

سيريزايم® في المنزل

دليل للمرضى الذين يعانون من مرض غوشيه والذين يتلقون التسريب المنزلي سيريزايم®

الإصدار رقم 3: نوفمبر 2023

MAT-MA-2400450

- اقرأ كل هذه المعلومات بعناية قبل البدء بالتسريب المنزلي.
- احتفظ بهذه المعلومات في مكان يسهل الوصول إليه؛ قد تحتاج إلى إعادة قراءتها.
 - إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، اسأل طبيبك.
 - لقد تم وصف هذا الدواء لك. لا تنقله للآخرين، حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك، لأنها يمكن أن تضرهم.
 - إذا واجهت أي آثار جانبية، فيجب عليك و/أو مقدم الرعاية الخاص بك إخبار طبيبك أو ممرضة الرعاية المنزلية.

جدول المحتويات

2	مرضك وعلاجك والتسريب المنزلي الخاص بك
3	تنظيم التسريب
6	كيفية تحضير وإدارة السيريزايم®؟
11	الملاحق
12	1.1 نشرة الدواء
13	1.2 دليل المريض لإعادة التركيب
15	1.3 مذكرة المريض

مرضك وعلاجك والتسريب المنزلي الخاص بك

لقد قررت، بالتشاور مع طبيبك المعالج، بدء العلاج بالتسريب في المنزل باستخدام سيريزايم®. الغرض من هذه الوثيقة هو تقديم المشورة لك حول كيفية الحصول عليها سيريزايم® في المنزل.

مرض غوشيه وعلاجه

الأشخاص المصابون بمرض غوشيه لديهم مستويات منخفضة من إنزيم يسمى حمض بيتا جلوكوزيداز. هذا الإنزيم يساعد الجسم على التحكم في مستويات الجلوكوزيل سيراميد. الجلوكوزيل سيراميد مادة طبيعية في الجسم، في السكر والدهون. في مرض غوشيه، قد تصبح مستويات الجلوكوزيلسيراميد مرتفعة للغاية داخل خلايا محددة تسمى البلاعم. عندما يحدث هذا، تسمى الخلايا "خلايا غوشيه".

توجد هذه الخلايا الكبيرة بشكل رئيسي في نخاع العظام وأعضاء مثل الطحال والكبد ويمكن أن يؤدي إلى ضعف الوظيفة مما يؤدي إلى انخفاض عدد خلايا الدم وتضخم الكبد والطحال وضعف العظام. تشمل أعراض مرض غوشيه ألمًا في العظام وألميل إلى الكدمات أو النزيف. في كثير من الأحيان يتم تضخم الطحال والكبد.

سيريزايم® هو إنزيم اصطناعي يسمى imiglucerase يحل محل الإنزيم حمض بيتا جلوكوزيداز الطبيعية التي تكون مفقودة أو غير نشطة بما فيه الكفاية في المرضى الذين يعانون من مرض غوشيه. يستخدم سيريزايم® لعلاج المرضى الذين لديهم تشخيص مؤكد لمرض غوشيه من النوع 1 أو النوع 3، و الذين تظهر عليهم علامات المرض.

ارجع إلى نشرة سيريزايم® المحلية لمزيد من المعلومات (انظر المثال في الملحق من " نشرة الدواء ").

التسريب المنزلي

في الوقت الحالي، في بعض البلدان، يتلقى الأشخاص المصابون بمرض غوشيه والذين تم علاجهم باستخدام سيريزايم® الحقن الوريدية في المنزل. يجب عليك اتخاذ قرار تلقي العلاج في المنزل مع طبيبك المعالج بعد عدة أشهر من العلاج في المستشفى للتأكد من أنك تتحمل الحقن.

سيسمح لك التسريب المنزلي سيريزايم® بما يلي:

- تلقي العلاج في بيئة معيشتك الخاصة.
- كن أكثر مرونة بشأن جدول العلاج.
- تجنب قضاء الوقت في الذهاب إلى المستشفى، والبقاء في المستشفى.
- اتباع برنامجًا مدرسيًا عاديًا.
- تنظيم الأنشطة الاجتماعية والمهنية بسهولة أكبر.
- تسهيل تنظيم العلاج حول العائلة والأصدقاء.

ستقوم ممرضة الرعاية المنزلية، التي أكملت التدريب المناسب، بتدريبك ومساعدتك و/أو مقدم الرعاية الخاص بك لضمان العلاج الأمثل. ومع ذلك، إذا كنت تفضل الدعم الكامل للتسريب المنزلي الخاص بك، فسيقوم طاقم تمريض الرعاية المنزلية بتنفيذ الإجراء بأكمله.

إذا واجهت أي آثار جانبية مع العلاج، فيجب عليك طلب المشورة على الفور من طبيبك أو ممرضة الرعاية المنزلية. تتمثل الآثار الجانبية الشائعة (تحدث لدى أكثر من 1 من كل 100 مريض) في ضيق التنفس والسعال والشرى والوذمة الوعائية والحكة والطفح الجلدي. أما الأعراض الجانبية غير الشائعة (تحدث لدى أكثر من 1 من كل 1000 مريض) فهي الدوخة والصداع والتئمل وعدم انتظام دقات القلب والزرقة والاحمرار وانخفاض ضغط الدم والقيء، غثيان، وتشنجات في البطن، وإسهال، وألم مفصلي، وآلام في الظهر، وانزعاج في موضع التسريب، وحرقان في موضع التسريب، وتورم في موضع التسريب، وخراج في موضع الحقن، وانزعاج في الصدر، وحمى، وقشعريرة، وإرهاق. في حالات نادرة (تحدث في أقل من 1 من كل 1000 مريض)، قد تحدث تفاعلات تأقية.

إذا واجهت أي آثار جانبية أثناء التسريب، فيجب إيقاف التسريب على الفور ويجب عليك طلب المشورة من طبيبك المعالج أو ممرضة الرعاية المنزلية. قد يلزم إجراء عمليات الحقن اللاحقة في بيئة سريرية.

ملاحظة : يجب أن تتبع جرعة ومعدل التسريب المنزلي الإرشادات التي يقدمها طبيبك المعالج، كما هو مذكور في مذكرة المريض، ولا ينبغي تغييرها دون موافقة طبيبك المعالج وإشراف طاقم التمريض في الرعاية المنزلية.

تنظيم التسريب

مريض

- يجب أن توافق أنت و/أو مقدم الرعاية الخاص بك على تلقي العلاج في المنزل.
- يجب أن تكون البيئة المنزلية مواتية لتوفير العلاج بالتسريب المنزلي بما في ذلك بيئة نظيفة بها كهرباء وماء وإمكانية الوصول إلى الهاتف والتبريد والمساحة المادية لتخزين سيريزايم® ومستلزمات التسريب الأخرى.

- يجب أن تكون قادرًا جسديًا وعقليًا على تلقي الحقن في المنزل. الطبيب المعالج هو المسؤول عن الإشارة إلى تلقي دفعات سيريزايم® في المنزل.
- لديك أوردة دموية يمكن الوصول إليها والتي تسمح لك بإدخال إبرة التسريب. عندما يكون لديك جهاز وصول وريدي مركزي، يجب أن تكون قادرًا على إدخال إبرة التسريب في المنزل.
- لقد أبلغك الطبيب المعالج أنت و/أو مقدم الرعاية الخاص بك بالعلاج الذي سيتم تقديمه في المنزل والمخاطر المرتبطة به والمضاعفات المحتملة والمساعدة الطبية في المنزل.
- لديك أنت و/أو مقدم الرعاية الخاص بك معرفة بمرض غوشيه ويمكنك التعرف على الآثار الجانبية وفهم الإجراءات التي يجب اتباعها في حالة حدوثها.
- لقد تم تدريبك أنت و/أو مقدم الرعاية الخاص بك بشكل مناسب على إجراءات إعادة تركيب وحقن سيريزايم®.

ممرض(ة) الرعاية المنزلية

- ممرض(ة) الصحة المنزلية مؤهل(ة) لإدارة الحقن الوريدية (IV).
- تم تدريب طاقم تمريض الرعاية المنزلية على إدارة سيريزايم® وهم على دراية بالآثار الجانبية المحتملة وماذا يفعلون في حالة حدوثها.
- سيحدد طاقم تمريض الرعاية المنزلية مع المريض و/أو مقدم الرعاية مستوى المساعدة المطلوبة.
- ستنتسق ممرضة الرعاية المنزلية مع الطبيب المعالج ومعك و/أو مقدم الرعاية في تنظيم العلاج في المنزل.
- ستلتزم ممرضة الرعاية المنزلية بدقة بالجرعة الموصوفة ومعدل إعطاء سيريزايم® كما هو موضح في المفكرة.
- - وستقوم ممرضة الرعاية المنزلية بتسجيل كل جرعة من سيريزايم® في المفكرة.
- - في حالة حدوث أي أثر جانبي أثناء التسريب أو بعده بفترة قصيرة (أي رد فعل مرتبط بالتسريب)، يجب على ممرضة الرعاية المنزلية/المريض/مقدم الرعاية إيقاف التسريب والاتصال بالطبيب المعالج و/أو رقم الطوارئ الوطني الخاص بالبلد الموضح في مذكرة المريض على الرقم 15.

الطبيب المعالج

- الطبيب المعالج مسؤول عن بدء جميع الإجراءات الإدارية اللازمة، مما يسمح للأطراف المعنية (الصيدلة، الممرض(ة)، المريض، مقدم الرعاية) بإجراء عمليات الحقن في المنزل.

الطبيب المعالج هو المسؤول عن الجرعة ومعدل التسريب، الذي سيتم وصفه في مذكرة المريض. يجب إبلاغ المريض بوضوح بأي تغييرات ووصفها في مذكرة المريض.

الطرف الثالث/مقدم الرعاية

من الأفضل أن يكون مقدم الرعاية / طرف ثالث حاضراً أثناء التسريب المنزلي.

مذكرة المريض

- تعمل مذكرة المريض كوسيلة اتصال لجميع المشاركين في إدارة سيريزايم® في المنزل.
- يجب الاحتفاظ بمذكرة المريض في منزلك وسيتم تحديثها بواسطة أو بواسطة مقدم الرعاية الخاص بك أو ممرضة الرعاية المنزلية.
- في مذكرة المريض، يشير الطبيب المعالج بوضوح إلى الجرعة ومعدل التسريب، وكذلك أي تغييرات.
- يسجل طاقم تمريض الرعاية المنزلية نتائج وإجراءات المقابلة الأولية، وتقوم أنت أو مقدم الرعاية الخاص بك أو طاقم تمريض الرعاية المنزلية بتسجيل جميع المعلومات ذات الصلة من الزيارات اللاحقة في مذكرة المريض.
- ستتبع أنت و/أو مقدم الرعاية الخاص بك و/أو طاقم التمريض في الرعاية المنزلية بدقة الجرعة الموصوفة ومعدل التسريب من سيريزايم® كما هو موضح في مذكرة المريض.
- ستقوم أنت و/أو مقدم الرعاية الخاص بك و/أو طاقم تمريض الرعاية المنزلية بتسجيل كل جرعة من دواء سيريزايم® في مذكرة المريض.
- يجب عليك أنت و/أو مقدم الرعاية الخاص بك إحضار مذكرة المريض إلى المستشفى في كل موعد للمتابعة وأخذها إلى المنزل بعد ذلك.
- في مذكرة المريض، يصف المريض/مقدم الرعاية/ممرضة الرعاية المنزلية بوضوح الإجراءات التي تم اتخاذها للتأثيرات الجانبية المرتبطة بالتسريب بناءً على نصيحة الطبيب المعالج أو ممرضة الصحة المنزلية.

معدات الصيدلة والتسريب

سيتم توفير العلاج وجميع المعدات اللازمة وفقاً للمتطلبات المحلية.

التدريب على إدارة سيريزايم®

عادة، سيتم إرسال التعليمات الأولية إلى المستشفى. سيتم مناقشة مستوى المساعدة المطلوبة من قبل طاقم تمريض الرعاية المنزلية والموافقة عليه من قبلك و/أو مقدم الرعاية الخاص بك والطبيب المعالج.

إذا كنت تفضل الدعم الكامل لتلقي التسريب في المنزل، فسيقوم طاقم تمريض الرعاية المنزلية بإكمال الإجراء بأكمله نيابةً عنك.

إذا كنت تفضل إجراء الإجراء بنفسك، أو بمساعدة مقدم الرعاية الخاص بك، فستتلقى أنت و/أو مقدم الرعاية الخاص بك تدريباً من ممرضة المنزل أثناء تحضير التسريب.

سيقوم طاقم تمريض الرعاية المنزلية بشرح وتوضيح إجراء التسريب الكامل لك و/أو لمقدم الرعاية الخاص بك. في الزيارات اللاحقة، ستكون ممرضة الرعاية المنزلية حاضرة لمساعدتك إذا لزم الأمر، لكنك أنت و/أو مقدم الرعاية الخاص بك ستتولى تدريجياً المزيد من مسؤولية إدارة الرعاية المنزلية تحت إشراف الممرضة حتى تشعر بالثقة في إجراء التسريب بالكامل. عند إعادة تكوين سيريزيم® وإعطائه يجب اتباع الإجراء الموصوف في النشرة المحلية بالضبط (انظر المثال في ملحق النشرة).

كيفية تحضير وإدارة سيريزيم؟

شروط:

مقدمة من المستشفى/الصيدلية و/أو طرف ثالث مع الوصفات الطبية المناسبة:

- قوارير سيريزيم® (400 وحدة لكل قارورة)؛
- يجب أن يتم تخزينه في درجة حرارة تتراوح بين +2 درجة مئوية و +8 درجة مئوية.
- ماء معقم للحقن لإعادة تكوين سيريزيم®
- محلول كلوريد الصوديوم 0.9%، 2 × 100 مل أو 1 × 250 مل للإعطاء الوريدي
- محلول كلوريد الصوديوم 0.9%، 2 × 50 مل لغسل خط التسريب قبل وبعد التسريب
- كلورهيكسيدين 0.5% في كحول 70% (محلول مطهر)
- عدد مناسب من المحاقن 10 مل و 50 مل حسب جرعة سيريزيم®
- 3 إبر معقمة تحت الجلد (1.1 × 40 ملم)
- 1 إبرة فراشة
- 0.2 ميكرومتر مرشح ربط منخفض البروتين
- علبة إبرة تحت الجلد
- شريط لاصق ميكروبور
- مسحات طبية
- حاوية الأدوات الحادة
- منتج غسيل يدي
- شروط إضافية عند استخدام جهاز الوصول الوريدي.

○ الهيبارين

○ إبر الهيبارين

○ حزمة من الضمادات

- أدوية الطوارئ (مضادات الهيستامين و/أو الكورتيكوستيرويدات)

التحضير

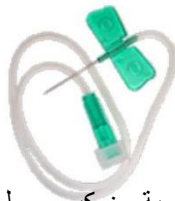
1. قم بإعداد منطقة عمل نظيفة ووضع المعدات اللازمة.
2. يجب إخراج قوارير سيريزايم® من التلاجة للوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل 30 دقيقة تقريباً من التحضير.
3. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الجزء السفلي من عبوة القارورة (لا تستخدم سيريزايم® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية).
4. تأكد من صحة عدد القوارير المستلمة.
5. قم بتحضير عدد القوارير المطلوبة للتسريب مرة واحدة فقط (ملاحظة : لا يمكن تخزين سيريزايم® في حالة معاد تشكيله أو مخفف لاستخدامه لاحقاً).

إعادة تكوين السيريزايم®

1. قم بإزالة الغطاء القابل للإزالة من قارورة سيريزايم®.
2. قم بتطهير السدادة المطاطية لقارورة سيريزايم® بالكحول هيكسيدين واتركها لتجف في الهواء.
3. فتح الماء المعقم للحقن.
4. ارسم العدد المطلوب من مل من الماء المعقم في المحقنة. أعد تكوين كل قارورة سعة 400 وحدة مع 10.2 مل من الماء للحقن؛ الحجم المعاد تكوينه هو 10.6 مل.
5. قم بحقن الماء بلطف في قارورة سيريزايم®.
6. كرر العملية للحصول على المزيد من قوارير سيريزايم® إذا لزم الأمر.
7. قم برج القارورة (الزجاجات) بعناية لخلط المحلول (تجنب الاهتزاز القوي أثناء عملية إعادة التركيب لتجنب ظهور الرغوة في المحلول).
8. قد تظهر فقاعات صغيرة بعد الخلط.
9. اترك المحلول يستقر لبضع دقائق للسماح لأي فقاعات موجودة بالاختفاء والتأكد من إعادة تكوين المسحوق بشكل صحيح.
10. بعد إعادة التركيب، يجب فحص سيريزايم® بصرياً قبل الاستخدام. نظرًا لأنه محلول بروتيني، يحدث تلبد طفيف (يوصف بأنه ألياف دقيقة شفافة) أحياناً بعد التخفيف. يجب أن يكون المحلول المعاد تكوينه سائلاً شفافاً عديم اللون وخالياً من الأجسام

11. إذا لاحظت وجود أجسام غريبة في السائل أو تغير لون السائل، فلا تستخدم المنتج واتصل بمقدم الرعاية الصحية المنزلي الخاص بك.

التخفيف



1. قم بتطهير غطاء/فتحة كيس واحد أو كيسين من محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% باستخدام الكلور هيكسيدين واتركه حتى يجف في الهواء.
2. احسب كمية محلول سيريزايم® المعاد تكوينه الموجود في القوارير واسحب نفس الكمية من كيس محلول 0.9% NaCl، مما يخلق مساحة كافية لإضافة محلول سيريزايم® المعاد تكوينه.
- على سبيل المثال، إذا كانت الكمية الموصوفة هي 3 قوارير من سيريزايم® تحتوي كل منها على 400 وحدة، قم بإزالة 30 مل (10×3 مل) من محلول NaCl في كيس محلول NaCl. لا تقم أبدًا بإزالة أكثر من نصف محتويات كيس كلوريد الصوديوم لضمان أن نصف المحلول المخفف على الأقل من كلوريد الصوديوم.
3. باستخدام محقنة واحدة أو أكثر سعة 50 مل، اسحب 10 مل لقوارير UI 400 لتقليل عدد العمليات. يجب ألا يحتوي المنتج المعاد تكوينه على رغوة عند سحب هذه الكميات.
4. احقن برفق الحجم الكلي من سيريزايم® المعاد تكوينه في كيس كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9%.
5. اخلط محلول سيريزايم® هذا جيدًا.
6. يوصى بتصفية المحلول المخفف من خلال مرشح داخلي منخفض الارتباط بالبروتين بمقدار 0.2 ميكرومتر أثناء تناوله.

ملء خط التسريب

1. قم بإزالة نظام التسريب من العبوة وأغلقه باستخدام المشبك الدوار.
2. قم بتوصيل الطرف بكيس 0.9% NaCl واملأ نظام التسريب عن طريق الضغط على حجرة التسريب رأسًا على عقب وفتح المشبك.
3. املأ النظام بأكمله، وقم بإزالة أي فقاعات هواء وأغلق مشبك الأسطوانة.
4. قم بتوصيل كيس التسريب الذي يحتوي على سيريزايم® بالنظام Y.

ادخال الإبرة في الوريد

1. تأكد من أن اللصقات معلقة وجاهزة للاستخدام وأن مجموعة التسريب في متناول اليد. ضع الكلور هيكسيدين والكمادات في مكان قريب.

2. قم بإزالة الإبرة المجنحة من العبوة.
3. اطلب من المريض الجلوس ووضع ذراعه على الطاولة (ويفضل أن يكون ذلك على قطعة القماش النظيفة)
4. ضع العاصبة وقم بتطهير المنطقة التي سيتم إدخال الإبرة فيها ثم اتركها حتى تجف.
5. اسحب الجلد وأدخل الإبرة (مع توجيه العين للأعلى) بزاوية طفيفة عبر الجلد وفي الوريد. عندما تدخل الإبرة في الوريد، يظهر "ومض" من الدم في بداية الأنبوب.
6. أدخل الإبرة حوالي 0.5 سم في الوريد لضمان عدم خروجها على الفور. تأمين إبرة الفراشة باستخدام الشريط.
7. قم بفك العاصبة وأزل غطاء الأنبوب. ثم يمتلئ الأنبوب بالدم. إذا لم يكن الأمر كذلك، فإن الإبرة لم يتم وضعها بشكل صحيح في الوريد. يجب عليك بعد ذلك تكرار العملية.
8. قم بتوصيل كيس التسريب المجهز بحامل التسريب وافتح الصمام.

التقديم

يجب إعطاء المحلول المعاد تكوينه كما هو موصوف خلال 3 ساعات من التحضير. سيحتفظ المنتج المخفف

بمحلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% بالثبات الكيميائي إذا تم تخزينه لمدة تصل إلى 24 ساعة عند درجة

حرارة 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية محميًا من الضوء.

سيتم تحديد جرعة سيريزايم® ومعدل التسريب وأي تغييرات من قبل الطبيب المعالج.

بمجرد اكتمال حقن سيريزايم®، يتم شطف النظام بـ 0.9% من كلوريد الصوديوم بالمعدل نفسه وإزالة الإبرة.



في حالة جهاز الوصول الوريدي

عندما يكون لدى المريض جهاز وصول وريدي لإعطاء سيريزايم®، سيتم التوضيح للمريض و/أو مقدم الرعاية كيفية صيانة الجهاز.

تتضمن الرعاية المنزلية لجهاز الوصول الوريدي الإرواء المنتظم بالهيبارين لمنع تكون الجلطات والامتثال للتقنية المعقمة لحماية الجهاز من العوامل المعدية. يجب إبلاغ المريض و/أو مقدم الرعاية بالخطوات الضرورية التالية:

- عند الاستخدام، تغطية الموقع بضمادة انسداد شفافة. لا يلزم وضع ضمادة عند عدم الاستخدام.
- الشطف باستخدام 5 مل من محلول ملحي قبل وبعد كل استخدام.
- اشطفه بـ 5 مل من الهيبارين (100 وحدة/مل) بعد كل استخدام.

تقييمات السلامة

إذا حدثت آثار جانبية أثناء التسريب، أو إذا لم تشعر بتحسن أثناء تناول العلاج أو بعد العلاج، فاتصل بمرضة الرعاية المنزلية أو الطبيب المعالج على الفور. تتمثل الآثار الجانبية الشائعة (تحدث لدى أكثر من 1 من كل 100 مريض) في ضيق التنفس والسعال

والشرى والوذمة الوعائية والحكة والطفح الجلدي. أما الأعراض الجانبية غير الشائعة (تحدث لدى أكثر من 1 من كل 1000 مريض) فهي الدوخة والصداع والتئمل وعدم انتظام دقات القلب والزرقة والاحمرار وانخفاض ضغط الدم والقيء، غثيان، وتشنجات في البطن، وإسهال، وألم مفصلي، وآلام في الظهر، وانزعاج في موضع التسريب، وحرقان في موضع التسريب، وتورم في موضع التسريب، وخراج في موضع الحقن، وانزعاج في الصدر، وحمى، وقشعريرة، وإرهاق. في حالات نادرة (تحدث في أقل من 1 من كل 1000 مريض)، قد تحدث تفاعلات تأقية. إذا واجهت أي آثار جانبية أثناء التسريب، يجب إيقاف التسريب فوراً وطلب المشورة من طبيبك العام أو ممرضة الرعاية المنزلية. يجب أيضاً تسجيل أي آثار جانبية في اليوميات. في حالة حدوث آثار جانبية شديدة أثناء التسريب أو بعده بفترة وجيزة تتطلب علاجاً/ تدخلاً فورياً، اتصل برقم الطوارئ الوطني الخاص بالبلد الموضح في مذكرة المريض على الرقم 15.

الملاحق

- 1.1 نشرة الدواء
- 1.2 دليل المريض لإعادة التركيب
- 1.3 مذكرة المريض

1.1 نشرة الدواء

لقد تم إعداد تعليمات الاستخدام، يرجى فحص رمز الاستجابة السريعة أدناه :



1.2 دليل المريض لإعادة التركيب

دليل المريض لإعادة التركيب لسيريزايم® - علاج داء غوشيه -

التحضير

1. يجب تخزين القوارير في الثلاجة في درجة حرارة تتراوح بين 2 و 8 درجات مئوية
2. تجهيز المعدات:

 - يتم تحديد عدد قوارير سيريزايم® المطلوبة بناءً على وزن المريض وجرعته. تحتوي كل قنينة على 400 وحدة من إيميغلوسيراز. قبل 30 دقيقة تقريباً من التحضير، يجب إخراج القوارير من الثلاجة للوصول إلى درجة حرارة الغرفة. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع في الجزء السفلي من القارورة (لا تستخدم سيريزايم® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية).
 - ماء معقم للمستحضرات القابلة للحقن لتجديد سيريزايم®.
 - محلول 0.9% NaCl مل 2 x 100 أو مل 1 x 250 للحقن الوريدي.
 - محلول 0.9% NaCl مل 2 x 50 مل لشطف أنبوب التسريب قبل التسريب وبعده.
 - كلوريكسيدين 0.5% في الكحول 70% (محلول مطهر).
 - العدد المناسب من المحاقن 10 مل و 50 مل بناءً على جرعة سيريزايم®.
 - 3 إبر معقمة تحت الجلد (40 x 1.1 مم)؛ إبرة فراشة واحدة.
 - يُوصى باستخدام مرشح مضمن 0.2 ميكرومتر مع تثبيت منخفض للبروتين.
 - لوحة للإبر تحت الجلد؛ شريط مسامي دقيق؛ كمادات طبية؛ سلة مهملات للأجسام الحادة؛ مستحضر غسل اليدين.

إعادة التركيب بالماء المعقم.

3. انزع الغطاء القابل للإزالة من زجاجة سيريزايم®.
4. قم بتطهير الغطاء المطاطي لقنينة سيريزايم® بالكحول هيكسيدين واتركه حتى يجف في الهواء.
5. افتح الماء المعقم للمستحضرات القابلة للحقن.
6. اسحب 10.2 مل من الماء المعقم للحقن في المحقنة.
7. احقن الماء المعقم برفق على الجدار الزجاجي لكل قنينة.
8. حرّك القنينة (القنينات) برفق لخلط المحلول (تجنب التقليب بنشاط أثناء عملية إعادة التركيب لتجنب تكون الرغوة في المحلول).
9. قد تظهر فقاعات صغيرة بعد الخلط.
10. اترك المحلول يستقر لبضع دقائق للسماح لجميع الفقاعات الموجودة بالاختفاء والتأكد من إعادة تكوين المسحوق بشكل صحيح (تحقق من عدم وجود جزيئات غريبة أو تغير اللون).

التخفيف بنسبة 0.9% من كلوريد الصوديوم

11. قم بتطهير السداة/فتح كيس أو كيسين من محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% باستخدام الكلور هيكسيدين واتركهما حتى يجفيا في الهواء الطلق.
12. احسب كمية المحلول المُعاد تكوينه من سيريزايم® الموجود في القوارير وعَيِّن نفس الكمية من كيس محلول NaCl، مع توفير مساحة كافية لإضافة محلول سيريزايم® المُعاد تكوينه.
13. على سبيل المثال، إذا كانت الكمية الموصوفة هي 3 قنينات من سيريزايم® تحتوي كل واحدة منها على 400 وحدة، فأخرج 30 مل (= 3 × 10 مل) من محلول NaCl في كيس محلول NaCl. لا تقم مطلقاً بإزالة أكثر من نصف محتويات كيس NaCl لضمان أن نصف المحلول المخفف على الأقل يتكون من NaCl.
13. باستخدام محقنة واحدة أو أكثر 50 مل، 10 مل (400 قنينة U) من القوارير المعاد تركيبها. عند شفط هذه الكميات، يجب ألا يحتوي المنتج المعاد تركيبه على رغوة. احقن برفق الحجم الإجمالي لمحلول سيريزايم® المُعاد تركيبه في كيس محلول NaCl بنسبة 0.9%.
14. اخلط محلول سيريزايم® هذا بعناية.
15. يجب ترشيح المحلول المخفف باستخدام مرشح مضمن منخفض البروتين 0.2 ميكرومتر أثناء الإعطاء.

الإدارة

16. سيحدد طبيب الرعاية الأولية جرعة سيريزايم® ومعدل التسريب.
17. يجب إعطاء سيريزايم® عن طريق التسريب الوريدي.
18. يجب إعطاء المحلول في غضون ثلاث ساعات من إعادة التركيب.
19. قبل بدء التسريب، املاً نظام التسريب بالمحلول المختلط؛ واملأ النظام بأكمله لإزالة أي فقاعات هواء قد تكون موجودة.
20. في نهاية التسريب، لضمان إعطاء جرعة العلاج الإجمالية، اشطف الأنبوب بكيس 50 مل من كلوريد الصوديوم 0.9%، دون زيادة معدل التسريب.
21. نظراً للسلامة الميكروبيولوجية، يجب استخدام المستحضر على الفور. إذا تعذر استخدام المستحضر على الفور، فيمكن تخزينه في الثلاجة بين درجتين مئويتين و8 درجات مئوية، بعيداً عن الضوء، لمدة أقصاها 24 ساعة.

العلاج المنزلي

- يجب أن تكون البيئة المنزلية مواتية للعلاج بالتسريب في المنزل، بما في ذلك بيئة نظيفة مع الكهرباء، والماء، وإمكانية استخدام الهاتف، والتبريد، ومساحة مادية لتخزين سيريزايم® ومواد التسريب.
- يُفضل أن يكون مقدم الرعاية/الطرف الثالث حاضراً مع المريض.
- تم تدريب المريض و/أو مقدم الرعاية بشكل صحيح على إعادة تركيب سيريزايم® وإجراءات التسريب.
- يمكن استخدام نظام تسريب محمول مثل الناشر المحمول (نظام تسريب بالضغط الإيجابي).

الآثار الجانبية

- إذا واجهت أي آثار جانبية أثناء التسريب، يجب إيقاف التسريب فوراً وطلب المشورة من طبيبك أو ممرضة الرعاية المنزلية. اتصل بطبيبك أو ممرضة الرعاية المنزلية على الفور إذا شعرت بتوسعك بعد العلاج. يمكنك أيضاً التواصل بـ pharmacovigilance.maroc@sanofi.com أو الاتصال برقم سانوفي المحلي على الرقم 00212522669000.

يُوصف استخدام سيريزايم (إيميغلوسيراز) كعلاج طويل الأمد لاستبدال الإنزيم لدى المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم بشكل مؤكد بمرض غوشيه غير الاعتلالي العصبي (النوع 1) أو المزمّن (النوع 3) ومع ظهور أعراض غير عصبية مهمة سريريًا للمرض.

تشمل المظاهر غير العصبية لمرض غوشيه حالة واحدة أو أكثر من الحالات التالية: فقر الدم، بعد استبعاد جميع الأسباب الأخرى مثل نقص الحديد؛ قلة الصفائح؛ مرض العظام، بعد استبعاد جميع الأسباب الأخرى مثل نقص فيتامين د؛ تضخم الكبد أو تضخم الطحال.

مذكرة سيريزايم® للتسريب المنزلي

بيانات عامة

المريض	الاسم :	
	العنوان :	
	المدينة :	
	الهاتف :	
المرض(ة)	الاسم :	
	المنظمة :	
	الهاتف :	
الطبيب المعالج	الاسم :	
	المستشفى :	
	العنوان :	
	المدينة :	
	الهاتف :	
الصيدلية	الاسم :	
	العنوان :	
	المدينة :	
	الهاتف :	

تفاصيل الإدارة (يتم استكمالها من قبل الطبيب المعالج)

سيريزايم® يُعطى منذ	التاريخ (اليوم-الشهر-السنة):
أول تسريب في المنزل	التاريخ (اليوم-الشهر-السنة):
أسباب تسريب سيريزايم® في المنزل	
يرجى الإشارة إلى الدعم الذي ستقدمه الممرض(ة)	
نظام جرعات سيريزايم® (الجرعة، ووتيرة ومعدل التسريب)	

تفاصيل العلاج في حالات الطوارئ (يتم استكمالها من قبل الطبيب المعالج)

الإجراءات اللازمة في حالة حدوث رد فعل خطير مرتبط بالتسريب:
1. وقف التسريب
2. اتصل برقم الطوارئ الوطنية <15>
3. اتصل بالطبيب

بيانات التسريب (يتم إكمالها من قبل طاقم تمريض الرعاية المنزلية و/أو المريض و/أو مقدم الرعاية)

التاريخ (اليوم-الشهر-السنة)	تاريخ التسريب
	الحالة الصحية العامة للمريض: مشاكل/ملاحظات محددة
	جرعة التسريب
	رقم الدفعة / عدد القارورات المستخدمة
	مدة الإدارة
	معدل الإدارة
	المشاكل/الملاحظات (المتعلقة بالتسريب، مثل الآثار الجانبية)

التاريخ (اليوم-الشهر-السنة)	تاريخ التسريب
	الحالة الصحية العامة للمريض: مشاكل/ملاحظات محددة
	جرعة التسريب
	رقم الدفعة / عدد القارورات المستخدمة
	مدة الإدارة
	معدل الإدارة
	المشاكل/الملاحظات (المتعلقة بالتسريب، مثل الآثار الجانبية)

التاريخ (اليوم-الشهر-السنة)	تاريخ التسريب
	الحالة الصحية العامة للمريض: مشاكل/ملاحظات محددة
	جرعة التسريب
	رقم الدفعة / عدد القارورات المستخدمة
	مدة الإدارة
	معدل الإدارة
	المشاكل/الملاحظات (المتعلقة بالتسريب، مثل الآثار الجانبية)

التاريخ (اليوم-الشهر-السنة)	تاريخ التسريب
	الحالة الصحية العامة للمريض: مشاكل/ملاحظات محددة
	جرعة التسريب
	رقم الدفعة / عدد القارورات المستخدمة
	مدة الإدارة
	معدل الإدارة
	المشاكل/الملاحظات (المتعلقة بالتسريب، مثل الآثار الجانبية)

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



تاريخ تحديث الإشعارات القانونية : 2024/03

MAT-MA-2400450

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