

## نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

Cerezyme®

سيريزايم® 400 وحدة مسحوق لتحضير ركازة لمحلول للتسريب  
إميغوسيريز

- اقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
  - إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
  - لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه لأشخاص آخرين، لأنه قد يؤذيهم حتى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
  - إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضاً على أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

### ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو سيريزايم وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تتلقى سيريزايم
3. كيف يُعطى سيريزايم
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ سيريزايم
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### 1. ما هو سيريزايم وما هي دواعي استعماله

يحتوي سيريزايم على المادة الفاعلة إميغوسيريز ويُعطى لعلاج المرضى الذين لديهم تشخيص دقيق بداء غوتشر من النوع الأول أو النوع الثالث، والذين تظهر لديهم عوارض المرض مثل: فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)، الميل إلى النزف بسهولة (بسبب انخفاض عدد الصفيحات – نوع من خلايا الدم)، تضخم الطحال أو الكبد، أو مرض في العظام. لدى المرضى المصابين بداء غوتشر مستويات منخفضة من انزيم يُسمى غلوكوسيداز بيتا. يساعد هذا الانزيم الجسم على التحكم بمستويات الغلوكوسيلسيراميد التي هي مادة طبيعية في الجسم مصنوعة من السكر والدهون. في داء غوتشر، يمكن أن ترتفع مستويات الغلوكوسيلسيراميد كثيراً.

سيريزايم هو انزيم اصطناعي يُسمى إميغوسيريز ويمكنه الحلول محلّ الانزيم الطبيعي حمض غلوكوسيداز بيتا الذي هو غير موجود أو غير فاعل بما فيه الكفاية لدى المرضى المصابين بداء غوتشر.

تنطبق المعلومات في هذه النشرة على كلّ فئات المرضى بمن فيهم الأطفال والمراهقون والبالغون والمسنون.

### 2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تتلقى سيريزايم

لا تستعمل سيريزايم

- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ الإميغوسيريز أو ضدّ أيّ من مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم 6).

### تحذيرات واحتياطات

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال سيريزايم:

- إذا كنت تُعالج بسيريزايم، قد تُصاب بارتكاس تحسسي في خلال فترة تلقّي هذا الدواء أو بعد ذلك بفترة قصيرة. إذا واجهت ارتكاساً مماثلاً، يجب عليك أن تُعلم طبيبك على الفور. يمكن أن يفحصك الطبيب ليرى إذا كنت مصاباً بارتكاس تحسسي ضدّ الإميغوسيريز.

- يعاني بعض المرضى المصابين بداء غوتشر من ارتفاع ضغط الدم في الرئتين (فرط ضغط الدم الرئوي). يمكن أن يكون السبب مجهولاً أو أن يكون عائداً إلى مشاكل في القلب أو الرئتين أو الكبد. ويمكن أن يحصل هذا سواء أكان المريض يُعالج بسيريذايم أو لا. ولكن إذا كنت تعاني من أيّ ضيق نفس يجب أن تُعلم طبيبك.

#### أدوية أخرى وسيريذايم

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت مؤخراً أيّ أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية. لا ينبغي إعطاء سيريذايم كمزيج مع منتجات دوائية أخرى في التسريب ذاته (تقطير).

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تتوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. يوصى بالاستعمال الحذر لسيريذايم في خلال فترتي الحمل والإرضاع.

#### يحتوي سيريذايم على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على الصوديوم ويُعطى في محلول كلورايد الصوديوم 0.9% الوريدي. يجب أن يأخذ المرضى الذين يتبعون نظاماً غذائياً منخفض الصوديوم هذا المحتوى بالاعتبار.

### 3. كيف يُعطى سيريذايم

#### تعليمات الاستعمال المناسب

يُعطى سيريذايم من خلال تقطير في وريد (عن طريق تسريب داخل الوريد).

يأتي على شكل مسحوق سوف يُمزج مع ماء معقم قبل أن يُعطى.

لا يُستعمل سيريذايم إلا تحت إشراف طبيب على دراية بعلاج داء غوتشر. يمكن أن ينصح الطبيب بعلاجك في المنزل شرط أن تستوفي بعض المعايير. الرجاء أن تتصل بطبيبك إذا كنت ترغب في تلقي العلاج في المنزل.

سوف تكون جرعتك خاصة بك. سوف يحدد طبيبك جرعتك استناداً إلى حدة عوارضك وإلى عوامل أخرى. تبلغ الجرعة الموصى بها 60 وحدة/كغ من وزن الجسم تُعطى مرّة كل أسبوعين.

سوف يراقب طبيبك بدقة استجابتك للعلاج وقد يعدّل جرعتك (زيادة أو نقصاناً) إلى أن يجد الجرعة الأفضل للتحكم بعوارضك.

عند إيجاد هذه الجرعة سوف يواصل طبيبك مراقبة استجابتك للتأكد من أنك تستعمل الجرعة الصحيحة. قد يحصل ذلك كل 6 إلى 12 شهراً.

ما من معلومات حول تأثير سيريذايم على العوارض المرتبطة بالدماغ لدى المرضى المصابين بداء غوتشر الاعتلالي العصبي المزمن. لذلك لا يمكن التوصية بنظام خاص لمعايرة الجرعات.

#### سجل مجموعة غوتشر التعاونية الدولية ICGG Gaucher Registry

يمكن أن تطلب من طبيبك تسجيل معلومات المريض الخاصة بك في "سجل مجموعة غوتشر التعاونية الدولية". يهدف هذا السجل إلى زيادة فهم داء غوتشر وإلى التحقق من مدى فعالية العلاج الانزيمي البديل مثل سيريذايم. يجب أن يؤدي هذا إلى تحسين الاستعمال الآمن والفعال لسيريذايم. سوف يتم تسجيل بيانات المريض الخاصة بك بشكل مجهول - لن يعرف أحد أن المعلومات تتعلق بك.

إذا استعملت كمية من سيريذايم أكثر مما يجب لم تتمّ الإفادة عن حالات فرط جرعة بسيريذايم.

#### إذا نسيت استعمال سيريذايم

إذا فوّتت تسريباً، اتصل رجاءاً بطبيبك.

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافية حول استعمال هذا المنتج، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم. إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية خطيرة أو بتأثيرات جانبية غير مذكورة أدناه، الرجاء أعلم طبيبك على الفور.

التأثيرات الجانبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص من أصل 10 أشخاص):

- ضيق نفس
- سعال
- شرى/تورّم موضعيّ في الجلد أو في بطانة الفم أو الحلق
- حكة
- طفح

التأثيرات الجانبية غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص من أصل 100 شخص):

- دوار
- صداع
- شعور بالوخز أو الحرق أو الخدر في البشرة
- زيادة معدل ضربات القلب
- جلد مزرق
- تورّد
- هبوط في ضغط الدم
- تقبؤ
- غثيان
- تشنّج في البطن
- إسهال
- ألم في المفاصل
- انزعاج في موقع التسريب
- شعور بحرق في موقع التسريب
- تورّم في موقع التسريب
- خراج عقيم في موقع الحقن
- انزعاج في الصدر
- حمى
- تيبس الأعضاء
- تعب
- ألم في الظهر

التأثيرات الجانبية النادرة (قد تصيب حتى شخص من أصل 1000 شخص):

- ردود فعل تأقية

تمت ملاحظة بعض التأثيرات الجانبية أولاً بينما كان المرضى يتلقون الدواء أو بعد ذلك بوقت قصير. وقد تضمنت هذه التأثيرات الحكة والتورّد والشرى/التورّم الموضعيّ في البشرة أو بطانة الفم أو الحلق وانزعاج الصدر وزيادة معدل ضربات القلب وازرقاق الجلد وضيق النفس وشعور بالوخز أو الحرق أو الخدر في البشرة وهبوط ضغط الدم وألم الظهر. إذا أصبت بأيّ من هذه العوارض، الرجاء أعلم طبيبك على الفور. قد تحتاج إلى تلقي أدوية إضافية لتفادي حصول ارتكاس تحسسيّ (مثلاً مضادات الهيستامين و / أو الستيرويدات القشرية).

#### الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي وينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

## 5. كيف يُحفظ سيريزايم

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومنتاولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على اللصاقة بعد أحرف "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

القوارير غير المفتوحة:

تُحفظ في البرّاد (بين درجتين مئويتين و8 درجات مئويّة)

المحلول المخفف:

يوصى باستعمال سيريزايم على الفور بعد مزجه بالماء المعقّم. لا يمكن تخزين المحلول الممزوج في القارورة ويجب تخفيفه بسرعة في كيس تسريب؛ يمكن فحسب إبقاء المحلول المخفف لغاية 24 ساعة إذا حُفظ في مكان بارد (بين درجتين مئويتين و8 درجات مئويّة) ومظلم.

لا تتخلّص من أيّ أدوية في مياه الصرف الصحيّ أو مع النفايات المنزليّة. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

## 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي سيريزايم

- المادة الفاعلة هي إميغلوسيريز الذي هو شكل معدّل من الانزيم البشري حمض غلوكوسيداز بيتا الذي يتمّ إنتاجه بواسطة تقنية الحمض النووي معاد التركيب. تحتوي قارورة واحدة على 400 وحدة من الإميغلوسيريز. بعد إعادة التشكيل، يحتوي المحلول على 40 وحدة من الإميغلوسيريز في المليلتر الواحد.
- المكونات الأخرى هي: مانيتول، سترات الصوديوم، حامض الستريك الأحادي التميّه وبوليسوربات 80.

كيف هو شكل سيريزايم ومحتويات العبوة

يأتي سيريزايم، 400 وحدة على شكل مسحوق لتحضير رُكازة لمحلول للتسريب (في قارورة، حجم العبوة من 1 أو 5 أو 25). قد لا تكون أحجام العبوات كلّها مسوّقة.

يأتي سيريزايم على شكل مسحوق أبيض ضارب إلى الصفرة. بعد إعادة التشكيل يصبح سائلًا صافياً وعديم اللون وخالياً من أيّ مادة غريبة. يجب تخفيف المحلول المعاد تشكيله تخفيفاً إضافياً.

حامل رخصة التسويق

Genzyme Europe B.V.,  
Paasheuvelweg 25,  
1105 BP, Amsterdam,  
the Netherlands

المصنّع

Genzyme Ireland Ltd,  
IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road,  
Waterford, Ireland

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في: كانون الأوّل 2018

## المعلومات التالية موجّهة إلى أخصائيي الرعاية الصحية فحسب:

### تعليمات الاستعمال – إعادة التشكيل والتخفيف والإعطاء

كلّ قارورة من سيريزايم هي لاستعمال وحيد فقط. بعد إعادة التشكيل، تحتوي كلّ قارورة من سيريزايم على 400 وحدة من الإميغلوسيريز في 10.0 مل (40 وحدة في الميليلتر). حدّد عدد القوارير التي يجب إعادة تشكيلها استنادًا إلى نظام معايرة الجرعات الخاص بالمريض الفردي وأخرج القوارير من البراد.

### استعمل تقنيّة عقيمة

#### إعادة التشكيل

أعد تشكيل كلّ قارورة مع 10.2 مل من ماء الحقن؛ تفادِ التأثير القويّ لماء الحقن على المسحوق، وعبر المزج برفق، تفادِ تشكّل رغوة في المحلول. الحجم المعاد تشكيله هو 10.6 مل. الرقم الهيدروجيني للمحلول المعاد تشكيله هو 6.1 تقريبًا.

بعد إعادة التشكيل يكون السائل صافياً وعديم اللون وخالياً من أيّ مادة غريبة. يجب تخفيف المحلول المعاد تشكيله تخفيفاً إضافياً. قبل التخفيف الإضافي، تحقق بصرياً من المحلول المعاد تشكيله في كلّ قارورة للتحقق من وجود جزيئات غريبة ومن تغيّر اللون. لا تستعمل القوارير التي فيها جزيئات غريبة أو التي تغيّر لون السائل فيها. بعد إعادة التشكيل، قم بتخفيف القوارير فوراً ولا تخزنها لاستخدام لاحق.

#### التخفيف

يحتوي المحلول المعاد تشكيله على 40 وحدة من الإميغلوسيريز في الميليلتر الواحد. يسمح الحجم المعاد تشكيله بالسحب الدقيق لـ 10.0 مل (ما يساوي 400 وحدة) من كلّ قارورة. إسحب 10.0 مل من المحلول المعاد تشكيله من كلّ قارورة واجمع بين الأحجام المسحوبة. ثمّ قم بتخفيف الأحجام المجموعة بمحلول كلورايد الصوديوم 0.9% عن طريق الوريد حتّى بلوغ حجم كامل من 100 إلى 200 مل. أمزج المحلول برفق.

#### الإعطاء

يوصى بإعطاء المحلول المخفّف عبر فلتر من 0.2 ميكرون منخفض الارتباط بالبروتين لإزالة أيّ جزيئات بروتين. لن يؤدي هذا إلى أيّ خسارة في نشاط الإميغلوسيريز. يوصى بإعطاء المحلول المعاد تشكيله في غضون 3 ساعات. سوف يحتفظ المنتج المخفّف في محلول كلورايد الصوديوم 0.9% الوريدي بثباته الكيميائي إذا تمّ تخزينه لغاية 24 ساعة في حرارة تتراوح بين درجتين مئويتين و8 درجات مئوية بعيداً عن النور؛ غير أنّ السلامة الميكروبيولوجية سوف تتوقّف على إجراء إعادة التشكيل والتخفيف في جوّ معقم ومطهر. لا يحتوي سيريزايم على أيّ مواد حافظة. يجب التخلّص من أيّ منتج غير مستعمل أو نفايات وفقاً للشروط المحليّة.

### THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.

- ان هذا الدواء  
مستحضر يوتر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.  
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
  - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
  - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
  - لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب  
واتحاد الصيادلة العرب