دليل التسريب المنزلي للألدورازيم (Aldurazyme) لاختصاصيي الرعاية الصحية

15 فبراير 2024، الإصدار 1.0

لا يهدف هذا الدليل إلى اقتراح أو التوصية بعلاج التسريب المنزلي للمريض. يتخذ اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف العلاج بالتسريب في المنزل قرارًا باستخدام علاج التسريب في المنزل، والذي يعرف الحالة السريرية الحالية للمريض وتاريخ التسريب، بالتشاور مع المريض و/أو مقدم الرعاية له. يهدف هذا الدليل فقط إلى مشاركة المعلومات التي قد تكون مفيدة لاختصاصيي الرعاية الصحية ومرضاهم/مقدمي الرعاية لهم عند علاجهم بالتسريب في المنزل.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

جدول المحتويات

جدول المحتويات 2

1 الأهداف..... 4

2 معلومات لأخصائيي الرعاية الصحية الذين يصفون ألدورازيم ALDURAZYME 5

2 .أ) المتطلبات العامة للتسريب في المنزل.....5

2 .ب) متطلبات وتنظيم التسريب المنزلي.....6

2 .ج) إعداد المريض 6

2 .د) أخصائيي الرعاية الصحية الذين يصفون ألدورازايم.....7

2 .ه) الوصفة الطبية 8

3 معلومات تتعلق باستعمال ألدورازيم..... 9

3 .أ) اختصاصيي الرعاية الصحية الذين يقومون بتقديم التسريب..... 9

3 .ب) المستلزمات المطلوبة.....10

3 .ج) التحضير.....10

3 .د) التخفيف..... 11

3 .ه) تقديم العلاج..... 12

4 معلومات لأخصائيي الرعاية الصحية الذين يصفون ألدورازايم وأخصائيي الرعاية الصحية الذين يشرفون على تقديم ألدورازايم® 14

4 .أ) أخصائيي الرعاية الصحية الذين يصفون الألدورازيم..... 14

4 .ب) معلومات السلامة الخاصة بألدورازيم 14

4 .ج) بيان السلامة..... 19

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

4 .د) معلومات إضافية.....19

5) المراجع..... 20

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

1 الأهداف

- يتمثل الهدف الرئيسي من هذه الوثيقة في تقديم إرشادات لأخصائيي الرعاية الصحية لإدارة المرضى الذين يتلقون عقار الألدورازيم في المنزل من أجل تخفيف المخاطر الكبيرة "الأخطاء الدوائية في سياق التسريب في المنزل" و"ردود الفعل المرتبطة بالتسريب، بما في ذلك فرط الحساسية والتفاعلات التأقية مع أو بدون تطوير الأجسام المضادة IgG وIgE".

- العلاج بتسريب ألدورازيم هو العلاج الوحيد المعتمد المتاح لعلاج المظاهر غير العصبية للأشخاص الذين يعانون من عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول (MPS I) ويتم تحمله بشكل جيد بشكل عام. لتحسين راحة المريض ونوعية حياته، قد يتم نقل تسريبات العلاج الإنزيمي البديل إلى منزل المريض إذا كان من الممكن تلبية متطلبات محددة. إذا كان من الممكن تلبية المتطلبات، فيمكن للمريض تلقي العلاج في بيئة المعيشة، مما يزيد من راحة ومرونة جدول التسريب.

- يتم اتخاذ قرار نقل تسريب الألدورازيم إلى منزل المريض من قِبل اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء ويجب أن يعكس تفضيلات المريض و/أو مقدم الرعاية والحالة الطبية.

- سيتم التسريب في المنزل تحت مسؤولية اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء. يجب ألا يتم توزيع المواد التثقيفية إلا إذا قرر اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء أن المريض مؤهل للعلاج عن طريق التسريب في المنزل.

- يتحمل اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء مسؤولية ضمان إعطاء الدواء بشكل آمن من خلال محاولة تجنب المخاطر المرتبطة بالأخطاء الدوائية في سياق التسريب في المنزل والتخفيف من خطر ردود الفعل المرتبطة بالتسريب (RAPs) والحد منها، وخاصةً تفاعلات فرط الحساسية.

- تُعد العمليات الواردة في هذه الوثيقة بمثابة إرشادات عامة، ولكنها تخضع للممارسة الطبية المحلية والقواعد واللوائح الوطنية.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

2 معلومات لأخصائيي الرعاية الصحية الذين يصفون ألدورازيم ALDURAZYME

2 .أ) *المتطلبات العامة للتسريب في المنزل*

- يمكن التفكير في تسريب ألدورازيم في المنزل للمرضى الذين يتحملون تسريباتهم بشكل جيد والذين لم يسبق لهم الإصابة بـردود الفعل المرتبطة بالتسريب معتدلة أو شديدة لبضعة أشهر. يجب اتخاذ قرار تحويل المريض إلى التسريب في المنزل بعد التقييم وبناءً على توصية اختصاصي الرعاية الصحية المعالج.

- يجب إنشاء البنية التحتية والموارد وإجراءات التسريب في المنزل، بما في ذلك التدريب، وإتاحتها لاختصاصي الرعاية الصحية. يجب أن يشرف على التسريب المنزلي اختصاصي رعاية صحية يجب أن يكون متاحًا دائمًا أثناء التسريب المنزلي ولمدة محددة بعد التسريب. يجب تقديم المعلومات المناسبة من قبل أخصائي الرعاية الصحية المعالج و/أو أخصائي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب إلى المريض و/أو مقدم الرعاية قبل بدء التسريب في المنزل.

- يجب أن تظل الجرعة ومعدل التسريب ثابتين في المنزل ويجب عدم تغييرهما دون إشراف اختصاصي رعاية صحية يصفهما.

- إذا عانى المريض من ردود فعل عكسية أثناء التسريب في المنزل، فيجب إيقاف عملية التسريب على الفور وبدء العلاج الطبي المناسب (انظر القسم 4.4 من ملخص خصائص المنتج). قد تتطلب التسريبات التالية إجراءها في مستشفى أو في عيادة خارجية مناسبة حتى لا تظهر ردود الفعل العكسية هذه.

- قبل اتخاذ الترتيبات اللازمة لتنفيذ تسريب ألدورازيم® في المنزل، يحدد اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء ما إذا كان المريض يستوفي معايير الأهلية أدناه:

  - *بعد إجراء تقييم طبي كامل، تُعتبر حالة المريض مستقرة لتلقي التسريبات في المنزل.*

  - *اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء هو المسؤول عن التوصية بإعطاء تسريبات* ألدورازيم *في المنزل.*

  - *يجب مراعاة الأمراض المصاحبة الكامنة لدى المريض وقدرته على تلبية متطلبات التسريب المنزلي عند تقييم أهلية المريض لتلقي التسريب المنزلي.*

  - *يجب ألا يتأثر المريض بحالة مرضية متقدمة تضعه في خطر أكبر للإصابة بمضاعفات تتطلب تدابير إنعاش طبية متقدمة متاحة فقط في المستشفيات.*

- يتحمل المريض التسريب جيدًا في المستشفى أو العيادات الخارجية ولم يسبق له أن عانى من ردود الفعل المرتبطة بالتسريب معتدلة إلى شديدة لبضعة أشهر.

  - *المريض لديه مدخل وريدي بسيط بشكل معقول أو قد يكون لديه جهاز وصول وريدي مركزي يسمح بالتسريب الكافي.*

  - *يجب أن يكون المريض مستعدًا وقادرًا على الامتثال لإجراءات التسريب في المنزل، ويجب أن تكون البيئة المنزلية للمريض كافية لتنفيذ إجراء التسريب في المنزل.*

  - *يجب إنشاء البنية التحتية والموارد وإجراءات التسريب المنزلي، بما في ذلك التدريب، وإتاحتها لاختصاصي الرعاية الصحية.*

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

- يجب أن يشرف على التسريب المنزلي اختصاصي رعاية صحية الذي يجب أن يكون متاحًا دائمًا أثناء التسريب المنزلي ولمدة محددة بعد التسريب. يجب تقديم المعلومات المناسبة من قبل أخصائي الرعاية الصحية المعالج و/أو أخصائي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب إلى المريض و/أو مقدم الرعاية قبل بدء التسريب في المنزل.

- يجب أن تظل الجرعة ومعدل التسريب ثابتين في المنزل ويجب عدم تغييرهما دون إشراف اختصاصي رعاية صحية يصفهما.

- إذا عانى المريض من ردود فعل عكسية أثناء التسريب في المنزل، فيجب إيقاف عملية التسريب على الفور وبدء العلاج الطبي المناسب (انظر القسم 4.4 من ملخص خصائص المنتج). قد تتطلب التسريبات التالية إجراءها في مستشفى أو في عيادة خارجية مناسبة حتى لا تظهر ردود الفعل العكسية هذه.

2 .ب) *متطلبات وتنظيم التسريب في المنزل*

- اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء هو المسؤول عن تنظيم التسريب في المنزل ويجب أن يوصي بإجراء التسريب في المنزل. سيقوم اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريبات بتنفيذ الإجراء الكامل للتسريبات في منزل المريض.

- بمجرد اعتبار المريض مؤهلاً للتسريب في المنزل بناءً على المعايير الرئيسية، يجب مراعاة مجموعة من المتطلبات لضمان إمكانية إعطاء تسريبات ألدورازيم بأمان وفعالية وموثوقية في منزل المريض.

- من حيث المبدأ، سيتم تقديم التعليمات الأولية وتدريب أخصائي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب وفقًا للوائح المحلية، من قبل مؤسسة الرعاية الصحية (المستشفى) أو أخصائي الرعاية الصحية ذو الخبرة المقابل، وسيتم مناقشة مستوى الدعم الذي يطلبه أخصائي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب في المنزل والموافقة عليه من قبل أخصائي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء والمريض و/أو مقدم (مقدمي) الرعاية.

2 .ج) *إعداد المريض*

- تم إبلاغ المريض و/أو مقدم (مقدمي) الرعاية الصحية من قبل اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف العلاج الذي سيتم تقديمه في المنزل، والمخاطر المرتبطة به وتنفيذ المساعدة الطبية في المنزل، مثل ردود فعل فرط الحساسية وأخطاء الدواء، ويجب أن يقبل العلاج في المنزل.

- يفهم المريض و/أو مقدم (مقدمو) الرعاية المرض وقد يتعرف على الآثار العكسية مثل ردود فعل فرط الحساسية وأخطاء الأدوية، ويفهم الإجراء الواجب اتباعه إذا حدثت هذه الآثار.

- يجب أن تكون البيئة المنزلية داعمة للعلاج بالتسريب في المنزل، بما في ذلك بيئة نظيفة مع الكهرباء والماء والوصول إلى الهاتف والتبريد والمساحة المادية لدعم تخزين الدورازيم ومستلزمات التسريب الأخرى.

- يجب إبلاغ المريض/مقدم الرعاية بأنه يجب دائمًا إعطاء التسريب في حضور اختصاصي رعاية صحية خبير، أي اختصاصي الرعاية الصحية المعني بالتسريب الذي يجب تدريبه بشكل صحيح على كيفية التصرف في حالة حدوث رد فعل مرتبط بالتسريب (RAP).

- يجب أن يكون المريض قادرًا جسديًا وذهنيًا على الخضوع للتسريبات في المنزل.

- اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء هو المسؤول عن التوصية بتلقي تسريبات ألدورازيم® في المنزل.

- المريض لديه مدخل وريدي أو جهاز وصول وريدي مركزي يسمح بالتسريب الكافي.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

- يجب أن يلتزم المريض بالمراقبة المنتظمة للمرض، كما هو مطلوب من قِبل اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء.

- يجب أن يتلقى المريض و/أو مقدم الرعاية دليل المريض/مقدم الرعاية، والذي يتضمن معلومات عن علامات وأعراض معدلات العائد الداخلي والإجراءات الموصى بها لإدارته. بالإضافة إلى ذلك، يجب إعطاء مفكرة تسريب للمريض/مقدم الرعاية لتسجيل تفاصيل التسريب وتوثيق أي آثار عكسية وأي ردود فعل عكسية، بما في ذلك ردود فعل فرط الحساسية من النوع التحسسي قبل التسريب أو أثناءه أو بعده. في هذا الدليل، يجب إدخال بيانات اتصال معينة من قبل اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء. يجب إكمال هذا الدليل من قِبل المريض/مقدم الرعاية، والاحتفاظ به في المنزل وتقديمه إلى اختصاصي الرعاية الصحية المعالج خلال زيارات المتابعة المنتظمة

2 .د) *أخصائي الرعاية الصحية الذي يصف ألدورازيم*

- اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء هو المسؤول عن بدء جميع الإجراءات الإدارية اللازمة التي ستسمح للأطراف الأخرى المعنية (المريض و/أو مقدم (مقدمو) الرعاية الصحية، واختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب، والصيدلية) بالمضي قدمًا في التسريب في المنزل.

- يجب أن يبلغ اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء المريض و/أو مقدم (مقدمي) الرعاية بالمرض والعلاج وإجراء التسريب في المنزل، كما هو موضح في القسم "ج.1.1 المريض".

- اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء هو المسؤول عن تحديد معدل التدفق وجرعة التسريب. يجب عدم تغيير معدل تسريب ألدورازيم الذي تحمّله المريض سابقًا في المستشفى أو العيادات الخارجية في المنزل، ما لم يكن ذلك ضروريًا لأسباب تتعلق بالسلامة.

- سيتم التسريب في المنزل تحت مسؤولية اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء. يجب ألا يتم توزيع المواد التثقيفية إلا إذا قرر اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء أن المريض مؤهل للعلاج عن طريق التسريب في المنزل. يتحمل اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف العلاج مسؤولية ضمان إعطاء العلاج للمريض بشكل آمن من أجل تجنب أخطار أخطاء الأدوية وتقليل مخاطر ردود الفعل المرتبطة بالتسريب والتخفيف منها، خاصة تفاعلات فرط الحساسية. يجب على اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب إبلاغ اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء على الفور في حالة ردود الفعل المرتبطة بالتسريب أو فرط الحساسية.

- يصف اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء، بما في ذلك جميع المعدات اللازمة لإعطاء ألدورازيم ® في المنزل.

- يجب توفير العلاج السابق للتسريب، إذا تم إعطاؤه في المستشفى أو في مكان آخر مناسب للمرضى الخارجيين، وفقًا للوصفة الطبية الخاصة بالمريض. يجب عدم تعديل هذا العلاج في المنزل، ما لم يكن مبررًا طبيًا وفقًا لتقدير اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف العلاج.

- يجب أن يكون العلاج في حالات الطوارئ متاحًا ومُقدَّمًا وفقًا للوصفة الطبية الخاصة بالمريض في حالة ردود الفعل المرتبطة بالتسريب. يجب إعطاء التعليمات (على سبيل المثال، في سجل أو ما يعادله) وخطة طوارئ موثقة لاختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب قبل إعداد التسريب في المنزل. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تكون معدات الإنعاش القلبي الرئوي متاحة بسهولة أثناء التسريب المنزلي.

- يجب على اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء إبلاغ سانوفي بوقوع حدث. يُوصى بأن يسجل اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء تسلسل الأحداث والعلاجات التي يتم تنفيذها لحل الأحداث في السجل الطبي للمريض لضمان اتخاذ قرارات كافية لاستمرارية العلاج في المنزل.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

- في غضون 24 ساعة يجب تقديم بلاغ إلى قسم اليقظة الدوائية في سانوفي على pharmacovigilance.maroc@sanofi.com أو الاتصال برقم سانوفي المحلي 00 90 66 522 00212 أو الرجوع إلى المتطلبات القانونية للدولة.

- إذا كان لديك أي أسئلة حول أحد منتجاتنا، يرجى الاتصال بنا على العنوان التالي: infomed.mco@sanofi.com أو الاتصال برقم سانوفي المحلي 00 90 66 522 00212.

- يجب أن يضمن اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء وجود خط اتصال سريع وموثوق بينه وبين اختصاصي الرعاية الصحية الذي يجري التسريب في المنزل، من أجل تسريع التدخل في حالات الطوارئ في حالة الحاجة إلى رعاية طبية فورية.

- يجب على المرضى الذين يعانون من آثار عكسية الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف العلاج أو ممثله الطبي على الفور. قد تحدث أحداث أثناء التسريب أو حتى عدة ساعات بعد نهاية التسريب. قد تكون هناك حاجة إلى إجراء التسريبات التالية في مستشفى أو أي مكان آخر مناسب لرعاية المرضى الخارجيين حتى لا يكون هناك رد فعل عكسي وفقًا لتقدير اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء أو ممثله الطبي.

- تقع مسؤولية المراقبة المنتظمة لمرض المريض الذي تم تسريبه في المنزل على عاتق اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء.

- تقع مسؤولية التخطيط والمراقبة المناسبة للتسريبات على عاتق اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف التسريب واختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب. بالإضافة إلى ذلك، يضع اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء بروتوكول تسريب ليتم توثيقه من قبل اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب (على سبيل المثال، المفكرة أو ما يعادلها).

- يجب أن يقدم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء دليل المريض/مقدم الرعاية للمريض/مقدم الرعاية. يتضمن هذا الدليل ملحقًا، ومفكرة تسريب يمكن للمرضى فيها تسجيل التسريبات والآثار الجانبية المحتملة، أثناء التسريب أو بعده. يجب أيضًا تسجيل أي أثر عكسي (أي الصداع، وما إلى ذلك) يتعرض له المريض قبل بدء التسريب.

2 .ه) الوصفة الطبية

- سيتم تحديد جرعة ألدورازيم ، والحجم المطلوب، ومعدل التسريب، والأدوية التحضيرية، وأدوية الطوارئ، وكذلك أي تغييرات من قبل اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء. يجب توثيق أي تغيير في الوصفة الطبية (جرعة أو معدل تسريب). يجب صياغة الوصفة الطبية وفقًا للتعليمات المحلية.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

3 معلومات تتعلق باستعمال ألدورازيم

تتوفر تعليمات الاستخدام الخاصة بالتخفيف والإعطاء في ملخص خصائص المنتج (SmPC) الخاص بالدورازيم[1]. يرد وصف تفصيلي في هذا القسم.

- سيتم توفير الأدوية ومعالجة معدات التسريب وجميع المعدات اللازمة وفقًا للأحكام واللوائح المحلية.

3 .أ) *اختصاصيي الرعاية الصحية الذين يقومون بتقديم التسريب*

- سيكون لاختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب دور تنسيقي تجاه اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء والمريض (المرضى) و/أو مقدم (مقدمي) الرعاية في تنظيم العلاج في المنزل، وسيحدد مع اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء و/أو المريض و/أو مقدم (مقدمي) الرعاية مستوى الدعم اللازم في المنزل.

- اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريبات مؤهل لإعطاء التسريبات الوريدية، وقد تلقى التدريب المناسب على داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول وإعطاء ألدورازيم. بالإضافة إلى ذلك، يتم تدريبه على التعرف على الآثار العكسية التي قد تحدث (بما في ذلك الآثار العكسية الخطيرة مثل التفاعلات التأقية) والإجراءات التي سيتم تنفيذها لإدارة الآثار العكسية.

- قبل التسريب، سيقيّم اختصاصي الرعاية الصحية المتابع للتسريب المريض لفحص حالته العامة من أجل اكتشاف أي حالة قد تتداخل مع التسريب. يجب تسجيل أي انحراف في مفكرة التسريب. إذا كان المريض يعاني من مرض حاد، فيجب استشارة اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء قبل متابعة التسريب.

- سيتبع اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب طريقة التحضير والإعطاء الموصوفة للدورازيم بدقة وسيراقب التسريب، كما هو موصوف من قبل اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء. يتحقق أخصائي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب من وجود الأدوية التمهيدية وأدوية الطوارئ والمعدات الموصوفة.

- لا يغيّر اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب جرعة ألدورازيم® وبروتوكول التسريب (معدل التدفق، والمدة، وخطوات التسريب) من ألدورازيم® الذي وصفه اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء، ما لم يكن ذلك ضروريًا لأسباب تتعلق بالسلامة وذلك بناءً على توصية من أخصائي الرعاية الصحية الذي يصف لك الدواء.

- يوثق اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب كل تسريب من ألدورازيم ® في مفكرة أو ما يعادلها ويشاركها بانتظام مع اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء، كما هو متفق عليه مع اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء.

- تقع مسؤولية التخطيط والمراقبة المناسبين للتسريبات على عاتق اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصفها واختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب، بالاتفاق مع المريض أو مقدم الرعاية للمريض.

- في حالة حدوث أثر عكسي، مثل ردود فعل فرط الحساسية، أو أخطاء الدواء كجزء من التسريب المنزلي أو ردود فعل تحسسية، أثناء التسريب أو بعده، يجب على اختصاصي الرعاية الصحية اتباع تدابير الطوارئ الخاصة بالمريض التي يقدمها اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء في خطة الطوارئ. قد يشمل ذلك انخفاض معدل التسريب، أو التوقف المؤقت، أو إيقاف التسريب.

- في حالة حدوث آثار عكسية، يتصل اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب على الفور باختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف العلاج و/أو الاتصال برقم الطوارئ الوطني 15. يوثق اختصاصي الرعاية الصحية

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

المسؤول عن التسريب الأثر العكسي في مفكرة أو وثيقة مكافئة ويبلغ عن الآثار العكسية، بما في ذلك أخطاء العلاج في سياق التسريب المنزلي، من أجل ضمان الإبلاغ الدقيق وفي الوقت المناسب للسلطات الصحية المحلية وسانوفي في غضون 24 ساعة، وفقًا للوائح المحلية.

3 .ب) *المستلزمات المطلوبة*

عادةً ما يتم توفير المستلزمات من قِبل المستشفى/الصيدلية للمريض أو طرف ثالث بالوصفة المناسبة:

- يجب تخزين قوارير (500 وحدة لكل قارورة - 5 مل لكل قارورة، 100 وحدة/مل) ؛ في ثلاجة نظيفة في درجة حرارة تتراوح بين +2 درجة مئوية و+8 درجة مئوية.
- محلول كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن الوريدي. أكياس 100 مل للمرضى الذين يزنون 20 كجم أو أقل وأكياس 250 مل للمرضى الذين يزنون أكثر من 20 كجم.
- محلول كلوريد الصوديوم 0.9% لشطف أنبوب التسريب
- الكلورهيكسيدين 0.5% في الكحول 70% (محلول مطهر)
- العدد المناسب من المحاقن 10 مل و20 مل و50 مل بناءً على جرعة ألدورازيم ®
- إبر معقمة تحت الجلد (عيار 20غوج أو 21غوج)، باستخدام إبرتين لـ أربعة قوارير
- فلتر منخفض الارتباط بالبروتين 0.2 ميكرومتر
- معدات لتركيب خط وريدي محيطي أو خط مركزي وفقًا للإرشادات المحلية
- المعدات المطلوبة للتسريب الوريدي وفقًا للإرشادات المحلية والمعدات المطلوبة للامتثال لشروط النظافة والتعقيم وكذلك قواعد التخلص من النفايات وفقًا للإرشادات المحلية.
- دواء ما قبل التسريب (إن وجد)
- أدوية الطوارئ وفقًا لمعايير الرعاية المحلية

3 .ج) *التحضير*

ملاحظة: يمكن العثور على تعليمات الاستخدام (التخفيف و التقديم) في ملخص خصائص المنتج للدورازيم[1]. يرد وصف تفصيلي في هذا القسم.

قبل البدء في تحضير عقار الدورازيم، يجب على اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب تقييم الحالة الطبية للمريض، بما في ذلك العلامات الحيوية وعلامات الحمى أو العدوى. يبدو أن المرضى الذين يعانون من مرض كامن حاد، بما في ذلك عدوى الجهاز التنفسي التي قد تسبب ضائقة تنفسية، في وقت تسريب ألدورازيم ® أكثر عرضة لخطر معدل العائد الداخلي. في مثل هذه الحالات، يجب عدم إجراء التسريب، ويجب استئناف العلاج عندما يتعافى المريض تمامًا، وفقًا لتقدير اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف العلاج.

قبل تحضير التسريب، يُوصى أيضًا بتركيب المسار الوريدي (قسطرة وريدية طرفية) أو توصيل المسار الوريدي المركزي للمريض، وفقًا للبروتوكولات المحلية، لضمان إمكانية إعطاء تسريب ألدورازايم بعد تحضيره مباشرةً.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

يجب أن يتأكد اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب من وصول القوارير إلى درجة حرارة الغرفة قبل تحضير المحلول للتسريب، والذي يمكن القيام به عند وضع الأنبوب الوريدي. يجب إخراج القوارير من الثلاجة ووضعها جانبًا لمدة 20 دقيقة تقريبًا للسماح لها بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة.

- تحقق من أن عدد القوارير مكيّف حسب وزن المريض،
- ضع في اعتبارك أن القارورة تحتوي على 5 مل من المحلول و1 مل تحتوي على 100U وحدة دولية، وبالتالي ستكون هناك حاجة إلى 1 مل لكل كيلو من المريض للحصول على جرعة مناسبة، لأنه وفقًا لملخص خصائص المنتج، فإن الجرعة هي 100U/كجم/أسبوع.
- نظرًا للتباين المتكرر في الوزن في فئات المرضى هذه، يُوصى بشدة بإجراء قياس محدّث للوزن في الأشهر الستة الماضية، وفي الأشهر الثلاثة لدى الأطفال دون سن 6 سنوات.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع في أسفل صندوق الزجاجة (لا تستخدم ألدورازايم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على الملصق).
- تحقق من أن المحلول الموجود في القوارير شفاف وخالي من البقايا. يجب أن يكون الحل شفافًا.
- يجب عدم رج القوارير.

3 د) *التخفيف*

يجب تخفيف محلول ألدورازيم في 0.9% كلوريد الصوديوم

بمجرد تحديد عدد القوارير اللازمة للتسريب والحصول على درجة حرارة الغرفة، يجب بدء تحضير المحلول للتسريب على الفور.

قبل التخفيف، يجب فحص كل قنينة بصريًا للكشف عن وجود الجسيمات وتغير اللون. يجب أن يكون المحلول الشفاف إلى البرّاق قليلًا وعديم اللون إلى الأصفر الشاحب خاليًا من الجسيمات المرئية. يجب عدم استخدام القوارير التي تحتوي على جزيئات أو تغير في اللون. تتوفر أيضًا معلومات حول استمرار هذه الخطوة في ملخص خصائص المنتج الخاص بالدورازيم.

- قم بتطهير سدادة/فتح كيس مكون من محلول ملحي 0.9% باستخدام كلوريكسيدين واتركه يجف في الهواء الطلق.
- أدخل الإبرة في غطاء كيس التسريب واجمع كمية من محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9%، أي ما يعادل كمية محلول الدورازيم المراد إضافته.
- يجب إضافة محلول ألدورازيم ببطء وبشكل مباشر إلى محلول كلوريد الصوديوم 0.9%. يجب تجنب الرغوة أو تقليب كيس التسريب. يجب تجنب إدخال الهواء في كيس التسريب.
- ضبط الوزن:

إذا كان وزن المريض يصل إلى 20 كجم، فيجب أن يكون إجمالي حجم التسريب 100 مل من التسريب المُعد.

- *مثال: وزن المريض: 15 كجم.*

  - *نظرًا لأن كل مل من ألدورازيم يحتوي على 100U، والجرعة الأسبوعية من ألدورازيم هي 100U/كجم/أسبوع، فهذا يعادل 1 مل/كجم/أسبوع. وبالتالي، بالنسبة لهذا المريض، سيلزم توفير 15 مل من ألدورازيم. تحتوي كل قنينة من عقار ألدورازيم على 5 مل. سيحتاج هذا المريض إلى 3 قنينات.*

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

الحجم الإجمالي للدورازيم هو 15 مل. بمجرد تحديده، يجب عليك إضافة حجم ألدورازايم *لإكمال 100 مل من المحلول للتسريب بمحلول ملحي 0.9%.*

- *1 مل من* ألدورازايم *X وزن مريض (كجم)/5، في هذا المثال 1X15/5= 3 قوارير، ثم: 100 مل - 15 مل من* ألدورازايم= *85 مل من محلول ملحي بنسبة 0.9% لإكمال 100 مل من الحجم الإجمالي.*

- *إذا كان وزن المريض أكبر من 20 كجم، فيجب أن يكون إجمالي حجم التسريب 250 مل.*

- *مثال: وزن المريض: 35 كجم.*

  - *نظرًا لأن كل مل من ألدورازيم يحتوي على 100U، والجرعة الأسبوعية من ألدورازيم هي 100U/كجم/أسبوع، فإن هذا يعادل 1 مل/كجم/أسبوع. لذلك، بالنسبة لهذا المريض، ستكون هناك حاجة إلى 35 مل من ألدورازيم. تحتوي كل زجاجة من ألدورازيم على 5 مل، لذا ستحتاج إلى 7 زجاجات. يجب عليك إضافة* حجم ألدورازيم *لإكمال 250 مل من المحلول للتسريب بمحلول* محلول كلوريد الصوديوم *0.9%.*

  - *1 مل من ألدورازيم X وزن مريض (كجم)/5، في هذا المثال 1X35/5 = 7 قوارير، ثم: 250 مل - 35 مل من ألدورازيم = 215 مل من محلول ملحي بنسبة 0.9% لإكمال 250 مل من الحجم الإجمالي.*

- امزج محلول كيس التسريب عن طريق قلب كيس التسريب أو تدليكه برفق. يجب ألا *تهتز القوارير، لأن هذه الحركة المفاجئة يمكن أن تؤدي إلى تشتيت (كبح) الإنزيم، وهذا سيفقد فعاليته.*

- *يتم تحديد الحجم الإجمالي للتسريب من خلال وزن جسم المريض ويجب إعطاؤه على مدار 3 إلى 4 ساعات تقريبًا.*

*من وجهة نظر ميكروبيولوجية، يجب استخدام المنتج على الفور. في حالة عدم استخدامه على الفور، يجب ألا يستمر التخزين أثناء الاستخدام لأكثر من 24 ساعة بين درجتين مئويتين و8 درجات مئوية، شريطة أن يتم التخفيف في ظل ظروف معقمة خاضعة للتحكم ومعتمدة.

3 .ه) تقديم العلاج

- بمجرد تخفيف الدورازيم، قم بتوصيل الأنبوب بكيس التسريب.
- قم بتوصيل مرشح مضمن 0.2 ميكرومتر مع ارتباط بروتين منخفض بكيس التسريب
  - تتجنب هذه الخطوة إعطاء الجسيمات التي يتم إدخالها دون قصد أثناء تحضير الجرعة الوريدية.
- قم بتحضير أنبوب التسريب باستخدام الدورازيم المخفف بالجاذبية وقم بتوصيل أنبوب التسريب بمسار المريض الوريدي.
- قبل بدء التسريب، تحقق من نبض المريض وضغط الدم ومعدل التنفس ودرجة حرارة الجسم.
- ضع في اعتبارك أنه يجب إجراء تسريب الدورازيم عن طريق إجراء زيادات تدفق متتابعة تبدأ بمعدل تدفق منخفض وتزيد كل 15 دقيقة للساعة الأولى، حتى معدل التدفق النهائي لبقية الـ 3 ساعات. يجب فحص العلامات الحيوية قبل كل زيادة.
  - يعرض الجدول 1 معدلات التدفق التدريجية لتسريب ألدورازايم 100 مل (للاستخدام مع المرضى الذين يبلغ وزنهم 20 كجم أو أقل)

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

- يوضح الجدول 2 معدلات التدفق التدريجية لتسريب ألدورازايم 250 مل (لاستخدامه مع المرضى الذين يزيد وزنهم عن 20 كجم)

الجدول 1. معدلات التدفق التدريجية لتسريب ألدورازايم ® 100 مل (لاستخدامها مع المرضى الذين يبلغ وزنهم 20 كجم أو أقل)

معايير زيادة معدل التسريب	معدل التسريب
احصل على العلامات الحيوية، إذا كانت مستقرة، فقم بزيادة المعدل إلى4 مل/ساعة	2 مل/ساعة لمدة 15 دقيقة
احصل على العلامات الحيوية، إذا كانت مستقرة، فقم بزيادة المعدل إلى8 مل/ساعة	4 مل/ساعة لمدة 15 دقيقة
احصل على العلامات الحيوية، إذا كانت مستقرة، فقم بزيادة المعدل إلى16 مل/ساعة	8 مل/ساعة لمدة 15 دقيقة
احصل على العلامات الحيوية، إذا كانت مستقرة، فقم بزيادة المعدل إلى32 مل/ساعة	16 مل/ساعة لمدة 15 دقيقة
لبقية التسريب	32 مل/ساعة لمدة 3 ساعات تقريبًا

الجدول 2. معدلات التدفق التدريجي لتسريب ألدورازايم ® 250 مل (يُستخدم في المرضى الذين يزيد وزنهم عن 20 كجم)

معايير زيادة معدل التسريب	معدل التسريب
احصل على العلامات الحيوية، إذا كانت مستقرة، فقم بزيادة المعدل إلى10 مل/ساعة	5 مل/ساعة لمدة 15 دقيقة
احصل على العلامات الحيوية، إذا كانت مستقرة، فقم بزيادة المعدل إلى20 مل/ساعة	10 مل/ساعة لمدة 15 دقيقة
احصل على العلامات الحيوية، إذا كانت مستقرة، فقم بزيادة المعدل إلى40 مل/ساعة	20 مل/ساعة لمدة 15 دقيقة
احصل على العلامات الحيوية، إذا كانت مستقرة، فقم بزيادة المعدل إلى80 مل/ساعة	40 مل/ساعة لمدة 15 دقيقة
لبقية التسريب	80 مل/ساعة لمدة 3 ساعات تقريبًا

- بمجرد اكتمال التسريب، يجب شطف الأنبوب الوريدي بمحلول ملحي 0.9% بنفس معدل التسريب، ولا تشطف الأنبوب بسرعة لأن ذلك قد يزيد من خطر رد فعل فرط الحساسية. في ذلك الوقت، يمكنك الحذف. على سبيل المثال، يجب اعتبار أن الخط القياسي يحتوي على 20 مل، لذلك بالنسبة لمعدل التسريب 32 مل/ساعة (20 كجم أو أقل)، يجب أن يستغرق 38 دقيقة، وبالنسبة لمعدل التسريب النهائي 80 مل/ساعة (20 كجم أو أكثر)، يجب أن يستغرق 15 دقيقة. لا تشطفه بشكل أسرع أو كبُلعة.
- يجب عدم تسريب ألدورازيم في نفس الخط الوريدي مثل الأدوية الأخرى.

سيتم تحديد جرعة ألدورازايم ، ومعدل التسريب، وكذلك أي تغييرات، من قبل اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء. يجب عدم تعديل العلاج في المنزل، ما لم يكن ذلك مبررًا طبيًا وفقًا لتقدير اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف العلاج. يجب توثيق التسريب وأي ملاحظة في سجل أو ما يعادله.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

4 معلومات لأخصائيي الرعاية الصحية الذين يصفون ألدورازايم وأخصائيي الرعاية الصحية الذين يشرفون على تقديم ألدورازايم®

4 .أ) *أخصائيي الرعاية الصحية الذين يصفون ألدورازايم*

أخصائيي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء مسؤول عن بدء جميع الإجراءات الإدارية التي تسمح لأصحاب المصلحة الآخرين (المريض و/أو مقدم (مقدمي) الرعاية الصحية القائم بالتسريب، ومقدم الرعاية المنزلية، والصيدلية، وما إلى ذلك) بالتصرف ومناقشة مستوى الدعم الذي سيتم تقديمه كجزء من العلاج المنزلي مع المريض و/أو مقدم الرعاية.

4 .ب) *معلومات السلامة الخاصة بألدورازايم*

يُرجى الرجوع إلى القسم 4 من ملخص خصائص المنتج

1) التعرف على ردود الفعل العكسية للعقار

الآثار العكسية الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها هي ردود الفعل المرتبطة بالتسريب، سواء تم إعطاؤها في المستشفى أو في مكان آخر مناسب لرعاية المرضى الخارجيين.

يُعرف رد الفعل المرتبط بالتسريب بأنه أي أثر عكسي يحدث أثناء التسريب أو خلال الساعات التالية للتسريب ويتم تقييمه على أنه من المحتمل أن يكون مرتبطًا بإعطاء المنتج (الدورازيم). يمكن اعتبار الأحداث المرتبطة التي تحدث بعد فترة ما بعد التسريب بمثابة رد الفعل المرتبط بالتسريب وفقًا لتقدير المقرر.

يمكن أن تحدث رد الفعل المرتبط بالتسريب في أي وقت أثناء و/أو خلال ساعات قليلة من التسريب ومن المرجح أن ترتبط بمعدلات تسريب أعلى.

كما تم الإبلاغ عن ردود فعل فرط الحساسية، بما في ذلك التأق، لدى المرضى الذين عولجوا بعقار ألدورازايم ®.

ملخص ملف تعريف السلامة :

تم تصنيف غالبية الآثار العكسية المرتبطة بالتجارب السريرية على أنها ردود فعل مرتبطة بالتسريب، والتي قدمها 53% من المرضى في المرحلة 3 من الدراسة (تم علاجها لمدة تصل إلى 4 سنوات) و35% من مرضى الدراسة الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات (حتى سنة واحدة من العلاج). كانت بعض رد الفعل المرتبط بالتسريب شديدة. وبمرور الوقت، انخفض عدد ردود الفعل هذه. كانت الآثار العكسية الأكثر شيوعًا هي: الصداع، والغثيان، وألم البطن، والطفح الجلدي، والألم المفصلي، وألم الظهر، وألم في الأطراف، والاحمرار، والسخونة، وردود فعل في موضع التسريب، وزيادة ضغط الدم، وانخفاض تشبع الأكسجين، وتسرع القلب، والقشعريرة. كشفت تجربة ما بعد التسويق للتفاعلات المرتبطة بالتسريب عن حالات من الزرقة، ونقص الأكسجة، وتسرع التنفس، والسخونة، والقيء، والقشعريرة، والحُمامى، حيث كانت بعض هذه التفاعلات شديدة.

جدول الآثار العكسية :

الآثار العكسية المتعلقة بعقار الدورازيم التي تم الإبلاغ عنها خلال المرحلة 3 من الدراسة وتمديدها في إجمالي 45 مريضًا تتراوح أعمارهم بين 5 سنوات فما فوق والذين عولجوا حتى 4 سنوات مدرجة أدناه باستخدام فئات التكرار التالية: شائعة جدًا (≥ 1/10)؛ شائعة (≥ 1/100 إلى < 1/10)، غير شائعة (≥ 1/1000 إلى < 1/100)، نادرة (≥ 1/10000 إلى < 1/1000)، نادرة جدًا (< 1/1000) وتكرار غير محدد (لا يمكن تقديرها بناءً على البيانات المتاحة). نظرًا لصغر عدد المرضى، يتم تصنيف الأثر العكسي الذي تم الإبلاغ عنه في مريض واحد على أنه شائع.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

الجدول 3. علامات وأعراض رد الفعل المرتبط بالتسريب /فرط الحساسية/التفاعلات التأقية الملحوظة

MedDRA فئة الأجهزة العضوية	شائعة جدًا	شائعة	غير معروف
اضطرابات الجهاز المناعي		رد فعل تأقي	فرط الحساسية
الاضطرابات النفسية		الهياج	
اضطرابات الجهاز العصبي	الصداع	باراستياس، دوار	
اضطرابات القلب		تسرع القلب	بطء ضربات القلب
اضطرابات وعائية	احمرار احتقاني	انخفاض ضغط الدم، الشحوب، البرودة المحيطية	ارتفاع ضغط الدم
اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنصف		ضيق التنفس، ضيق التنفس، السعال	زرقة، نقص الأكسجة، تسرع التنفس، تشنج قصبي، توقف التنفس، الوذمة الحنجرية والفشل التنفسي، وتورم الحنجرة، والصرير، وانسداد المسالك الهوائية
اضطرابات الجهاز الهضمي	غثيان، ألم في البطن	تقيؤ، إسهال	انتفاخ الشفتين وانتفاخ اللسان
اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد	طفح جلدي	الوذمة الوعائية العصبية، تورم الوجه، الشرى، الحكة، العرق البارد، الثعلبة، فرط التعرق	حمامي، وذمة الوجه
الاضطرابات العضلية الهيكلية واضطرابات الأنسجة الضامة	اعتلال المفاصل، ألم مفصلي، ألم الظهر، ألم في الأطراف	ألم العضلات والعظام	
الاضطرابات والحالات العامة في موضع الإعطاء	حمى، رد فعل في موضع التسريب	قشعريرة، إحساس بالحرارة، إحساس بالبرد، تعب، مرض شبيه بالأنفلونزا، ألم في موقع التسريب	الوذمة الطرفية
الفحوصات		زيادة درجة حرارة الجسم، وانخفاض تشبع الأكسجين	الأجسام المضادة للدواء، والأجسام المضادة المحيِّدة، وارتفاع ضغط الدم

- يمكن إعطاء مضادات الهيستامين والباراسيتامول/الإيبوبروفين و/أو الكورتيكوستيرويدات لمنع أو تقليل معدل العائد الداخلي. ومع ذلك، لا يزال من الممكن أن تحدث معدلات العائد الداخلي لدى المرضى بعد تلقي العلاج المسبق.
- يبدو أن المرضى الذين يعانون من مرض كامن حاد في وقت تسريب ألدورازايم أكثر عرضة لخطر الإصابة بـردود الفعل المرتبطة بالتسريب.
- قد يعاني المرضى المصابون بداء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول المتقدم من ضعف في وظائف القلب والجهاز التنفسي، مما قد يعرضهم لخطر أكبر للإصابة بمضاعفات شديدة لردود الفعل المرتبطة بالتسريب.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

- يجب تنفيذ التدابير المناسبة للدعم والمراقبة في حالات الطوارئ، على النحو الذي يحدده اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء، وفقًا لخطة الطوارئ الفردية للمريض.
- قد يكون من الضروري تقليل معدل التسريب لعلاج التفاقم.
- يجب أيضًا مراقبة المرضى بعد التسريب لفترة يحددها اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف العلاج.

2) الإدارة السريرية للآثار العكسية

كانت غالبية ردود الفعل المرتبطة بالتسريب وفرط الحساسية خفيفة أو معتدلة وتم التعامل معها وفقًا للممارسات السريرية المعتاد (انظر القسمين 4.4 و4.8 من ملخص خصائص المنتج الدوائية للدورازيم لمزيد من التفاصيل).

يجب تنفيذ التدابير المناسبة للدعم والمراقبة في حالات الطوارئ وفقًا لخطة الطوارئ الفردية للمريض، على النحو الذي يحدده اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء.

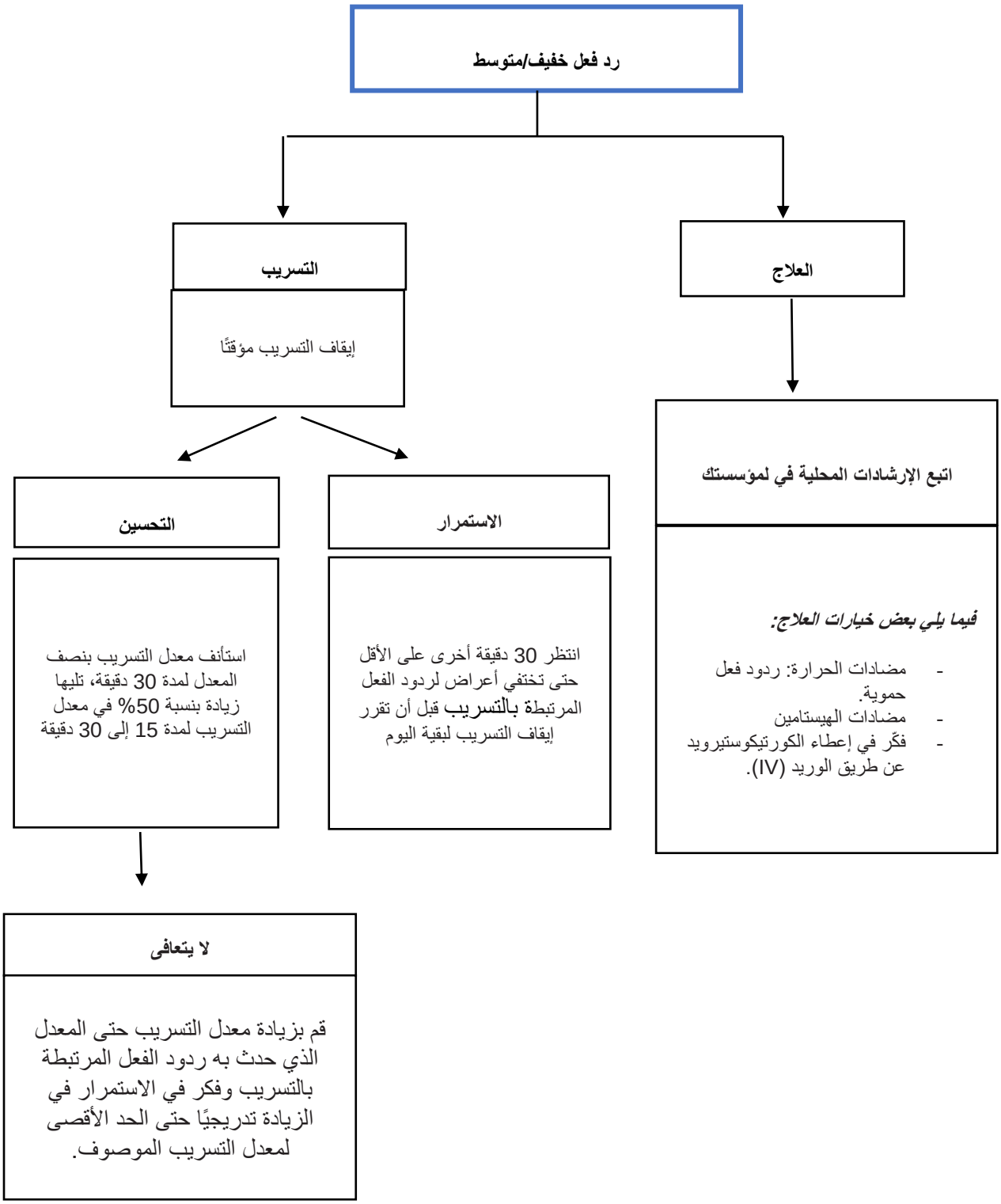
إذا كان المريض يعاني من ردود الفعل المرتبطة بالتسريب ، بما في ذلك فرط الحساسية وردود الفعل التأقية أثناء التسريب المنزلي، فيجب إيقاف عملية التسريب على الفور ،ولكن يجب عدم إزالة الوصول الوريدي.

يجب اتباع التدابير المشار إليها في خطة الطوارئ الفردية بناءً على شدة لردود الفعل المرتبطة بالتسريب، أي التوقف مؤقتًا أو كليًا، وبدء العلاج الطبي المناسب إذا لزم الأمر. يُرجى الرجوع إلى الشكل 1 والشكل 2 لمعرفة الإدارة السريرية النموذجية في حالة حدوث آثار عكسية خفيفة/متوسطة أو شديدة.

قد يلزم إجراء التسريبات التالية في مستشفى أو في مكان مناسب في العيادة الخارجية حتى لا يحدث رد الفعل العكسي هذا ويقرر أخصائي الرعاية الصحية المعالج أنه من المقبول العودة إلى التسريب في المنزل.

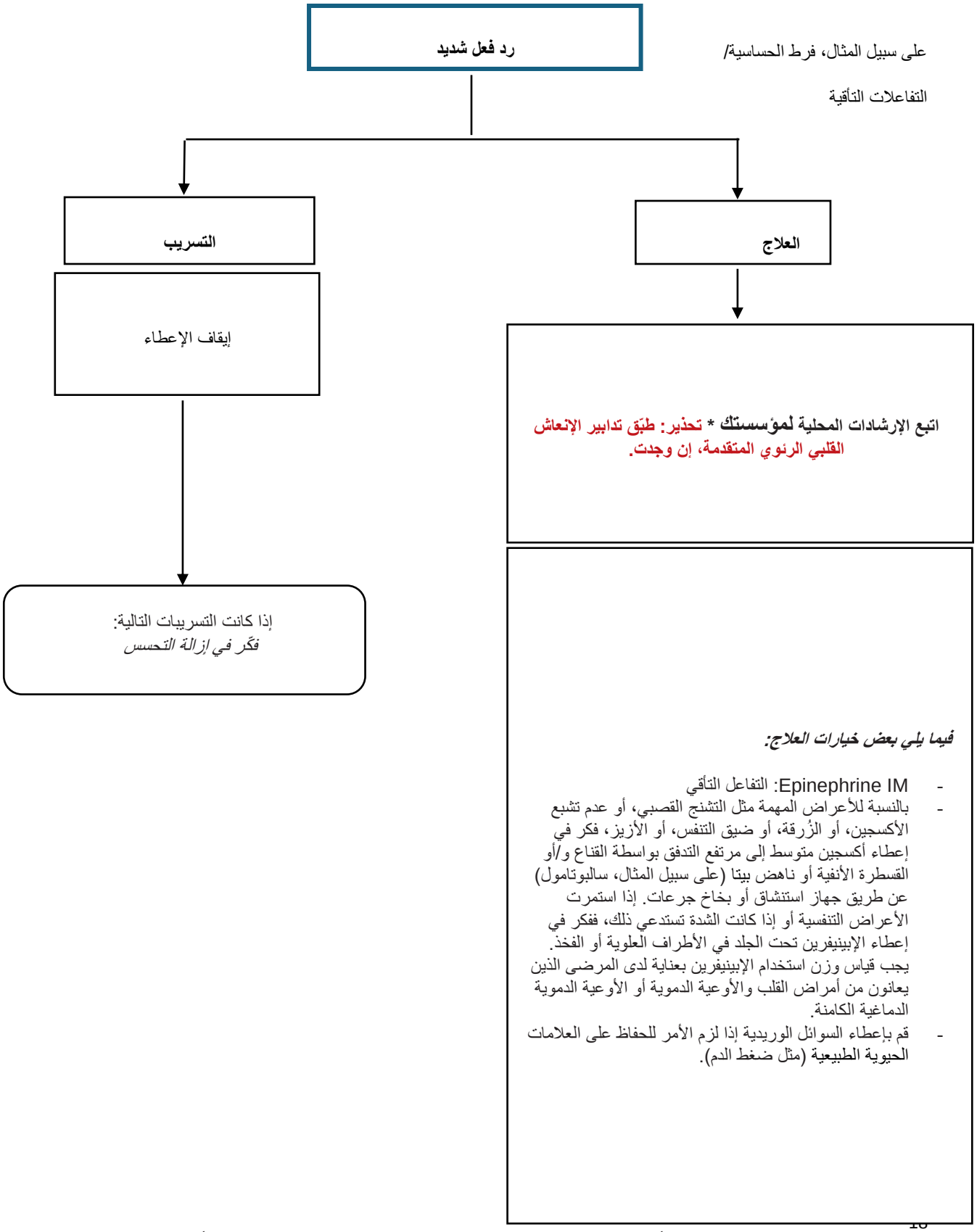
يجب عدم تغيير الجرعة ومعدل التسريب للتسريبات اللاحقة دون استشارة اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء.

الشكل 1: الإدارة السريرية لردود الفعل الخفيفة إلى المتوسطة.



يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

الشكل 2: الإدارة السريرية لردود الفعل الشديدة.



*يجب دائمًا مقارنة موانع الاستعمال مع الفائدة أو الحاجة إلى استخدام الإبينيفرين كمقياس حيوي في حالة حدوث تفاعلات تأقية مهددة للحياة.

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

4 .ج) بيان السلامة

يُعرَّف الأثر العكسي بأنه أي عرض أو علامة بدنية أو نفسية أو سلوكية لدى مريض يتلقى عقارًا، ناجمًا عن العلاج الحالي أو لا.

قد تكون الأحداث خطيرة أو غير خطيرة، ويتم تقييم شدتها من قِبل مقرر الدراسة أو مديري الصيدلة الاحترازية.

يتم تعريف الأثر العكسي الخطير (SAE) بواحدة على الأقل من النتائج أو الخصائص التالية:

- يسبب الوفاة.
- مهدد للحياة (أي حدث كان المريض معرضًا فيه لخطر الوفاة في وقت الحدث؛ لا يشير هذا إلى حدث كان من الممكن أن يسبب الوفاة افتراضيًا إذا كان أكثر خطورة).
- دخول المستشفى مطلوب أو تمديد الإقامة الحالية في المستشفى.
- يؤدي إلى إعاقة/عجز مستمر أو كبير (أي أثر عكسي أدى إلى تعطيل كبير لقدرة الشخص على أداء وظائف الحياة الطبيعية).
- هو تشوه خلقي.
- حدث طبي كبير (أي حدث قد يعرض المريض للخطر وفقًا للحكم الطبي المناسب وقد يتطلب تدخلاً طبيًا أو جراحيًا لمنع أي من النتائج المذكورة أعلاه).

بالنسبة لجميع الآثار العكسية، يُرجى الاتصال في غضون 24 ساعة بقسم اليقظة الدوائية في سانوفي على pharmacovigilance.maroc@sanofi.com أو رقم سانوفي المحلي 00 90 66 522 00212 الرجوع إلى المتطلبات القانونية في الدولة في غضون 24 ساعة.

إذا كان لديك أي أسئلة حول أحد منتجاتنا، يرجى الاتصال بنا على العنوان التالي: infomed.mco@sanofi.com أو الاتصال برقم سانوفي المحلي 00 90 66 522 00212.

إذا علم المريض أنه قد حدث خطأ في تحضير و/أو إعطاء العقار، فيجب على المريض أو اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب إبلاغ اختصاصي الرعاية الصحية الذي وصف الدواء لتحديد الإجراء المناسب. يجب إبلاغ قسم الصيدلة الاحترازية في سانوفي بأي خطأ في الأدوية من قِبل اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدواء.

4 .د) معلومات إضافية

يُرجى الرجوع إلى ملخص خصائص المنتج لمعرفة دواعي الاستعمال الكاملة والمعلومات الإضافية حول الاستخدام المعتمد للدورازيم. يتوفر المزيد من المعلومات التفصيلية حول الدورازيم على الموقع الإلكتروني التالي: وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) (انظر http://www.ema.europa.eu)

5 المراجع

1. ALDURAZYME® 100 U/ml, solution à diluer pour perfusion. Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Maroc

يُرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة الموجود في الصفحة الأخيرة. تاريخ تحديث الإشعار القانوني: 2024/09

يرجى الرجوع دائماً إلى الإشعارات القانونية الكاملة قبل وصف الدواء. للاطلاع عليها، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة أدناه

MAT-MA-2400495

تاريخ تحديث الإشعارات القانونية: 2024/09

للإبلاغ عن حالات اليقظة الدوائية إلى سانوفي، يُرجى الاتصال بنا عبر الهاتف على الرقم 00212 522 66 90 00

أو عبر البريد الإلكتروني pharmacovigilance.maroc@sanofi.com

إذا كانت لديك أي أسئلة حول المنتج، يُرجى الاتصال بنا على العنوان : infomed.mco@sanofi.com أو عبر الهاتف على الرقم 00212 522 66 90 00

Sanofi-aventis Maroc Route de Rabat R.P 1,Ain Sbaâ. 20250 CASABLANCA MAROC
Tél: 00 212 522 66 90 00 / www.sanofi.ma