sanofi

دليل إعادة تشكيل المريض لـ سيريزايم® – علاج داء غوشيه –

MAT-MA-2400452

التحضير

1. يجب تخزين القوارير في الثلاجة في درجة حرارة تتراوح بين 2 و8 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 تقريبًا 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 NaCl 0.9% مل 100 x 2 أو مل 250 x 1 للحقن الوريدي.
- محلول NaCl 0.9% مل50 × 2 مل لشطف أنبوب التسريب قبل التسريب وبعده.
- كلوريكسيدين 0.5% في الكحول 70% (محلول مطهر).
- العدد المناسب من المحاقن 10 مل و50 مل بناءً على جرعة سيريزايم®.
- 3 إبر معقمة تحت الجلد (40 × 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® بالكلورهيكسيدين 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 السدادة/فتح كيس أو كيسين من محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% باستخدام الكلورهيكسيدين واتركهما حتى يجفا في الهواء الطلق.

12. احسب كمية المحلول المُعاد تكوينه من سيريزايم® الموجود في القوارير وعيّن نفس الكمية من كيس محلول NaCl، مع توفير مساحة كافية لإضافة محلول سيريزايم® المُعاد تكوينه.

    على سبيل المثال، إذا كانت الكمية الموصوفة هي 3 قنينات من سيريزايم® تحتوي كل واحدة منها على 400 وحدة، فأخرج 30 مل (= 10 × 3 مل) من محلول NaCl في كيس محلول NaCl. لا تقم مطلقًا بإزالة أكثر من نصف محتويات كيس NaCl لضمان أن نصف المحلول المخفف على الأقل يتكون من NaCl.

13. باستخدام محقنة واحدة أو أكثر سعة 50 مل، تُسحب 10 مل (قارورة سعة 400 وحدة) من القوارير المعاد تكوينها. 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، املأ 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. نظرًا للسلامة الميكروبيولوجية، يجب استخدام المستحضر على الفور. إذا تعذر استخدام المستحضر على الفور، فيمكن تخزينه في الثلاجة بين درجتين مئويتين و8 درجات مئوية، بعيدًا 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 حاضرًا 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 ويجب عليك طلب الاستشارة من طبيبك أو ممرضة الرعاية المنزلية. اتصل بطبيبك أو ممرضة الرعاية المنزلية على الفور إذا شعرت بتوعك بعد العلاج.

الآثار الجانبية الشائعة (تحدث لدى أكثر من 1 من كل 100 مريض) هي ضيق التنفس والسعال وتفاعلات فرط الحساسية والشرى والوذمة الوعائية والحكة والطفح الجلدي. أما الآثار الجانبية غير الشائعة (تحدث لدى أكثر من 1 من كل 1000 مريض) فهي الدوخة والصداع والتنمل وعدم انتظام دقات القلب والزرقة والاحمرار وانخفاض ضغط الدم والقيء, غثيان، وتشنجات في البطن، وإسهال، وألم مفصلي، وألم في الظهر، وانزعاج في موضع التسريب، وحرقان في موضع التسريب، وتورّم 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 أو ممرضة الرعاية المنزلية. اتصل بطبيبك أو ممرضة الرعاية المنزلية على الفور إذا شعرت بتوعك بعد العلاج. يمكنك أيضًا الاتصال ب pharmacovigilance.maroc@sanofi.com أو الاتصال برقم سانوفي المحلي على الرقم 00212522669000.

(1) 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 المزمن (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 الصفيحات؛ مرض العظام، بعد استبعاد جميع الأسباب الأخرى مثل نقص فيتامين د؛ تضخم الكبد أو تضخم الطحال.

عدم البث في العرض العام - معلومات قانونية في الخلف

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

MAT-MA-2400452

تاريخ تحديث الإشعارات القانونية : 2024/03

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