نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فبرازايم 35 ملغ
مسحوق لتحضير محلول مركّز لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعّالة:

تحتوي كل قنينة على أجالسيداز بيتا 35 ملغ (agalsidase beta 35 mg)

تحتوي كل قنينة بعد الإذابة على 5 ملغ أجالسيداز بيتا لكل ملل.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

فبرازايم معدّ للاستعمال كعلاج إنزيمي بديل طويل الأمد لدى المرضى الذين لديهم تشخيص مؤكد لمرض فابري.

المجموعة العلاجيّة: منتجات مختلفة في الجهاز الهضمي والتمثيل الغذائي - إنزيمات.

يحتوي فبرازايم على المادة الفعالة أجالسيداز بيتا ويُستعمل كعلاج إنزيمي بديل في مرض فابري، حيث يكون فيه نشاط إنزيم ألفا-جالاكتوزيداز ناقصًا أو موجودًا بمستوى أقل من مستوى النشاط السليم.

إذا كنت تعاني من مرض فابري، فإن مادة دهنية تعرف باسم جلوبوترياوسيلسيراميد (globotriaosylceramide, GL-3) لا يتم طرحها من خلايا الجسم وتبدأ بالتراكم على جدران الأوعية الدموية في الأعضاء.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسيّة (أرجي) لأجالسيداز بيتا أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال فبرازايم.

إذا كنت تتعالج بـ فبرازايم، فقد يتطور لديك ردود فعل مرتبطة بالتسريب. رد الفعل المرتبط بالتسريب هو كل عرض جانبي يظهر أثناء التسريب أو حتى نهاية يوم التسريب (انظر الفصل 4). إذا كنت تعاني من هذا النوع من رد الفعل، **عليك إبلاغ الطبيب على الفور**. قد تحتاج إلى تلقي أدوية إضافية لمنع حدوث ردود الأفعال هذه.

الأطفال والمراهقون

لم يتم إجراء أبحاث سريرية على أطفال بأعمار 0 إلى 4 سنوات. لم يتم بعد إثبات مخاطر وفوائد فبرازايم لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 إلى 7 سنوات، وبالتالي لا يمكن التوصية على مقدار دوائي لهذه الفئة العمرية.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

وبشكل خاصّ إذا كنت تتناول:

كلوروكوين (لعلاج الملاريا)، أميودارون (لعلاج اضطرابات النظم)، بينوكوين أو جينتاميسين (لعلاج العداوى الجرثومية). يوجد خطر نظري لحدوث انخفاض في نشاط أجالسيداز بيتا.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي للاستشارة قبل تناول هذا الدواء.

استعمال فبرازايم غير موصى به خلال الحمل. لا توجد خبرة حول استعمال فبرازايم لدى النساء الحوامل. قد يتغلغل فبرازايم إلى حليب الأم. لا ينصح باستعمال فبرازايم أثناء الإرضاع.

لم يتم إجراء أي أبحاث لفحص تأثيرات فبرازايم على الخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات

تُمنع السياقة أو استعمال الماكينات إذا عايشت دوخة، نعاس، دوار أو إغماء خلال أو بعد فترة وجيزة من إعطاء فبرازايم (انظر الفصل 4). تحدث مع الطبيب أولًا.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم لكل قنينة، مما يعني فعليًا أنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

المقدار الدوائي المُتّبع عادة هو:

1 ملغ/كغم وزن الجسم، مرة واحدة كل أسبوعين. لا حاجة في تغيير المقدار الدوائي بالنسبة للمتعالجين الذين لديهم مرض كلى.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإعطاء

يتم إعطاء فبرازايم عن طريق التسريب لداخل الوريد (بالتسريب في الوريد). يتم توفيره على شكل مسحوق حيث يتم خلطه مع الماء المعقم قبل الإعطاء.

إذا استعملت كمية أكبر مما ينبغي من فبرازايم

قد ثبت أن المقادير الدوائية حتى 3 ملغ/كغم وزن الجسم بأنها آمنة.

إذا نسيت استعمال فبرازايم

إذا فاتك تسريب من فبرازايم، يرجى التوجه إلى الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال فبرازايم أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

في الأبحاث السريرية، لوحظت الأعراض الجانبية بشكل رئيسي أثناء إعطاء الدواء للمتعالجين أو بعد فترة وجيزة من الإعطاء ("ردود الفعل المرتبطة بالتسريب"). تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية شديدة وتشكل خطرًا على الحياة ("ردود فعل تأقّانية") لدى بعض المتعالجين. إذا عايشت أي عرض جانبي خطير، **عليك التوجه إلى الطبيب على الفور**.

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

قشعريرة، سخونة، الشعور بالبرد، حالات غثيان، تقيؤات، صداع وأحاسيس شاذة في الجلد مثل حرقة أو وخز. من الممكن أن يقرر الطبيب خفض معدل سرعة التسريب أو إعطاءك أدوية إضافية لمنع ظهور ردود الفعل هذه.

أعراض جانبيّة إضافيّة

أعراض جانبيّة شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- ألم في الصدر
- صعوبة في التنفس
- شحوب
- حكة
- إفراز شاذ للدموع
- الشعور بالضعف
- طنين
- احتقان الأنف
- اسهال
- احمرار
- آلام العضلات
- زيادة ضغط الدم
- انتفاخ مفاجئ في الوجه أو الحنجرة
- وذمة في الأطراف
- دوار
- انزعاج في المعدة
- تشنجات في العضلات
- نعاس
- زيادة نظم القلب
- ألم بطن
- ألم ظهر
- طفح
- نظم قلب منخفض
- خمول (lethargy)
- فقدان الوعي (اغماء)
- سعال
- انزعاج في البطن
- انتفاخ في الوجه
- آلام المفاصل
- انخفاض ضغط الدم
- انزعاج في الصدر
- وذمة في الوجه
- تفاقم الصعوبة في التنفس
- توتر في العضلات
- إنهاك
- تورد
- ألم
- ضغط في الحنجرة
- دوار
- ضربات قلب (خفقان)
- انخفاض الحساسية للألم
- شعور بحرقة
- صفير
- شرى
- ألم في الأطراف
- التهاب في الأنف والحنجرة
- هبات حر
- الشعور بسخونة
- سخونة مرتفعة (فرط الحرارة)
- انخفاض حساسية الفم
- تصلب العضلات والعظام

أعراض جانبيّة غير شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- ارتجاف
- احمرار في العينين
- ألم في الأذنين
- ألم في الحنجرة
- تنفس سريع
- طفح يترافق بحكة
- الشعور بالحر وبالبرد
- صعوبة في البلع
- ألم في مكان التسريب
- رد فعل في مكان التسريب
- حكة في العينين
- انتفاخ في الأذنين
- تشنج القصبات
- رشح
- حرقان
- انزعاج في الجلد
- آلام العضلات والعظام
- التهاب في الأنف
- مرض شبيه بالإنفلونزا
- شعور بتوعك
- نظم قلب منخفض بسبب اضطراب في التوصيل
- حساسية زائدة للألم
- احتقان في الطرق التنفسية العلوية
- طفح أحمر
- تغير في لون الجلد (بقع مائلة للبنفسجي)
- برودة في الأطراف
- تشكل خثرة دموية في مكان الحقن
- تغيير في لون الجلد
- وذمة

أعراض جانبيّة نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبيّة لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

- مستويات منخفضة أكثر للأكسجين في الدم
- التهاب شديد في الأوعية الدموية

تم الإبلاغ لدى بعض المرضى الذين عولجوا في البداية بالمقدار الدوائي الموصى به ثم بعد ذلك تم خفض المقدار الدوائي الخاص بهم لفترة مطوّلة، عن أعراض معينة لمرض فابري في أحيان متكررة أكثر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، 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 التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

القناني المغلقة

يجب التخزين في الثلاجة (2°C – 8°C).

المحاليل المحضّرة والمخففة

لا يمكن تخزين المحلول الجاهز ويجب تخفيفه بسرعة. يمكن حفظ المحلول المخفف لمدة تصل حتى 24 ساعة في مجال درجات الحرارة 2°C – 8°C.

- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا:

Mannitol, sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium phosphate monobasic monohydrate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

مسحوق بلون أبيض إلى مائل للأبيض (off-white).

بعد الإذابة، يكون المستحضر سائلًا صافيًا، عديم اللون، بدون مادة غريبة. يجب تخفيف المحلول الذي تم الحصول عليه بعد الإذابة.

أحجام العبوات: 1، 5 و 10 قناني لكل عبوة كرتون. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوّات.

اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: سانوفي-أڤينتس إسرائيل م.ض.، شارع بني چاؤون 10، ص.ب. 8090، نتانيا.

تم تحريرها في تشرين أول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 124-94-30313

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.