يفضل تخفيف المحلول على الفور. بالإمكان تخزين المحلول بعد الإذابة لمدة تصل حتى 24 ساعة في البراد بدرجة حرارة 2°C-8°C.

المحلول المخفف:

بعد التخفيف، يفضل الإستعمال الفوري. بالإمكان تخزين المحلول المخفف لمدة تصل حتى 24 ساعة بدرجة حرارة 2°C-8°C ثم لاحقاً لمدة 9 ساعات (تشمل مدة التسريب) في درجة حرارة الغرفة (حتى 25°C).

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

glycine, mannitol, L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

قنينة تحتوي على مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب (100 ملغ/قنينة). كل عبوة تحتوي على 1، 5، 10 أو 25 قنينة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبء.

المسحوق بلون أبيض مائل للأصفر الفاتح. بعد الإذابة يتم الحصول على محلول عديم اللون حتى أصفر فاتح. يجب إجراء تخفيف إضافي للمحلول بعد الإذابة.

صاحب الإمتياز المستورد وعنوانه: سانوفي-أفنتيس إسرائيل م.ض.، شارع بني چائون 10 نتانيا.

هذه النشرة لا تحتوي على كل المعلومات عن المستحضرات. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً بشأن شيء ما، فيرجى التوجه للطبيب.

تم المصادقة عليها في تشرين الأول 2022

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

170-81-37090

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