

نشرة دوائية: معلومات للمستهمل

ألدورازايم® 100 وحدة/مل

رُكّازة لتحضير محلول للتسريب

لارونيداز

إقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.

- إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدّداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، اطرحها على الطبيب أو الصيدليّ.
- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصيّاً. لا تعطه للأخرين فقد يؤذيهم حتّى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
- إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية تحثّث إلى الطبيب أو الصيدليّ، بما فيها أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو ألدورازايم وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أن تُعطى ألدورازايم
- كيف يُعطى ألدورازايم
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ ألدورازايم
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو ألدورازايم وما هي دواعي استعماله

يُستعمل ألدورازايم لعلاج المرضى المصابين بداء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأوّل. يُعطى هذا الدواء لعلاج المظاهر غير العصبية للمرض.

لدى الأشخاص المصابين بداء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأوّل، مستوى منخفض أو غياب تام لانزيم يُسمّى ألفا-ل-إيدورويداز يقوم بتحليل مواد محددة (الغليكوسامينوغليكان) في الجسم. كنتيجة لذلك، لا يقوم الجسم بتحليل هذه المواد وبمعالجتها كما ينبغي، فتتراكم في أنسجة كثيرة في الجسم مما يسبّب عوارض داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأوّل.

ألدورازايم هو انزيم اصطناعيّ يُسمّى لارونيداز ويمكنه الحلول محلّ الانزيم الطبيعي غير الموجود في داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأوّل.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أن تُعطى ألدورازايم

موانع الاستعمال:

لا يجدر بك تلقّي ألدورازايم

إذا كنت مصاباً بحساسية (فرط حساسية) ضدّ مادة لارونيداز أو ضدّ أيّ مكوّن آخر من مكوّنات هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).

تحذيرات واحتياطات

تحثّث إلى طبيبك قبل استعمال ألدورازايم.

اتّصل بطبيبك على الفور إذا سبّب العلاج بالـدورازايم:

- ارتكاسات تحسسية، بما في ذلك صدمة تأقية (ارتكاس تحسّسي حادّ) – راجع القسم 4 «التأثيرات الجانبية المحتملة». قد تكون بعض هذه الارتكاسات مهدّدة للحياة. قد تشمل العوارض ضائقة تنفّية/فشل تنفّسي (عدم القدرة على عمل الرئتين بشكل سليم)، صرير (صوت تنفّس حادّ) واضطرابات أخرى بسبب انسداد مجاري الهواء، التنفّس السريع، تقلّص مغرط لمعضلات مجرى الهواء يسبّب صعوبة في التنفّس (تشنّج قصبيّ)، نقص الأكسجين في أنسجة الجسم (قلة الأكسجين)، انخفاض ضغط الدم، بطء ضربات القلب أو طفق مثير للحكة (شرى).

- ارتكاسات مرتبطة بالتسريب، هذا يعني أيّ تأثير جانبيّ يحصل أثناء التسريب أو لغاية نهاية يوم التسريب – راجع

القسم 4 «التأثيرات الجانبية المحتملة» أدناه لمراجعة العوارض.

في حال حصول هذه الارتكاسات، يجب إيقاف تسريب ألدورازايم على الفور ويجب أن يبدأ طبيبك بالعلاج المناسب.

قد تكون هذه الارتكاسات حادة بشكل خاص إذا كنت مصاباً بانسداد مجرى الهواء العلوي الموجود مسبقاً والمربط بداء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأوّل.

قد تُعطى أدوية إضافية للمساعدة على منع الإصابة بارتكاسات من نوع الحساسية مثل مضادات الهيستامين، دواء لخفض الحرارة (الباراليتامول) و/أو الكورتيكوستيرويدات.

سيُقرّر طبيبك أيضًا إذا يمكنك الاستمرار بتلقّي ألدورازايم.

أدوية أخرى وألدورازايم

أعلم طبيبك إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على الكوروكين أو البروكاين، بسبب احتمال خفض فعالية ألدورازايم.

أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أيّ أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تحصل عليها من دون وصفة طبية.

الحمل والإرضاع والخصوبة

ما من خبرة كافية حول استعمال ألدورازايم لدى النساء الحوامل. لا يجدر بك تلقّي ألدورازايم أثناء الحمل إلّا إذا كان استعماله ضروريًا بشكل واضح.

من غير المعروف ما إذا كان ألدورازايم يظهر في حليب الثدي. يومسى بليقاء الإرضاع في خلال مدّة العلاج بألدورازايم.

لا تتوافر أيّ معلومات حول تأثيرات ألدورازايم على الخصوبة. إذا كنت تعقدين نفسك حاملًا أو كنت تتوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. إذا كنت حاملًا أو مرضعة أو كنت تعقدين نفسك حاملًا أو كنت تتوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

لم تتم دراسة تأثيرات الدواء على القدرة على قيادة السيّارات واستعمال الآلات.

يحتوي ألدورازايم على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 30 ملغ من الصوديوم (المكوّن الأساسي لملع الطعام/المائدة) في القارورة، ما يعادل 1.5 % من الكميّة اليومية القصوى الموصى بها من الصوديوم للبالغين.

3. كيف يُعطى ألدورازايم

تعليمات الاستعمال – التخفيف والإعطاء

يجب تخفيف الرُكّازة لتحضير محلول للتسريب قبل الإعطاء وستعمل المحلول داخل الوريد (راجع المعلومات الموجّهة إلى أخصائيي الرعاية الصحيّة).

يجب أن يُعطى ألدورازايم في موقع سريريّ مناسب حيث تتوافر معدّات إنعاش لمواجهة الحالات الطّبيّة الطارئة.

معايرة الجرعة

تبلغ الجرعة الموصى بها من ألدورازايم 100 وحدة/كـلغ من وزن الجسم تُعطى مرّة كلّ أسبوع كتسريب داخل الوريد. يمكن زيادة سرعة التسريب الأوّليّة من وحتّين/كـلغ/ساعة تدريجيًا كلّ خمسة عشرة دقيقة، إذا كان المريض يتحمّلها، إلى 43 وحدة/كـلغ/ساعة كحدّ أقصى. يجب إعطاء الحجم الكامل للجرعة في خلال 3-4 ساعات تقريبًا.

استعمل دائمًا هذا الدواء وفقًا لتعليمات طبيبك تمامًا. إسأل طبيبك إذا لم تكن متأكّدًا.

إذا فوّت جرعة من ألدورازايم

إذا فوّت جرعة من ألدورازايم، الرجاء أن تتصل بطبيبك.

إذا تلقيت كميّة من ألدورازايم أكثر من الكميّة التي تحتاج إليها

إذا كانت جرعة ألدورازايم المعطاة مرتفعة للغاية أو كان التسريب سريعًا جدًّا، قد تحدث تفاعلات دوائية غير مرغوب فيها. قد يسبّب تلقّي تسريب سريع بصورة مفرطة لأدورازايم غثيائًا، وآلمًا في البطن، وصداعًا، ودوارًا وصعوبة في التنفّس (ضيق التنفّس). في حالات مماثلة، يجب إيقاف التسريب أو إبطاء معدّل التسريب على الفور. سيُقرّر طبيبك ما إذا كان تدخّل إضافيّ ضروريًا.

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على طبيبك أو على الصيدليّ.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

لوحظت تأثيرات جانبية بشكل أساسيّ بينما كان المرضى يتلقون هذا الدواء أو بعد تلقّيه بوقت قصير (الارتكاسات المرتبطة بالتسريب). إذا أصبت بأيّ ارتكاس مماثل، يجب عليك **الاتصال بطبيبك على الفور**. انخفاض عدد هذه الارتكاسات كلّما كانت مدّة العلاج بألدورازايم طويلة. وكانت أكثرية هذه الارتكاسات خفيفة أو متوسطة الشدّة. غير أنّه تحت ملاحظة ارتكاس تحسسي مجموعيّ حاد (تفاعل تأقي) لدى مرضى خلال تسريب ألدورازايم أو حتّى 3 ساعات بعد ذلك. كانت عوارض الارتكاس التحسسي الحاد هذا مهددة للحياة وتضمّنت صعوبة كبيرة في التنفّس وتورّم الحلق وانخفاض ضغط الدم وانخفاض مستوى الأكسجين في الجسم. أصيب عدد قليل من المرضى الذين أصيبوا سابقًا بانسداد مجرى الهواء العلوي وبالإسداد الرئوي المرتبط بداء عديد السكاريد المخاطي من النوع الأوّل، بارتكاسات حادة تضمّنت التشنّج القصبي (انقباض مجرى الهواء)، ويتوقّف للتنفّس ويتورّم الوجه. إنّ معدّل حصول التشنّج القصبي وتوقّف التنفّس غير معروف. يُعتبر معدّل حصول الارتكاس التحسسي الحاد (التفاعل التأقيّ) وتورّم الوجه شائعًا وقد يُسبّب لغاية شخص من أصل 10.

تضمّن العوارض الشائعة جدًّا (قد تصيب أكثر من شخص من أصل 10) التي لم تكن خطيرة:

- الصداع،
- الغثيان،
- آلم البطن،
- الطفح،
- مرض المفاصل،

- آلم المفاصل،
- آلم الظهر،
- آلم الذراعين أو الساقين،
- التورّد،
- حمى، القشعريرات،
- زيادة معدّل ضربات القلب،
- ارتفاع ضغط الدم،
- الارتكاس في موقع الحقن مثل التورّم أو الاحمرار، أو تراكم السوائل، أو الانزعاج، أو طفح مثير للحكة، أو لون شاحب للبشرة، أو تغيير لون الجلد أو الشعور بالدّفء.

تضمّن التأثيرات الجانبية الأخرى ما يلي:

الشائعة (قد تصيب حتّى شخص من أصل 10)

- ارتفاع حرارة الجسم
- تتميل
- دوار
- سعال
- صعوبة في التنفّس
- تقيؤ
- إسهال
- تورّم سريع تحت الجلد في مناطق مثل الوجه والحلق والذراعين والساقين قد تكون مهدّدة للحياة إذا سبّب تورّم الحلق انسداد مجرى الهواء
- شرى
- حكة
- تساقط الشعر
- عرق بارد، تعرق كثيف
- آلم عضليّ
- شحوب
- برودة اليدين أو الساقين
- شعور بالحزّ، شعور بالبرد
- تعب
- مرض شبيه بالانفلونزا
- آلم في موقع الحقن
- تملّل

غير المعروفة (لا يمكن تقدير معدّل حصولها من البيانات المتاحة)

- ارتكاسات تحسسية (فرط حساسية)
- تباطؤ غير طبيعيّ لضربات القلب
- ضغط دم مرتفع أو عالٍ بشكل غير طبيعيّ
- تورّم الحنجرة
- ازرقاق لون الجلد (بسبب انخفاض مستويات الأكسجين في الدم)
- تنفّس سريع
- احمرار الجلد
- تسرّب الدواء في داخل السنج المحيط بموقع الحقن حيث يمكن أن يسبّب ضررًا
- عدم قدرة الرئتين على العمل بشكل سليم (فشل تنفّسيّ)
- تورّم الحلق
- صوت تنفّس حادّ
- انسداد مجاري الهواء يسبّب صعوبة في التنفّس
- تورّم الشفتين
- تورّم اللسان
- تورّم ولا سيما الكاحلين والساقين بسبب احتباس السوائل
- جسم مضاد محدّد، إنتاج بروتين الدم كاستجابة للدواء
- جسم مضاد يبطل مفعول الدواء

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدليّ، بما في ذلك 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 ألدورازايم

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتاولهم.

لا ينبغي بك تلقّي هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على الصلاقة بعد أحرف EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

الواريير غير المفتوحة:

تُحفظ في البراد (بين درجتين مئويتين و8 درجات مئويّة).

لا تقم برمي أيّ أدوية مع مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزليّة. إسأل الصيدليّ عن كيفة اتخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي ألدورازايم

– المادة الفاعلة هي لارونيداز. يحتوي المليلتر الواحد من المحلول في القارورة على 100 وحدة من لارونيداز. تحتوي كلّ قارورة من 5 مل على 500 وحدة من لارونيداز.

– المكونات الأخرى هي: كلوريد الصوديوم، فوسفات الصوديوم الأحادي القاعدة والأحادي الهيدرات، فوسفات الصوديوم الثنائي القاعدة والسباعي الهيدرات، بوليسوربات 80، ماء للحقن.

كيف هو شكل ألدورازايم ومحتويات العلبة

يأتي ألدورازايم على شكل رُكّازة لتحضير محلول للتسريب. إثّه محلول صافٍ إلى برّاق قليلاً وديم اللون إلى أصفر باهت.

حجم العلبة: 1 و10 و25 قارورة في علبة الكرتون.

قد لا تكون أحجام العلب كلّها متسوّقة.

حامل رخصة التسويق والمصنّع

حامل رخصة التسويق

Aventis Pharma Limited 410 Thames Valley Park Drive, Reading RG6 1PT, United Kingdom
ال مُنْع
Vetter Pharma – Fertigung GmbH & Co.KG Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langengen, Germany
محرّر الدفعات
EUROAPI UK Limited 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, United Kingdom

تتم مراجعة هذه النشرة للمرّة الأخيرة في حزيران/يونيو 2023.

ان هذا الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الموصوس عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره. - لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من لقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الادوية في متناول الأطفال.	ان هذا الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الموصوس عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره. - لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من لقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الادوية في متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب	

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.

المعلومات التالية موجّهة فقط إلى أخصائيي الرعاية الصحيّة:

كلّ قارورة من ألدورازايم هي لاستعمال وحيد فقط. يجب تخفيف الرُكّازة لتحضير محلول للتسريب مع محلول التسريب كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) باستعمال تقنية تخفيف في جو معقّم ومطهر. يوصى بإعطاء محلول ألدورازايم المخفف إلى المرضى باستعمال عدّة تسريب مزوّدة بفلتر من 0.2 ميكرون داخل الخط.

من وجهة نظر السلامة الميكروبيولوجيّة، يجب استعمال المنتج على الفور. وفي حال عدم الاستعمال المباشر، لا ينبغي أن يتخطّى التخزين قيد الاستعمال 24 ساعة في درجة حرارة تتراوح بين 2 و8 درجات مئويّة شرط أن يكون التخفيف قد جرى في جوّ معقّم ومطهر مرافق ويتمّ التحقق منه.

لا ينبغي مزج ألدورازايم مع أدوية أخرى في التسريب ذاته.

تحضير تسريب ألدورازايم (استعمل تقنية عقيمة)

- حدّد عدد القوارير التي يجب تخفيفها استنادًا إلى وزن المريض الفردي. أخرج القوارير المطلوبة من البرّاد قبل 20 دقيقة تقريبًا لكي تصل حرارتها إلى حرارة الغرفة (أدنى من 30 درجة مئويّة).
- قبل التخفيف، عاين بصريًا كلّ قارورة لكشف أيّ جسيمات أو تغيير في اللون. يجب أن يكون المحلول الصافي إلى البراق قليلًا والديم اللون إلى الأصفر الباهت خاليًا من الجزيئات المرئيّة. لا تستعمل القوارير التي تظهر فيها جزيئات أو التي تتغير لونها.
- حدّد حجم التسريب الإجمالي استنادًا إلى وزن المريض الفردي، إمّا 100 مل (إذا كان وزن الجسم أقلّ من 20 كلغ أو يساوي 20 كلغ) أو 250 مل (إذا كان وزن الجسم أكثر من 20 كلغ) من محلول كلوريد الصوديوم 0.9 % في الوريد.
- اسحب وتخلّص من حجم محلول التسريب كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) من كيس التسريب يساوي الحجم الكامل للألدورازايم الذي يجب إضافته.
- اسحب الحجم المطلوب من قوارير ألدورازايم واجمع الأحجام المسحوبة.