

- ١- إحتسب الجرعة وعدد قارورات "ربلاغال" REPLAGAL المطلوبة
- ٢- يجب تخفيف الحجم الإجمالي لمركزُ "ربلاغال" REPLAGAL المطلوب في 100 مل 9 ملغ/مل من محلول كلوريد الصوديوم للتسريب (0.9% w/v). يجب الإنتباه لضمان تعقيم المحلولات المعدّة لأنّ "ربلاغال" REPLAGAL لا يحتوي على أي مواد حافظة أو كابحة للبكتيريا؛ يجب اعتماد ومراقبة تقيّة التعقيم. ومتى تمّ تخفيف المحلول، يجب مزجه بحفّة وعدم خضنه.
- ٣- يجب فحص المحلول بصريًا بحثًا عن جزيئات وتغيّر في اللون قبل استخدامه.
- ٤- يتم إعطاء المحلول بالتسريب لمدة 40 دقيقة عبر الوريد بإستعمال فلتر متكامل. وفي غياب المواد الحافظة، يوصى ببدء الإستعمال في أسرع وقت ممكن وفي غضون الساعات الثلاث الأولى من تخفيفه. لكن الثبات الكيميائي والفيزيائي للمحلول المخفّف تم إظهاره لمدة 24 ساعة على 25درجة مئوية.
- ٥- يجب عدم إدخال "ربلاغال" REPLAGAL في الأنبوب الوريدي نفسه مع مواد أخرى.
- ٦- يُستخدم لمرة واحدة فقط. يجب التخلّص من أي منتج غير مستخدم أو مواد فاضلة وفق المعايير المحليّة.

٦. معلومات إضافية

ما هي محتويات ربلاغال

- المادّة الفعّالة هي " أغالسيدايز ألفا" (١ ملغ/١ مل)
- المكوّنات الأخرى هي: صوديوم فوسفات مونوباسيك، مونوهيدرات بوليسوربات ٢٠ كلوريد الصوديوم هيدروكسيد الصوديوم مياه للحقن

ما هو الشكل الصيدلاني لـ ربلاغال ووصفه وحجم عيوته

ربلاغال هو مركزٌ محلول للتسريب. محلول شتّاف وبلا لون.

يتوفّر دواوك في قارورات (من نوع زجاج: I Type glass)، تحتوي على ١ ملغ/ ١ مل "أغالسيدايز ألفا"

يتوفر بأحجام تضم ١، ٤، أو ١٠ قارورات

قد لا تسوّق كافّة أحجام الدواء

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق:

Shire Human Genetic Therapies AB, Svärdvägen 11 D, 182 33 Danderyd, Sweden

اسم وعنوان المصنّع:

هناك ثلاثة مواقع بديلة لتصنيع الدواء:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Eisenbahnstrasse 2-4
88085 Langenargen, Germany
Cangene bioPharma, Inc. (CBI)
1111 South Paca Street
Baltimore, MD 21230, USA
Baxter Pharmaceutical Solutions LLC
927 South Curry Pike
Bloomington, IN 47402, USA

لاي معلومات إضافية عن هذا المستحضر أو للإبلاغ عن تأثيرات جانبية في لبنان وكل بلدان الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، الرجاء الاتصال بالممثل المحلي للشركة مالكة حقّ التسويق: (Biologix FZ Co) شركة بيولوجيكس ف.ز كو وعنوانها:

المنطقة الحرة في دبي، الطريق WB 21، المستودع C17، ص ب 54405 الطوار. دبي. الإمارات العربية المتحدة هاتف رقم: ٠٠٩٧١-٤-٢٩٩-٧١٧١

أو على البريد الالكتروني:Pharmacovigilance@blgx.net

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ١١/٢٠١١، رقم النسخة ٣

للإبلاغ عن أي تأثير جانبي:

- لبنان وكل بلدان الشرق الأوسط وشمال أفريقيا:** شركة بيولوجيكس ف.ز كو فاكس: +٩٦٦١-٩-٢٢٢١٤١ البريد الإلكتروني: Pharmacovigilance@blgx.net الموقع الإلكتروني: www.algorithm-lb.com

- المملكة العربية السعودية:**

الرجاء الإتصال كذلك بـ :

<p>- المركز الوطني لتنظيم السلامة الدوائية</p> <p>هاتف رقم: +966-11-2038222</p> <p>تحويلة: 2317-2356-2353-2354-2334-2340</p> <ul style="list-style-type: none">فاكس: +966-11-205-7662 الهاتف المجاني: 8002490000 البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa الموقع الإلكتروني: www.sfd.a.gov.sa/npc
--

- دول الخليج الأخرى:**

الرجاء الاتصال كذلك بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

<p>إن هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر يؤثّر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال 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 الصيادلة العرب

التوجيهات لاستخدام الدواء، والتصرف به، والتخلّص منه

يجب أن يتم العلاج بـ"ربلاغال" REPLAGAL تحت إشراف طبيب لديه خبرة في التعامل مع المرضى المُصابين بمرض فابري أو بأي أمراض أيضيّة موروثّة أخرى.

يعطى "ربلاغال" REPLAGAL بجرعة ٠,٢ ملغ/كغم من وزن الجسم كل أسبوعين عن طريق التسريب الوريدي لمدة ٤٠ دقيقة.

REPLAGAL™ 1 mg/ml

ربلاغال ١ ملغ/مل مركزٌ محلول للتسريب

أغالسيدايز ألفا

قم بقراءة هذه النشرة جيّدأ قبل إستعمال هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج لقراءتها مجدداً.
- في حال كانت لديك أي أسئلةٌ أخرى، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخصٍ لأنّه قد يضرّه، حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالإتصال 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 ربلاغال وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بإستخدام ربلاغال
٣. طريقة إستخدام ربلاغال

٣. طريقة إستخدام ربلاغال

يجب تخفيف "ربلاغال" REPLAGAL في ٩ ملغ/مل (٠,٠٩٪) من محلول كلوريد الصوديوم قبل الاستخدام. وبعد التخفيف، يُعطى "ربلاغال" REPLAGAL عبر الوريد، عادةً ما يكون ذلك في النزاع.

الجرعة العاديّة هي تسريب قدره ٠,٢ ملغ لكل كغم من وزنك، أي ١٤ ملغ أو ٤ قارورات (قوارير زجاجيّة) من "ربلاغال" REPLAGAL لفرّد متوسط الحجم (٧٠ كغم). يُعطى هذا التسريب كل أسبوعين.

في كل مرة تستخدم فيها العلاج، سوف يستغرق "ربلاغال" REPLAGAL ٤٠ دقيقة ليُعطى لك في الوريد. وسيكون علاجك تحت إشراف طبيب يكون مختصًا بعلاج مرض فابري.

نسيان جرعة ربلاغال

في حال نسيت أن تأخذ جرعة تسريب "ربلاغال"، يُرجى الاتصال بطبيبك.

في حال كان لديك أسئلةٌ إضافيّة بشأن استخدام هذا الدواء، اطرحها على طبيبك أو على الصيدلي.

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كافّة، يُمكن أن يُسبب دواء ربلاغال تأثيرات جانبية، ولكنها لا تُصيب كل الناس. غالبية التأثيرات الجانبية خفيفة إلى معتدلة. قد يكون لدى مريض واحد من أصل ٧ ردة فعل أثناء تسريب "ربلاغال" REPLAGAL أو بعده. وتشمل هذه التأثيرات قشعريرة برد، وآلم الرأس، والغثيان، والحرارة، واحمرار الوجه، والتعب. كما قد ينخفض ضغط الدم. لكن بعض التأثيرات الجانبية قد تكون خطيرة وقد تحتاج إلى علاج.

التأثيرات الجانبية الشائعة جدًا (تصيب أكثر من مريض واحد من أصل ١٠) وتتضمّن:

- آلم في الرأس
- إحمرار
- غثيان
- قشعريرة برد، حرارة مرتفعة
- آلم عام أو انزعاج، تعب

التأثيرات الجانبية الشائعة (تصيب أقل من مريض واحد من أصل ١٠) وتتضمّن:

- النخز أو التتميل أو الآلم في أصابع اليدين أو القدمين، وتغيّر مذاق الأطعمة، ودُماع العين، ورنين الأذنين، والرجفان، وعدم الاستقرار، والنوم المطوّل
- خفقان قلب سريع، وارتفاع وتيرة دقات القلب، وارتفاع ضغط الدم
- سُعال، آلم أو ضيق في الصدر، بحّة في الصوت، آلم أو وخز في الحنجرة، إفرازات لزجة من الحنجرة، رشح الأنف
- التقويّ، آلم أو انزعاج في البطن، الإسهال
- حب الشباب، بشرة حمراء، أو منهجيّة، أو مبقّعة، طفرة في موقع التسريب
- آلم في الظهر أو في الأطراف، وتورّم في الأطراف أو المفاصل
- الشعور بالبرد أو بالحرارة، عوارض الرشح، الانزعاج

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

٥. ظروف تخزين ربلاغال

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال ومرآهم.

لا تستخدم ربلاغال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على مُلصق العبوة بعد اللقطة

الإنجليزية EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

يُحفظ في البراد (درجة الحرارة ٢ إلى ٨ درجة مئوية)

لا تستخدم ربلاغال في حال لاحظت تغيّرًا في لونه أو في حال وجود جزيئات غريبة أخرى.

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



Shire

Human Genetic Therapies

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة

٥. ظروف تخزين ربلاغال

٦. معلومات إضافية

١. ما هو ربلاغال وما هي دواعي استعماله

المادة الفعّالة في " ربلاغال " REPLAGAL هي "أغالسيدايز ألفا" agalsidase alfa (١ملغ/مل) التي تُعتبّر شكلاً من الأنزيم البشري "ألفا غالاكتوزيدايز" α-galactosidase.

يتمّ إنتاجها عن طريق تخفيز جينة "ألفا غالاكتوزيدايز أ" α-galactosidase A في الخلايا.

ومن ثمّ يُستخرّج الأنزيم من الخلايا ويصنّع على هيئة محلول مركز ومعقّم للتسريب.

يتم استخدام "ربلاغال" REPLAGAL لمعالجة مرض "فابري". يُستعمل كعلاج استبدال

الأنزيم عندما يكون مستوى الأنزيم في الجسم دون المستوى الطبيعي، كما هو الحال في مرض "فابري".

٢. قبل القيام بإستخدام ربلاغال

موانع إستخدام ربلاغال

في حال كان لديك حساسيّة (حساسيّة مفرطة) على "أغالسيدايز ألفا" agalsidase alfa أو على أي من مكوّنات "ربلاغال" REPLAGAL الأخرى

الإحتياطات عند إستخدام ربلاغال

إذا لاحظت أيًا من هذه التأثيرات خلال فترة التسريب أو بعدها، عليك إطلاع طبيبك على الفور:

- الحرارة المرتفعة، قشعريرة برد، التعرّق، دقات قلب سريعة
- التقويّ
- الدوران
- البثور، الحك أو طفرة
- انتفاخ اليدين، أو القدمين، أو الكاحلين، أو الوجه، أو الشفتين، أو الفم، أو الحنجرة، ممّا قد يُشكّل صعوبةً في البلع أو التنفّس
- الآلم أو الآلم عند اللمس، في الصدر، أو العضلات، أو المفاصل

قد يوقف طبيبك التسريب مؤقتًا (٥-١٠ دقائق) حتّى زوال العوارض، ومن ثمّ يستأنف التسريب من جديد.

كما قد يُعالج طبيبك العوارض بواسطة أدوية أخرى (مضادات الهيستامين أو

الكورتيكوستيرويد). وفي معظم الأحيان، يُمكن إستكمال العلاج بـ ربلاغال حتّى في حال

ظهور هذه العوارض.

وفي حال حدوث حساسيّة حادّة (anaphylactic-type)، سيتمّ توقيف التسريب على

الفور ويبدأ طبيبك بإعطائك علاجًا ملائمًا.

في حال حقنّ العلاج بواسطة "ربلاغال" REPLAGAL جسمك على إنتاج أجسام مضادة

(antibodies)، لن يمنع ذلك "ربلاغال" REPLAGAL من العمل وقد تختفي الأجسام

المضادة مع الوقت.

طريقة إستخدام ربلاغال لدى الأطفال

إنّ البيانات السريريّة لدى الأطفال من الفئة العمريّة ٧-١٨ سنة محدودة. لم يتم رصد أي مشاكل

غير متوقّعة مرتبطة بالسلامة في الدراسات التي أجريت على "ربلاغال" REPLAGAL

لدى الأطفال من الفئة العمريّة ٧-١٨ سنة. وإثر العلاج بواسطة "ربلاغال" REPLAGAL

٠,٢ ملغ/كغم كل أسبوعين، كانت التغييرات في البرامترات السريريّة لمرض فابري لدى

الأطفال مشابهة لتلك المرصودة في دراسات مُسبقة لدى المرضى البالغين المُصابين بمرض فابري.

التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى

ليس هناك من تفاعل معروف بين ربلاغال وأدوية أخرى.

يُرجى إطلاع طبيبك أو الصيدلي في حال كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى،

بما في ذلك الأدوية التي تُصرف من دون وصفة طبيّة.

إستخدام ربلاغال مع الطعام والشراب

من المستبعد حدوث تفاعل لـ ربلاغال مع الطعام والشراب.

الحمل والرضاعة

محدودةٌ جدًا تلك البيانات السريريّة لدى الحوامل اللواتي تعرّضن لـ "ربلاغال" (العدد ٤)

والتي ولم تسفر عن تأثيرات جانبيةً على الأم والمولود الجديد

إستشير طبيبك أو الصيدلي قبل إستخدام أي دواء.

تأثير ربلاغال على القيادة وإستخدام الآلات

يُمكنك القيادة وإستخدام الآلات أثناء العلاج بـ "ربلاغال".