



ALOFISEL®
(darvadstrocel)

كراسة معلومات للمُعالج

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمّ تطوير كراسة المعلومات هذه من قِبَل شركة تاكيدا بهدف دعم المرضى الذين يحصلون على (Darvadstrocel) Alofisel®. يُرجى استشارة طبيبك بكل سؤال يتعلّق بالمستحضر.

تمّ التصديق على هذه الكراسة وعلى محتواها من قِبَل وزارة الصحة في آب ٢٠١٩.



تاكيدا إسرائيل م.ض.، إفعال ٢٥ ص.ب ٤١٤٠، شارع بيتاح تكفا ٤٩٥١١٢٥ | تل ٠٣-٣٧٣٣١٤٠ | www.takeda.co.il

IL/CX6/0319/0009a

هل ممكن تطوّر عدوى في أعقاب العلاج بـ Alofisel®؟

Alofisel® هو علاج بالخلايا الحيّة، ولذلك لا يمكن تعقيم المُنتج النهائي. يتم فحص الدواء في مراحل مختلفة من عملية الإنتاج من أجل التأكّد من أنه لا يحتوي على عدوى. الفحص الأخير يتمّ تماما قبل إرسال Alofisel® إلى المستشفى، ولذلك فإنّ نتائج هذا الفحص لا تكون معروفة أثناء العلاج. في حالة أشارت نتائج الفحص إلى وجود عدوى (احتمال حدوث هذه الحالة هو منخفض جدًا)، سيتلقّى الطاقم المُعالج بلاغا بذلك وسيُعلمك إذا كنت بحاجة إلى إجراء أية فحوصات مخبرية من أجل علاج العدوى. إذا شعرت بسوء بعد الإجراء أو إذا ارتفعت حرارتك، رجاء أخبر طبيبك بأسرع وقت ممكن.

التبليغ عن الاشتباه بظهور أعراض جانبية هو أمر مهم. فهو يُتيح إمكانية استمرار مراقبة توازن النجاعة مقابل الخطر في استعمال الدواء. يجب التبليغ عن كل اشتباه بظهور أعراض جانبية للطبيب المُعالج.

كذلك، من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة: www.health.gov.il

أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

للتبليغ عن أعراض جانبية لشركة تاكيدا إسرائيل م.ض.، يجب التوجه بواسطة رسالة إلكترونية إلى العنوان DSO-IL@takeda.com أو بواسطة الهاتف ٠٣-٣٧٣٣١٤٠.

ما هو Alofisel®؟

Alofisel® هو مستحضر الذي يُستعمل لعلاج نواسير معقدة حول فتحة الشرج، لدى المرضى البالغين المُصابين بمرض كرون، عندما تكون الأعراض الأخرى ضمن السيطرة أو حين تكون خفيفة بحدتها.

يُعطى Alofisel® بعد أن لا تستجيب النواسير كما ينبغي لعلاج تقليدي أو بيولوجي واحد على الأقل. يجب استعمال Alofisel® فقط بعد علاج مُسبق بالنواسير.

Alofisel® مكوّن من خلايا جذعيّة، التي يتم أخذها من نسيج دهني من متبرعين بالغين وأصحاء (المعروفة باسم "خلايا جذعية متوسطة") التي يتم حفظها في المختبر. تحتوي كل جرعة من Alofisel® على ٤ قناني والتي يوجد فيها ١٢٠ مليون خلية جذعية. عندما يتم حقنه في جدار الناسور حول فتحة الشرج، يستطيع Alofisel® تقليل الالتهاب وزيادة احتمال شفاء الناسور.

ما هي الخلايا الجذعية وكيف يمكن استعمالها لعلاج النواسير الموجودة حول فتحة الشرج؟

Alofisel® هو مستحضر يحتوي على خلايا جذعية الذي تم تطويره بصورة محددة لعلاج النواسير الموجودة حول فتحة الشرج



لدى المرضى المُصابين بمرض كرون. الخلايا الجذعية المتوسطة هي نوع خاص من خلايا بيولوجية موجودة في العديد من الأنسجة البالغة. من الممكن تصنيفها إلى أنواع عديدة من الخلايا، مثل الخلايا الدهنية وخلايا العظام. بإمكانها أيضاً الانقسام وإنتاج خلايا جذعية إضافية. في الكائنات الحية البالغة، تستبدل الخلايا الجذعية الأنسجة وتشكل جهاز إصلاح هام للجسم. الخلايا الجذعية الموجودة في Alofisel® هي خلايا المنشأ للخلايا الدهنية التي تم تطويرها بواسطة أنسجة بالغة من متطوعين أصحاء.

لماذا من المهم عدم تفويت موعد العلاج الذي حدّد لك؟

تحضير Alofisel® هو عملية متعددة المراحل التي تستغرق عدد من الأسابيع. يتم تحضير كل جرعة من Alofisel® بحسب الطلب لكل مريض.

إذا لم تتمكن من الوصول إلى موعد العلاج الذي حدّد لك، لا يمكن استعمال هذه الجرعة التي تمّ تحضيرها خصيصاً لك، وستتم إعادة الخلايا.

من المهم حتّئنا الطاقم الطبي بكل تغيير قد يطرأ على حالتك الطبيّة، بأسرع وقت ممكن، قبل الموعد الذي حدّد للعلاج.

ماذا يجب عليك أن تتذكر قبل العلاج؟

- تذكر موعد العلاج الذي تم تحديده لك واحرص على الوصول إلى العلاج في الوقت المحدد.
- اقرأ بتعمق المعلومات التي أعطاك إياها الطبيب المُعالج، وتأكد من أنك تفهم مسار العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المنوطة بهذا العلاج.
- يوصى بالوصول إلى العلاج مع مرافق.

ما هي طريقة إعطاء العلاج؟

يُعطى Alofisel® من قبل أخصائي جراحة ذات خبرة بتشخيص وعلاج النواسير الموجودة حول فتحة الشرج.

- يُعطى العلاج في غرفة عمليات جراحية وتحت تخدير عام.
- في المرحلة الأولى، يحضر الطبيب الجراح الناسور للحقن. تتضمن هذه المرحلة تحديد مسار الناسور، تنظيفه وتشخيص الفتحات الخارجية والداخلية.
- يتم حقن Alofisel® في النسيج الموجود حول مسار الناسور، وبعد ذلك تتم تغطية الفتحة الخارجية بواسطة ضمادة معقمة.
- بعد الحقن، يجب عليك البقاء في المستشفى للمراقبة بحسب تعليمات الطاقم المُعالج وكما هو معتاد في كل إجراء يتم تحت تخدير عام.

هل يوجد لـ Alofisel® أي أعراض جانبية؟

كجميع الأدوية، قد يسبّب هذا الدواء أيضاً أعراضاً جانبية، بالرغم أنه لا يعاني منها الجميع. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

بعض الأعراض الجانبية للعلاج بـ Alofisel® التي تمّ التبليغ عنها في التجارب السريرية، تتعلق في عملية تنظيف النواسير. بشكل عام، تكون هذه الأعراض الجانبية خفيفة، وتختفي معظمها بعد عدّة أيام من الإجراء لعلاج الناسور.

أعراض جانبية شائعة (أعراض قد تظهر لدى حتى متعالج واحد من بين ١٠ متعالجين):

- خراج في فتحة الشرج (خراج في فتحة الشرج)
- تكوّن ناسور جديد في فتحة الشرج أو عودة الناسور الموجود.
- ألم المستقيم (ألم في المستقيم أو في فتحة الشرج)
- ألم نتيجة الإجراء (ألم بعد تنظيف الناسور)

بالإضافة إلى الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، توجد إمكانية لتكوّن نسيج منتبذ (نسيج ينمو خارج موقعه الطبيعي).





ALFISEL
(darvadstrocel)

كراسة معلومات للمُتعالج



