

®Aldurazyme (ألدورازيم)

العلاج بالتسريب المنزلي

دليل لمقدمي الرعاية والمرضى المصابين بداء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول (MPS I) الذين يتلقون تسريباً من ألدورازيم في المنزل

15 فبراير 2024، الإصدار 1.0

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

يحتوي دليل المريض/مقدم الرعاية على ما يلي:

- معلومات عن خطر ردود الفعل لإعطاء التسريب، بما في ذلك فرط الحساسية وردود الفعل التأقية، بما في ذلك علاماتها وأعراضها، والإجراءات الموصى بها في حالة الأعراض.
- ملحق بمفكرة المريض/مقدم الرعاية لمتابعة التسريب.

حول هذا المستند

اقرأ كل هذه المعلومات بعناية.

- حافظ على سهولة الوصول إلى هذه المعلومات؛ قد تحتاج إلى إعادة قراءتها.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فتحدث إلى طبيب الرعاية الأولية المتابع لك واختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريب.
 - تم وصف هذا الدواء لك أو تم وصفه لمُعالِك. لا تنقله إلى أشخاص آخرين حتى لو كانت أعراضهم مماثلة لأعراض المريض، لأن ذلك قد يضر به.
 - إذا عانيت من أي آثار جانبية، فيجب عليك أنت و/أو مقدم الرعاية المتابع لك إبلاغ طبيب الرعاية الأولية المتابع لك أو اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك الذي يعطي التسريب لك.

المحتوى

1. داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول وإدارته.....5
2. التسريب في المنزل.....5
3. التعامل مع الآثار العكسية.....6
4. استخدام "مفكرة التسريب".....8
5. المراجع.....9

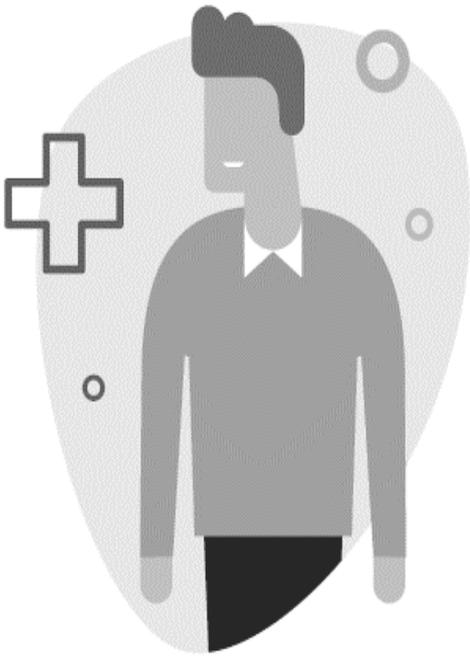
الاختصارات

MPS I	:	عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول
GAG	:	الغليكوز أمينو غليكان
SNC	:	الجهاز العصبي المركزي
PS	:	اختصاصي رعاية صحية (طبيب، ممرضة، غيرهم)

تُعد العمليات الواردة في هذه الوثيقة بمثابة مبادئ توجيهية عامة، ولكنها تخضع للممارسة الطبية المحلية والقواعد و التشريعات الوطنية.

1. داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول وإدارته

مع طبيب الرعاية الأولية المتابع لك، قررت بدء العلاج بالتسريب في المنزل باستخدام الدورازيم . الغرض من هذه الوثيقة هو تزويدك بالمشورة حول كيفية تلقي الدورازيم في المنزل. تُعد العمليات الواردة في هذه الوثيقة بمثابة مبادئ توجيهية عامة، ولكنها تخضع للممارسة الطبية المحلية والقواعد واللوائح الوطنية. سيزودك طبيب الرعاية الأولية بالتفاصيل التي تنطبق على حالتك.



داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول هو مرض وراثي نادر يمكن أن يحدث لدى الأطفال والبالغين. داء عديد السكاريد المخاطي هو حالة نادرة يمكن أن تظهر فيها الأعراض المبكرة في أي عمر، من الولادة إلى البلوغ المبكر، ولكن الأطباء عادةً ما يكونون قادرين على تحديد الأعراض التي بدأت في مرحلة مبكرة من الحياة، ولكن نظرًا لأن هذه الأعراض شائعة جدًا لدى الأطفال، يتم تجاهلها.

يعاني مرضى داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول من مستويات منخفضة أو غير موجودة من إنزيم يُسمى "ألفا-إل-إيدورونيداز". عادةً ما يكون هذا الإنزيم مسؤولاً عن تحلل المركبات الحلوة المعقدة التي تسمى "غليكوز أمينوغليكان" أو "GAGs"، ونتيجة لذلك، تتراكم رواسب GAG غير الطبيعية في الأعضاء، مما يؤثر على معظم الأنظمة في الجسم، مما يسبب تلف الأنسجة ويعيق وظائفها.

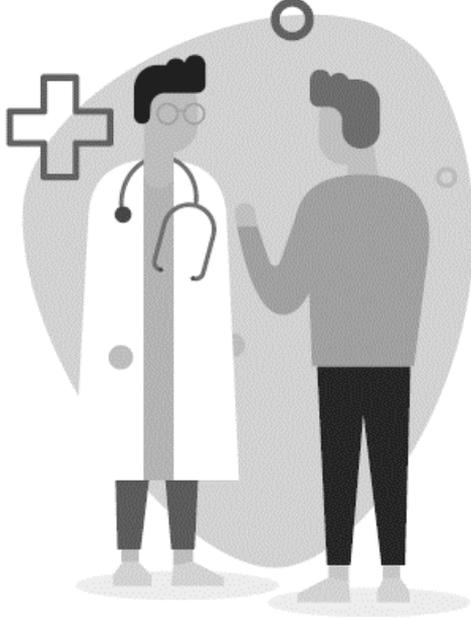
الدورازيم هو إنزيم مُنتج صناعيًا يُسمى لارونيداز، ويُقصد به أن يحل محل إنزيم ألفا-إل-إيدورونيداز الطبيعي الذي له وظيفة غير كافية أو غير موجودة لدى المرضى الذين يعانون من داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول. يُستخدم الدورازيم لعلاج المظاهر على المدى الطويل التي يسببها داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأول لدى الأشخاص الذين تم تشخيص إصابتهم بشكل مؤكد. من المهم الإشارة أن الدورازيم لا يمكنه علاج المظاهر العصبية للمرض (انظر القسم 4.1 من ملخص خصائص المنتج).

راجع نشرة *Aldurazyme* لمزيد من المعلومات.

2. التسريب المنزلي

في الوقت الحالي، في بعض البلدان، يتلقى الأشخاص المصابون بداء عديد السكاريد المخاطي الذين عولجوا به عقار الدورازيم تسريباتهم في المنزل. يجب اتخاذ قرار تلقي العلاج في المنزل من قبل

طبيب الرعاية الأولية المتابع لك ومن قبلك/مقدم الرعاية، مع إجراء فترة التسريبات الأولية في المستشفى لضمان عدم وجود مشكلات لديك أثناء التسريبات.



يسمح لك تسريب الدورازيم في المنزل بتلقي علاجك في بيئة معيشتك الخاصة، مما يزيد من راحة ومرونة جدول التسريب. كما يمنع المرضى من الذهاب إلى المستشفى كل أسبوع. يمكن للمرضى الذين يتلقون العلاج المنزلي اتباع منهجهم المدرسي العادي و/أو تنظيم الأنشطة الاجتماعية والمهنية بسهولة أكبر. كما يعمل التسريب في المنزل على تبسيط تنظيم العلاج حول الأسرة والأصدقاء.

التسريب في المنزل هو مسؤولية طبيب الرعاية الأولية. لقد أعطاك طبيبك دليل المريض/مقدم الرعاية هذا بسبب اعتقاده بأنك أو المريض الذي تتولى مسؤوليته يمكنك تلقي عقار الدورازيم في المنزل وأنك تفضل هذا

الخيار أيضاً. تقع على عاتق طبيب الرعاية الأولية مسؤولية ضمان إعطاء الدواء للمريض بشكل آمن. يجب فحص هذا وتوثيقه من قبل طبيب الرعاية الأولية. يجب أن يوافق المريض وأسرته على الانتقال إلى التسريب في المنزل، ويجب أن تكون المؤسسة المنزلية قادرة على إجراء التسريب.

سيقوم اختصاصي رعاية صحية (PS) مدرب تدريباً مناسباً بالتسريب في منزلك.

3. التعامل مع الآثار العكسية

مثل جميع العقاقير، يمكن أن يسبب العلاج بعقار أدورازيم آثاراً عكسية، على الرغم من أنه لا يعاني منها الجميع .

لُوحظت الآثار الجانبية بشكل أساسي أثناء تلقي المرضى لتسريب أدورازيم أو بعد ذلك بفترة وجيزة ("ردود الفعل المرتبطة بالتسريب").

كانت بعض ردود الفعل المرتبطة بالتسريب هذه خطيرة أو مهددة للحياة. تم الإبلاغ عن ردود فعل مهددة للحياة، بما في ذلك ردود فعل تحسسية عامة شديدة جدًا وصدمة تأقية، لدى بعض المرضى. تشمل أعراض ردود الفعل هذه انخفاض ضغط الدم، أو سرعة ضربات القلب، أو صعوبة التنفس، أو القيء، أو تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان، أو الشرى أو الطفح الجلدي.



عانى بعض المرضى من آثار جانبية مرتبطة بالتسريب في شكل أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا، استمرت لبضعة أيام بعد نهاية التسريب. يُرجى ملاحظة أن بعض المرضى عانوا من ردود فعل عكسية بعد عدة ساعات من نهاية التسريب.

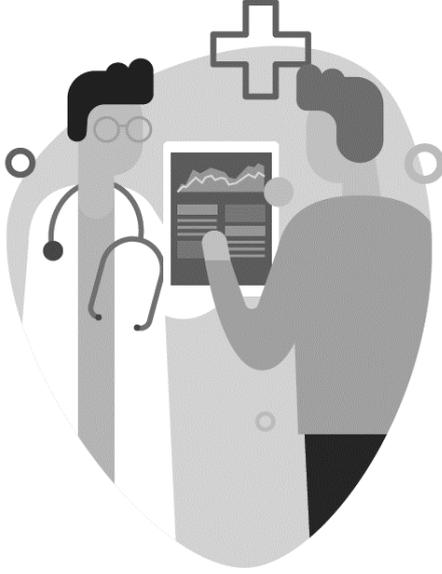
- إذا كان لديك رد فعل، فيُرجى الاتصال بطبيبك على الفور. أبلغ أيضًا قسم اليقظة الدوائية في سانوفي على

pharmacovigilance.maroc@sanofi.com أو رقم سانوفي المحلي 00212522669000.
إذا كان لديك أي أسئلة حول أحد منتجاتنا، يرجى الاتصال بنا على العنوان التالي:
infomed.mco@sanofi.com أو الاتصال برقم سانوفي المحلي 002125 22 66 90 00

سيقرر طبيبك كيفية مواصلة العلاج، أو ما إذا كان يجب أن تتلقى عقارًا قبل العلاج لمنع بعض ردود الفعل العكسية هذه (مثل مضادات الهيستامين و/أو الكورتيكوستيرويدات و/أو مضادات الحرارة). في بعض الحالات، قد يقرر طبيبك مواصلة العلاج في المستشفى حتى يتم ضمان سلامتك، أو حتى استعادة التسريبات بشكل دائم في المستشفى.

قد يكون طبيب الرعاية الأولية المتابع لك قد قرر إعطائك أدوية أخرى لمنع ردود الفعل الخفيفة والمتوسطة.

إذا عانيت من رد فعل عكسي خطير أثناء التسريب، فسيوقف اختصاصي الرعاية الصحية (PS) المسؤول عن التسريب والتسريب ويتبع التعليمات المقدمة من طبيب الرعاية الأولية المتابع لك.



في حالة حدوث رد فعل عكسي خفيف أو متوسط، سيوقف اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب مؤقتاً ويستأنفه بمعدل تسريب أقل اعتماداً على ما إذا كانت الأعراض تستمر أم لا. قد يفكر اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب في إعطاء أدوية إضافية. إذا لم تزول الأعراض، فقد يقرر اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب إيقاف التسريب تماماً لذلك اليوم.

تشمل الآثار الجانبية الشائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص):
الطفح الجلدي، والتورم (الوجهي)، والحمى أو ارتفاع درجة حرارة الجسم.

للحصول على القائمة الكاملة لجميع الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند تناول عقار أدورازيم، انظر النشرة.

إذا لم تشعر بأنك على ما يرام بسبب العقار أثناء التسريب المنزلي، فسيتم إيقاف العقار على الفور من قبل أخصائي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب. يمكن الاتصال بالطبيب المعالج و/أو ممثله الطبي و/أو رقم الطوارئ الوطني الخاص بالدولة (15) على الفور بناءً على شدة الأثر العكسي. قد تكون التسريبات اللاحقة ضرورية في بيئة طبية.

يجب أيضاً الاتصال بطبيب الرعاية الأولية و/أو رقم الطوارئ الوطني الخاص بالدولة إذا حدث رد الفعل المرتبط بالتسريب بعد انتهاء التسريب بفترة وجيزة. يجب تسجيل أي رد الفعل المرتبط بالتسريب في "مفكرة المريض"، المدرجة في نهاية هذا الدليل.

4. استخدام "مفكرة التسريب"

يوجد ملحق لدليل المريض هذا في "مفكرة التسريب".

مفكرة التسريب هي المكان الذي يمكنك فيه تسجيل جميع التسريبات وجميع الآثار الجانبية، أثناء التسريب أو بعده.

إذا كان لديك رد فعل، فيرجى إخبار طبيبك على الفور. يمكنك أيضاً الإبلاغ مباشرة إلى نظام التقارير المحلي على pharmacovigilance.maroc@sanofi.com أو رقم سانوفي المحلي 00212522669000. إذا كان لديك أي أسئلة حول أحد منتجاتنا، يرجى الاتصال بنا على

5. المراجع

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

الملحق:

مفكرة التسريب

مفكرة التسريب

مفكرة التسريب لملء معلومات تسريبات الدورازيم ®	
يجب إكمال البيانات العامة من قبل طبيب الرعاية الأولية.	
رقم الطوارئ:	
المريض:	الاسم:
	العنوان:
	رقم الهاتف:
	الرمز البريدي/المدينة:
	رقم الهاتف:
مقدم الرعاية للمريض:	الاسم:
	العنوان:
	رقم الهاتف:
	الرمز البريدي/المدينة:
	رقم الهاتف:
أخصائي الرعاية الصحية المسؤول عن التسريب	الاسم:
	التأسيس
	رقم الهاتف:
	الرمز البريدي/المدينة:
	رقم الهاتف:
طبيب الرعاية الأولية (اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف الدورازيم)	الاسم:
	التأسيس
	رقم الهاتف:
	الرمز البريدي/المدينة:
	رقم الهاتف:
	رقم الطوارئ:

مفكرة التسريب

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	

ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	

مفكرة التسريب

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __

التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	

مفكرة التسريب

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	

مفكرة التسريب

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	

أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __

التعليقات:

مفكرة التسريب

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	

مفكرة التسريب

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	

أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	

مفكرة التسريب

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __

التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا __
بعد التسريب؟	نعم __ لا __
التعليقات:	

مفكرة التسريب

تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا
بعد التسريب؟	نعم __ لا
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا
بعد التسريب؟	نعم __ لا
التعليقات:	
تاريخ التسريب:	
اسم اختصاصي الرعاية الصحية الذي يعطي التسريبات	
ردود فعل تجاه التسريب؟	
أثناء التسريب؟	نعم __ لا
بعد التسريب؟	نعم __ لا

التعليقات:

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



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 : infomed.mco@sanofi.com أو عبر الهاتف على الرقم 00212 522 66 90 00 العنوان

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