

elaprase 2 mg/ml

(idursulfase)

إيلابريز™ (Elaprase™) (إيديورسالفيز (Idursulfase)

بيانات النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

إيلابريز ٢ ملغ/مل مركز محلول للتسريب
إيديورسالفيز

قم بقراءة هذه النشرة جيدًا قبل إستعمال هذا الدواء

-إحتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقًا.
-في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
-إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناءا على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.

قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو إيلابريز وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام باستعمال إيلابريز
٣. طريقة استخدام إيلابريز
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين إيلابريز
٦. معلومات إضافية

١. ما هو إيلابريز وما هي دواعي استعماله

يُستخدَم دواء إيلابريز كعلاج استبدال الانزيم لمعالجة الأطفال والكبار المصابين بمتلازمة هنتز (Mucopolysaccharidosis II) عندما يكون مستوى أنزيم (iduronate-2-sulfatase) في الجسم دون المستوى الطبيعي. إذا كنت مصابًا بمتلازمة هنتز، لا تتم تجزئة مادة كربوهيدرات تعرف بـ الغلايكوز أمينوغليكان (glycosaminoglycan) عادةً في جسمك ،وبالتالي، تتكدس ببطء في بعض أعضاء جسمك، مما يمنع الخلايا من العمل بشكل طبيعي، وبالتالي يسبب مشاكل للأعضاء المختلفة في الجسم، مما يؤدي إلى إتلاف الأنسجة وقصور الأعضاء. يحتوي إيلابريز على مادة فعالة تُعرف بالـ إيديورسالفيز (Idursulfase) تعمل كبديل عن الانزيم ذات المستوى المتدني، وبالتالي تجزئ مادة الكربوهيدرات في الخلايا المُصابة. يعطى عادةً علاج استبدال الانزيم كعلاج طويل الأمد.

٢. قبل القيام باستعمال إيلابريز

موانع إستعمال إيلابريز

إذا كان لديك حساسية (حساسية زائدة) على الـ إيديورسالفيز (Idursulfase) أو على أي من مكونات إيلابريز الأخرى.

الإحتياطات عند إستعمال إيلابريز

إذا كنت تخضع لعلاج بواسطة إيلابريز، قد تختبر بعض الآثار الجانبية خلال التسريب أو بعده (راجع القسم ٤ الآثار الجانبية المحتملة). من بين العوارض الأكثر شيوعًا، الحكة، والطفح، والشرى، وارتفاع الحرارة، وضغط الدم المرتفع، والاحمرار. في معظم الأحيان، يُمكن إستكمال العلاج بـ إيلابريز حتى في حال ظهور هذه العوارض. في حال تعرضت لحساسيةً بسبب إستعمال إيلابريز، عليك الاتصال بطبيبك على الفور. قد يصف لك أدوية إضافية مثل مضادات الهيستامين والكورتيكوستيرويد من أجل معالجة الحساسية أو المساعدة على الوقاية منها. وفي حال حدوث حساسية حادة (anaphylactic-type)، سيوقف الطبيب التسريب على الفور ويبدأ بإعطائك علاجًا ملائمًا. قد تحتاج إلى البقاء في المستشفى.

التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى

ليس هناك من تفاعل معروف بين إيلابريز وأدوية أخرى.

يُرجى إطلاع طبيبك أو الصيدلي في حال كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف من دون وصفة طبية.

الحمل والرضاعة

لا يوصى باستعمال إيلابريز خلال فترة الحمل.
قد ينتقل إيلابريز إلى حليب الأم، وبالتالي، عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء إذا كنت ترضعين.

تأثير إيلابريز على القيادة وإستخدام الآلات

من غير المعروف إذا كان إيلابريز يؤثر على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

٣. طريقة إستخدام إيلابريز

يُعطى إيلابريز إليك تحت إشراف طبيب أو ممرضة على اطلاع على علاج متلازمة هنتز أو أي اضطراب أيضي موروث آخر.
يجب تذويب إيلابريز في ٩ ملغ/مل (0.9%) من محلول كلوريد الصوديوم للتسريب قبل استعماله. الجرعة العادية هي تسريب قدره 0.5 ملغ (نصف ملغ) لكل كيلو غرام من وزنك. بعد التذويب، يُعطى إيلابريز عبر الوريد (بالتنقيط). يوم التسريب عادةً من ساعة إلى ثلاث ساعات ويُعطى كل أسبوع.

طريقة إستخدام إيلابريز لدى الأطفال والمراهقين

يوصى باستخدام الجرعة نفسها للكبار وللأطفال والمراهقين.

الجرعة الزائدة من إيلابريز

لا تجارب سابقة مع جرعات زائدة من إيلابريز

نسيان جرعة إيلابريز

في حال نسييت أن تأخذ جرعة دواء إيلابريز، يُرجى الاتصال بطبيبك.
في حال كان لديك أسئلة إضافية بشأن استخدام هذا الدواء، اطرحها على طبيبك أو على الممرضة.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كافة، يُمكن أن يُسبب دواء إيلابريز آثارًا جانبيةً، ولكنها لا تُصيب كل الناس. غالبية الآثار الجانبية خفيفة إلى معتدلة ومرتبطة بالتسريب. لكن قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة. مع الوقت، ينخفض عدد التفاعلات المرتبطة بالتسريب.

في حال واجهت صعوبةً في التنفّس، مع وجود ازرقاق في البشرة أو عدم وجوده، بلّغ طبيبك فورًا واطلب مساعدة طبيةً فوريةً.

التأثيرات الجانبية الشائعة جداً (تصيب أكثر من شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص):

- صداع
- ضغط دم مرتفع، احمرار
- قصور في التنفس، أزيز
- آلم في البطن، غثيان، عسر هضم، براز بوتيرة عالية و/أو رخو
- آلم في الصدر
- شرى، طفح جلدي، حكة
- ارتفاع حرارة
- انتفاخ موقع التسريب
- ردّة فعل مرتبطة بالتسريب (راجع القسم بعنوان "الإحتياطات عند إستعمال إيلابريز")

التأثيرات الجانبية الشائعة (تصيب أقل من شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص):

- دوار، ارتعاش
- دقات قلب سريعة، دقات قلب غير منتظمة، ازرقاق البشرة
- ضغط دم منخفض
- صعوبة تنفس، سعال، تنفّس سريع، مستويات أكسجين منخفضة في الدم
- انتفاخ في اللسان
- احمرار البشرة
- آلم في المفاصل
- انتفاخ أطراف الجسم، انتفاخ الوجه

التأثيرات الجانبية التي لا يُمكن تقدير وتيرتها بناءً على البيانات المتوفرة:

- تفاعلات الحساسية الخطرة

إذا ساء أي من التأثيرات الجانبية أو إذا لاحظت وقوع أية تأثيرات جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يُرجى منك تبليغ طبيبك.

٥. ظروف تخزين إيلابريز

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال ومراهم.
لا تستخدم إيلابريز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على مُلصق العبوة بعد اللفظة الإنجليزية EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور.
يُحفظ في البراد (درجة الحرارة ٢ إلى ٨ درجة مئوية)
يجب عدم تجليد الدواء.

يجب عدم استخدام إيلابريز في حال لاحظت تغييرًا في لونه أو لاحظت وجود جسيمات غريبة فيه.

يجب عدم التخلّص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. تساهم هذه الإجراءات في حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ما هي محتويات إيلابريز

المادة الفعالة هي إيديورسالفيز (Idursulfase) ، وهي شكل من أشكال الانزيم البشري iduronate-2-sulfatase، يتم إنتاجها في مجموعة خلايا بشرية، بواسطة تكنولوجيا الهندسة الجينية (التي تقضي بإدخال معلومات جينية في الخلايا البشرية في المختبر، مما من شأنه أن يُنتج الدواء المطلوب).
تحتوي كل قارورة ايلابريز على ٦ ملغ من الـ"إيديورسالفيز" (Idursulfase) ويحتوي كل مل على ٢ ملغ من الـ"إيديورسالفيز" (Idursulfase).
المكونات الأخرى هي بولييسوريات 20، صوديوم كلوريد، صوديوم فوسفات دايبياسك ، هيبتابايدرات، صوديوم فوسفات مونوباسك، مونوهايدرات، والمياه للحقن.

ما هو الشكل الصيدلاني لـ ايلابريز ووصفه وحجم عبوته

ايلابريز هو مركز محلول للتسريب، ومتوفر على شكل قارورة زجاجية فيها محلول بلا لون، يتراوح بين الشفاف واللامع قليلا.
تحتوي كل قارورة على ٣ مل من مركز المحلول للتسريب.
يتوفر ايلابريز في عبلة تضم ١، أو٤، أو ١٠ قوارير.
قد لا تسوّق كافة أحجام الدواء

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع:

Shire Human Genetic Therapies Inc, 300 Shire Way, Lexington, 02421, MA, USA

شركة: شاير هيومن جينيتيك تيراايز انك، أميركا

لأي معلومات اضافية عن هذا المستحضر، الرجاء الاتصال بالممثل المحلي للشركة مالكة حقّ التسويق:

(Biologix FZ Co) شركة بيولوجيكس ف.ز كو وعنوانها: Dubai Free Zone, Road WB 21, warehouse, C17 PO Box 54405 Al Tawar Dubai , United Arab Emirates.

هاتف رقم : 00971 4 299 7171

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٢٠١١/١١، رقم النسخة: ٦

إن هذا الدواء
-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
-إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضرره.
-لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
-لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
-لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب