

فابرازيم (أغالسيداس بيتا)
المساعد المنزلي لسانوفي جنزيم

دليل المريض للحقن

المنزلي بفابرازيم

الإصدار رقم ١,٠ مايو ٢٠٢١

أنشطة خفض المخاطر هذه معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء


Fabrazyme®
agalsidase beta

| | |
|----|---|
| ٣ | ١. مرضك والعلاج والحقن الوريدي |
| ٣ | ١,١. مرض فابري وعلاجه |
| ٤ | ١,٢. الحقن الوريدي في المنزل |
| ٥ | ١,٣. تقييمات الأمان (الآثار الجانبية والأخطاء الطبية) |
| ٦ | ٢. تنظيم العلاج في المنزل |
| ٦ | ٢,١. المريض |
| ٧ | ٢,٢. الطبيب المُعالج |
| ٨ | ٢,٣. الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي |
| ٩ | ٢,٤. ما قبل العلاج وعلاج الحالات الطارئة |
| ٩ | ٢,٥. السجل |
| ١٠ | ٣. التدريب على تحضير فابرازيم وإعطاء الجرعات |
| ١١ | ٤. كيف احضر فابرازيم وحقن العلاج؟ |
| ١١ | ٤,١. التجهيزات |
| ١٢ | ٤,٢. الإعداد |
| ١٢ | ٤,٣. تحضير فابرازيم |
| ١٣ | ٤,٤. التخفيف |
| ١٣ | ٤,٥. حقن العلاج |

اقرأ جميع هذه المعلومات بحرص قبل بدء العلاج بالحقن الوريدي في المنزل:

- احتفظ بهذه المعلومات في مكان يسهل الوصول إليه؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى فإسأل طبيبك المُعالج.
- هذا الدواء وُصِف لاستخدامك الشخصي، لا تقم بإعطائه للآخرين، حتى لو تشابهت أعراضهم مع أعراضك؛ لأنه قد يضرهم.
- إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، يجب عليك أنت و/أو من يرعاك إبلاغ طبيبك المُعالج أو الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي.

١. مرضك، والعلاج، والحقن الوريدي المنزلي.



قررت أنت وطبيبك المُعالج البدء في العلاج بالحقن الوريدي المنزلي (الحقن الوريدي) باستخدام فابرازيم. تهدف هذه الوثيقة إلى تقديم الإرشادات الخاصة بكيفية العلاج بفابرازيم من المنزل. إن الخطوات المذكورة في هذه الوثيقة هي بمثابة إرشادات عامة. وسيزودك طبيبك المُعالج بالتفاصيل المناسبة لحالتك.

١,١ مرض فابري وعلاجه

يعاني مرضى فابري من انعدام أو انخفاض مستويات إنزيم " ألفا جالاكتوزيداز " أ. ونتيجة لذلك يتراكم مخزون غير طبيعي من المركب الدهني في بطانة الأوعية الدموية وأنسجة أخرى في الجسم.

وتشمل الأعراض الرئيسية لمرض فابري التي تظهر على الأطفال الذكور: نوبات ألم وشعورًا بالحرق في اليدين والقدمين، وأعراضًا مرتبطة بالقناة الهضمية، وطفحًا جلديًا وانخفاض القدرة على التعرق. أما ظهور المرض لدى البالغين فيغلب عليه عامة ظهور أعراض قلبية وكلوية وعصبية. ويختلف تطور المرض لدى النساء، وكثيرًا ما تكون الأعراض أقل حدة من التي تصيب الرجال، لكن ليس دائمًا.

فابرازيم هو إنزيم يُنتج صناعيًا يُسمى أغالسيداس بيتا بهدف الاستعاضة عن نقص إنزيم " ألفا جالاكتوزيداز " الطبيعي أو انعدام إفرازه في مرضى فابري. ويستخدم فابرازيم للعلاج الطويل المدى للمرضى الذين تأكدت إصابتهم بداء فابري.

فضلاً راجع النشرة الداخلية لفابرازيم لمزيد من المعلومات.

١,٢ الحقن الوريدي في المنزل

يجب أن يُتخذ قرار العلاج المنزلي بواسطة أنت وطبيبك المُعالج معًا، وذلك بعد تلقي جرعات حقن أولية في المستشفى للتأكد من أنك لا تعاني من أي مشكلات مع الحقن الوريدي.



سيتيح لك الحقن المنزلي بفابرازيم إمكانية الحصول على العلاج وأنت في بيئتك العادية؛ مما يزيد من إحساس الراحة ومرونة مواعيد الحقن. إلى جانب أن هذا الخيار سيوفر عليك وقت الذهاب إلى المستشفى والعودة منها، وستتمكن من اتباع برنامج دراسي عادي و/ أو تنظيم نشاطات اجتماعية ومهنية بسهولة أكبر.

يتم العلاج بالحقن المنزلي تحت مسؤولية الطبيب المُعالج. ولا يجب توزيع المواد التعليمية إلا بعدما يقرر الطبيب المُعالج ان المريض مؤهل لتلقي العلاج بالحقن المنزلي. ويقع على عاتق الطبيب المُعالج مسؤولية ضمان أمان عملية تلقي المريض للجرعات. ويجب على الطبيب المُعالج التحقق من الجرعات وتسجيلها.

ستتولى ممرضة مُدرية تدريبًا مناسبًا لتعليمك ومساعدتك أنت و/أو مُقدم الرعاية الخاص بك في البداية لضمان العلاج الأمثل لك. وستناقش أنت و/ أو من يرافقك وطبيبك المُعالج مستوى الدعم المطلوب لإجراء الحقن المنزلي. في حال كنت تفضل دعمًا إضافيًا للحقن المنزلي (بعد الاتفاق مع الطبيب المُعالج)، يمكن أن توفر لك الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي المزيد من المساعدة.

ملحوظة: يجب الالتزام بإرشادات الطبيب المُعالج الخاصة بالجرعة وعدد مرات الحقن كما هو مُوضح في السجل، ولا يجب تغيير أي منهما من دون موافقة سابقة من الطبيب المعالج وإشراف ممرضة الحقن الوريدي.

١,٣ تقييمات الأمان (الأعراض الجانبية والأخطاء الطبية)



مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. لوحظت الآثار الجانبية في الدراسات السريرية بشكل رئيسي أثناء إعطاء المرضى الدواء أو بعد فترة وجيزة ("التفاعلات المتعلقة بالحقن"). تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية خطيرة تهدد الحياة ("تفاعلات تأقانية") في بعض المرضى. إذا عانيت من أي آثار جانبية خطيرة، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور.

أكثر الآثار الجانبية المرتبطة بالحقن بفابرازيم شيوعًا (ظهرت على أكثر من واحد من كل ١٠ مرضى) هي الحمى والرعشة. وتشمل الآثار الجانبية الشائعة أيضًا الإحساس بالبرد، والغثيان، والقيء، والصداع، وشعورًا غير طبيعي في الجلد كالحرقان أو وخز الأبر. قد يقرر طبيبك المعالج تخفيض معدل الحقن أو إضافة أدوية أخرى لمنع مثل هذه التفاعلات. للاطلاع على قائمة الآثار الجانبية الكاملة لفابرازيم التي أبلغ عن ظهورها، انظر النشرة الداخلية لدواء فابرازيم.

إذا كنت تشعر أنك لست علي ما يرام بسبب الدواء خلال عملية الحقن الوريدي في المنزل، أو بعد انتهاء جلسة الحقن الوريدي مباشرة، توقف فورًا عن تعاطي الدواء. ويجب التواصل على الفور مع الطبيب المعالج، و/ أو من ينوب عنه/ عنها، و/ أو رقم الطوارئ الخاص بالمملكة العربية السعودية "٩٩٧" (راجع التعليمات في السجل). وقد تكون هناك حاجة لتلقي جرعات الحقن الوريدي التالية داخل في المستشفى.

ويجب أيضًا تسجيل أي أعراض أو آثار جانبية في السجل. وإذا أدركت أن خطأ ما قد ارتكب في أثناء تحضير محلول فابرازيم و/أو أخذ الجرعة، من فضلك تواصل مع الممرضة المختصة أو الطبيب المعالج لتحديد التصرف السليم قبل بدء عملية الحقن الوريدي أو مواصلة تناولها - إذا كانت قد بدأت.

٢. تنظيم العلاج في المنزل

٢,١ المريض



- سوف يتم ابلاغك او ابلاغ من يتولى رعايتك من قبل طبيبك المعالج عن عملية العلاج الذي ستخضع له من المنزل، والمخاطر المُصاحبة، والمساعدة الطبية التي ستوفر لك في المنزل.
- أنت و/أو من يتولى رعايتك على دراية بمرض فابري، وقادر ان على التعرف على الآثار الجانبية وفهم الإجراءات الواجب اتباعها في حالة ظهور أي من هذه الأعراض.
- يجب أن تكون البيئة المنزلية مهينة لتوفير العلاج بالحقن الوريدي في المنزل، بما في ذلك توفير بيئة نظيفة بها كهرباء ومياه وإمكانية الوصول للهاتف وثلاجة ومساحة كافية لتخزين فابرازيم وغيره من لوازم الحقن.
- أُحِطت علمًا بأن جرعات الحقن الوريدي يجب الحصول عليها دومًا في حضور شخص بالغ مدرب (ممرضة مختصة بالحقن الوريدي، أو في حالة اكتساب مهارات الحقن الذاتي، يكون الحاضر شخصًا بالغًا مدربًا ولديه معرفة جيدة بإجراءات الحقن الوريدي وكيفية التعامل مع التفاعلات المرتبطة بالحقن الوريدي وحالات الخطأ العلاجي؛ طبقًا لتقييم الطبيب المعالج أو ممرضة الحقن الوريدي).
- يجب أن تكون لديك القدرة الجسدية والعقلية للخضوع للعلاج بالحقن الوريدي في المنزل. وتقع المسؤولية على الطبيب المُعالج لتحديد إمكانية تلقي العلاج بفابرازيم من المنزل.
- لديك أوردة دموية واضحة يمكن الوصول لها وتسمح بإدخال إبرة الحقن فيها. وإذا كان لديك قسطرة وريدية مركزية، فيجب أن تعرف كيفية إدخال الإبرة إلى الحاجز.
- يجب الحصول على موافقتك أنت و/أو من يرعاك على تلقي العلاج من المنزل.
- حصلت أنت و/أو من يرعاك على التدريب المناسب على إجراءات تحضير فابرازيم والحقن الوريدي.

٢,٢ الطبيب المُعالج



- يكون الطبيب المُعالج مسؤولاً عن بدء جميع خطوات تلقي العلاج اللازمة، ثم السماح للأطراف الآخرين المشاركين في العلاج (المرضة، والمريض و/أو مقدم الرعاية، والصيدلي) بمواصلته.
- يكون الطبيب المُعالج مسؤولاً عن تحديد مقدار الجرعة، ومعدل الحقن، ودواء ما قبل الحقن الوريدي، ودواء حالات الطوارئ، ووصفه في السجل. ويجب إطلاع المريض و/أو مقدم الرعاية بوضوح على أي تغييرات وشرحها في السجل.
- يُجرى العلاج بالحقن الوريدي منزلياً تحت مسؤولية الطبيب المُعالج. ولا تُوزع المواد التعليمية إلا بعدما يقرر الطبيب المُعالج أن المريض مؤهل لتلقي العلاج بالحقن المنزلي. ويقع على عاتق الطبيب المُعالج مسؤولية ضمان حصول المريض على الجرعات بأمان. ويجب على الطبيب المُعالج التحقق من هذا وتسجيله.
- يكون الطبيب المُعالج مسؤولاً عن إيجاد طرق تواصل في حالة الحاجة إلى رعاية طبية مباشرة. ويجب ذكر ذلك في السجل.
- تقع مسؤولية تحديد الجدول الزمني للحقن ومتابعته على عاتق الطبيب المُعالج والمرضة المختصة.

٢,٣ ممرضة الحقن الوريدي



- تعمل الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي مع الطبيب المُعالج والمريض و/أو من يراه على تحديد مستوى الدعم اللازم تقديمه خلال الحقن المنزلي.
- سوف يتم التنسيق بين ممرضة الحقن الوريدي والطبيب المُعالج مع المريض و/أو مقدم الرعاية الخاص بك لتنظيم الخضوع للعلاج في المنزل.
- الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي مؤهلة لحقن المريض عبر الوريد.
- تم تدريب الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي على إعطاء جرعات فابرازيم.
- الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي على دراية بالأعراض الجانبية المحتملة (بما في ذلك ردود الفعل التحسسية الخطيرة) والخطوات الواجب اتباعها في حالة ظهور أي من هذه الأعراض.
- تتبع الممرضة بدقة شديدة طريقة تحضير فابرازيم وإعطاء العلاج كما هو موصوف في كتيب الإرشادات.
- تلتزم الممرضة بدقة شديدة بمقدار جرعات فابرازيم الموصوفة ومعدل الحقن كما ورد في السجل.
- تلتزم الممرضة بتسجيل كل جرعة فابرازيم يتلقاها المريض في السجل.
- تشترك الممرضة والطبيب المُعالج في مسؤولية تحديد الجدول الزمني للحقن ومتابعته.

• في حالة ظهور رد فعل مرتبط بالحقن الوريدي، يجب على الممرضة المسؤولة وقف الحقن فوراً والاتصال بالطبيب المُعالج و/أو رقم الطوارئ الخاص بالدولة المذكور في السجل. ويجب الاتصال بالطبيب المُعالج و/أو رقم الطوارئ الخاص بالدولة أيضاً في حالة حدوث رد الفعل المرتبط بالحقن الوريدي بعد فترة وجيزة من استكمال الحقن الوريدي. ويجب تسجيل حدوث أي رد فعل على الحقن الوريدي في السجل.

٢,٤ ما قبل العلاج وعلاج الحالات الطارئة

- في حالة الضرورة، سيصف لك طبيبك المُعالج أدوية ما قبل العلاج. وسيُدرج طبيبك المُعالج المعلومات الخاصة بهذا الدواء في السجل.
- سيصف لك طبيبك المُعالج دواءً للاستخدام عند حدوث حالة طارئة؛ إذا لزم الأمر. وسيُدون طبيبك المُعالج المعلومات الخاصة بهذا الدواء في السجل. ويجب توافر هذا الدواء الطارئ خلال جلسات الحقن الوريدي في المنزل.

٢,٥ السجل

- سيمدك طبيبك المُعالج بهذا السجل. يُعد السجل وسيلة تواصل بين جميع المشاركين في عملية العلاج بفابرازيم من المنزل.
- يجب الاحتفاظ بالسجل في منزلك، ولا بد أن تتولى أنت أو من يركاك أو طبيبك المُعالج أو ممرضة الحقن الوريدي تحديثه أولاً بأول.
- يجب الالتزام بدقة شديدة بمقدار جرعة فابرازيم ومعدل الحقن الوريدي الموصوفين للمريض كما هو مُوضح في السجل. ويكون الطبيب المُعالج مسؤولاً عن وصف مقدار الجرعة ومعدل الحقن اللازمين في السجل، وكذلك أي تغييرات.
- يجب تسجيل أي جرعة يحصل عليها المريض من فابرازيم منزلياً في السجل.
- يجب عليك أنت و/أو من يركاك اصطحاب السجل إلى المستشفى في كل موعد وإعادته للمنزل مرة أخرى.
- تُسجل ممرضة الحقن الوريدي النتائج و الإجراءات من المقابلة الأولية، ثم تتولى أنت و/أو من يركاك، و/أو ممرضة الحقن الوريدي تسجيل جميع المعلومات ذات الصلة من الزيارات التالية في السجل.

• يجب على الطبيب المُعالج ان يوضح في السجل ما يجب فعله والعلاج الازم في حالة ظهور اي اعراض جانبية. وفي حال ظهور أي رد فعل تحسسي من الحقن الوريدي، يجب وقف الحقن على الفور.

- يجب تسجيل حدوث أي خطأ طبي و/أو عرض جانبي مرتبط بالحقن الوريدي في السجل .

٣. التدريب على تحضير فابرازيم وإعطاء الجرعات



تُعطى التعليمات الأولية في المستشفى. وستناقش أنت و/أو مُقدم الرعاية الخاص بك مع طبيبك المُعالج مستوى الدعم المطلوب للعلاج بالحقن الوريدي من المنزل.

- طبيبك المُعالج مسؤول عن تنظيم الحقن الوريدي في المنزل ويجب أن يبدي موافقته على عملية الحقن الوريدي في المنزل.
- إذا كنت تفضل إجراء العملية بنفسك أو بمساعدة من يراعى، فستحصل أنت و/أو مُقدم الرعاية الخاص بك على التدريب اللازم من الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي، التي ستشرح لك عملية الحقن الوريدي بالكامل، ويشمل ذلك التدريب على تنظيف اليدين تنظيفاً صحياً والتعقيم المناسب، وكيفية تحضير الحقن بعد التعقيم.
- خلال الزيارات اللاحقة، ستكون الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي حاضرة للمساعدة إذا لزم الأمر، إلى أن تشعر أنت ومن يراعى بالثقة الكافية بأداء عملية الحقن بالكامل.
- عند تحضير فابرازيم وإعطاء العلاج، يجب اتباع الإجراءات الموصوفة في النشرة الداخلية لفابرازيم بدقة، والالتزام بما هو موصوف في كتيب الإرشادات.
- يجب تسجيل كل جرعة فابرازيم يحصل عليها المريض في السجل.
- يجب تنفيذ الحقن الوريدي دومًا في حضور شخص بالغ على دراية واسعة بإجراءات الحقن الوريدي، ومدرّب تدريبًا لائقًا على كيفية التصرف في حالة ظهور عرض جانبي مرتبط بالحقن و/أو حدوث خطأ طبي (وفقاً لتقييم الطبيب المُعالج أو ممرضة الحقن الوريدي).

٤. كيف أُحضر فابرازيم وأحقن العلاج؟

٤,١ التجهيزات

توفر المستشفى / الصيدلية لك أو لطرف ثالث هذه التجهيزات وفق ما يصفه الطبيب المُعالج:

- عبوات فايرازيم (٥ ميلجرامات أو ٣٥ ميلجرام للعبوة الواحدة) ويجب تخزينها في ثلاجة نظيفة عند درجة حرارة ما بين ٢ الى ٨ درجة مئوية.
- ماء مُعقم مُعد للحقن لتحضير فايرازيم.
- محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠,٩٪، يحوي كل محلول على ٢٥٠ مل للحقن في الوريد.
- محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠,٩٪، يحتوي كل محلول على ٥٠ مل لدفعه عبر الخطوط الوريدية لتطهيرها قبل الحقن الوريدي وبعده.
- كلورهيكسيدين ٠,٥٪ في كحول ٧٠٪ (محلول مطهر).
- عدد مناسب من الحقن (٢ ملي أو ١٠ ملي أو ٥٠ ملي) اعتمادًا على مقدار الجرعة الموصوفة من فايرازيم
- إبر معقمة للحقن تحت الجلد (١,١ X ٤٠ ملليمتر)
- إبرة حقن واحدة.
- مرشح تصفية داخلي منخفض الارتباط بالبروتين ٠,٢ ميكرون.
- مجموعة أدوات الحقن الوريدي (خط وريدي خاص بالحقن).
- لاصق.
- مسحات مُعقمة لتنظيف الجلد.
- حاوية أدوات حادة.
- غسل يدي.
- عصابة (رباط).
- متطلبات إضافية في حالة استخدام قسطرة وريدية مركزية:
 - هيبارين.
 - محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠,٩٪.
 - حقن.
 - علبة ضمادات.
 - قفازات معقمة.
 - إبرة المشبك (إبرة القابض).
- دواء ما قبل العلاج (إذا كان موصوفًا للمريض).
- الأدوية في حالات الطوارئ (راجع السجل للاطلاع على تعليمات الطبيب المُعالج).

٤,٢ الإعداد

ملحوظة: يمكن الاطلاع على تعليمات الاستخدام (تحضير فابرازيم، والتخفيف، وحقن العلاج) في النشرة الداخلية. ويتوفر وصف تفصيلي في هذا القسم.

١. حضر مساحة عمل نظيفة وضع عليها التجهيزات.
٢. يجب إخراج عبوة فابرازيم من الثلاجة قبل موعد التحضير بنصف ساعة تقريبًا لتصل لدرجة حرارة الغرفة.
٣. تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع أسفل عبوة فابرازيم (لا تستخدم فابرازيم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المحدد على الملصق).
٤. تأكد أن عدد الزجاجات التي تم الحصول عليها صحيح.
٥. لا تُحضر إلا عدد الزجاجات اللازمة لإجراء عملية حقن وريدي واحدة.

ملحوظة: يجب الالتزام بطريقة التخزين الموضحة في تعليمات الاستخدام في النشرة الداخلية.

٤,٣ تحضير فابرازيم

١. انزع الغطاء البلاستيكي أعلى زجاجة فابرازيم.
٢. عقم السدادة المطاطية الموجودة في قارورة فابرازيم باستخدام الكلور هيكسيدين ودعها تجف في الهواء.
٣. افتح المياه المُعقمة للحقن.
٤. اسحب كمية المياه المُعقمة اللازمة (بالملي) بالحقنة:
 - لعبوات فابرازيم ٣٥ مجم، تحتاج الى مزج كل عبوة في ٧,٢ ملي مياه مُعقمة مُعدة للحقن.
 - لعبوات فابرازيم ٥ مجم، تحتاج الى مزج كل عبوة في ١,١ ملي مياه مُعقمة مُعدة للحقن.
٥. تجنب حقن المياه المُعقمة المُعدّة للحقن بقوة من الحقنة على مسحوق فابرازيم، لتقليل الرغبة. ويجب فعل ذلك عن طريق تقطير المياه المُعقمة المُعدة للحقن ببطء في القارورة. قم بلف وإمالة كل قارورة برفق. ولا تقم بقلبها أو تحريكها أو رجها.
٦. كرر العملية مع قوارير فابرازيم الأخرى إذا استدعت الحاجة لاستخدام أخرى.
٧. قد تظهر فقائيع صغيرة بعد المزج.

٨. دع المحلول يستقر لدقائق قليلة للسماح لأي فقائيع ظهرت بالتلاشي ولضمان أن المسحوق قد حضر على النحو الصحيح.

٩. بعد التحضير، يجب فحص فابرازيم بصرياً قبل الاستخدام. يجب أن يكون المحلول المحضر سائلاً صافياً عديم اللون وخالياً من المواد الغريبة. ونظرًا لأن هذا محلول بروتيني، فقد يحدث أحيانًا تعكر أو تكثف طفيف (على شكل ألياف شفافة رقيقة) بعد التخفيف.
١٠. إذا لاحظت أي مادة غريبة أو تغير في لون السائل، فلا تستخدم المنتج واتصل بمرضىة الحقن و/ أو الطبيب المُعالج.

١١. يوصى بتخفيف محتوى الزجاجات بعد إعادة التشكيل على الفور لتقليل فرصة تكوين جزيئات البروتين بمرور الوقت.

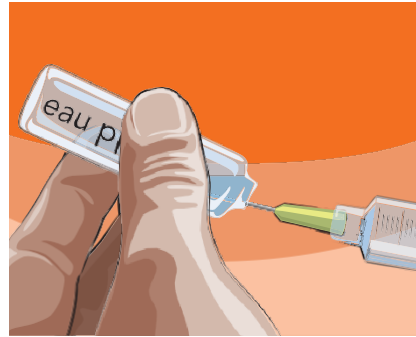
١٢. يجب التخلص من أي منتج غير مُستخدم أو مواد نفايات وفقًا للاشتراطات المحلية.



٤,٢ الخطوة ١: تحضير المواد



٤,٣ الخطوة ٢: تطهير القارورة



٤,٣ الخطوة ٤: اسحب الكمية المطلوبة من الماء المعقم في الحقنة



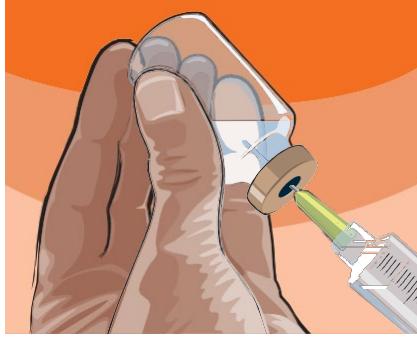
٤,٣ الخطوة ٥: تجنب إخراج الماء بقوة للحقن من الحقنة

٤,٤ التخفيف

١. عقم الغطاء أو فتحة كيس أو كيسين من محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠,٩٪ باستخدام الكلور هيكسيدين ودعها تجف في الهواء.
٢. يجب أن يكون حجم محلول فابرازيم المُحضّر مساويًا بالتحديد للحجم الموصوف في السجل.
٣. أدخل الإبرة في غطاء كيس الحقن واسحب ببطء كمية من محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠,٩٪ تُعادل حجم محلول فابرازيم المحضّر المراد إضافته.
٤. على سبيل المثال، إذا كان حجم المحلول المعاد تشكيله الموصوف هو ١٤ ملي، اسحب ١٤ ملي من محلول كلوريد الصوديوم من كيس المحلول. لا تسحب أبدًا أكثر من نصف محتوى كيس محلول كلوريد الصوديوم للتأكد من أن نصف المحلول المُخفف على الأقل يتكون من محلول كلوريد الصوديوم. للتوضيح:
 - إذا كنت تستخدم كيس محلول كلوريد الصوديوم حجمه ٢٥٠ مليلتر فلا تقم بإزالة أكثر من ١٢٥ مليلتر.
 - إذا كنت تستخدم كيس محلول كلوريد الصوديوم حجمه ٥٠٠ مليلتر فلا تقم بإزالة أكثر من ٢٥٠ مليلتر.
٤. تخلص من الهواء داخل كيس الحقن الوريدي بسحب الهواء داخل حقنة مقاس ٥٠ ملي.
٥. اسحب المحلول المحضّر ببطء من كل قارورة حتى تصل إلى الكمية الإجمالية المطلوبة. وعند سحب هذه الكمية، احرص على ألا يحتوي المنتج المحضّر على أي رغوة.
٦. احقن الكمية الكلية لمحلول فابرازيم المحضّر برفق في كيس من محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪ الخاص بالحقن الوريدي.
٧. امزج محلول فابرازيم هذا برفق عن طريق قلب كيس الحقن أو تدليكه بخفة. ولا يجوز رج كيس الحقن الوريدي أو تحريكه بشكل مفرط.
٨. يجب تصفية المحلول المُخفف من خلال مرشح تصفية داخلي منخفض الارتباط بالبروتين ٠,٢ ميكرون (للحقن) أثناء تطبيق عملية الحقن الوريدي.



٤,٤ الخطوة ٣: اسحب ببطء الحجم المطلوب من محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠,٩٪، وهو ما يعادل حجم فابرازيم المعاد تشكيله



٤,٤ الخطوة ٥: اسحب ببطء المحلول المعاد تكوينه من كل قنينة حتى الحجم الإجمالي المطلوب



٤,٤ الخطوة ٥: يجب ألا يحتوي المنتج المعاد تكوينه على أي رغوة

٤,٥ حقن العلاج

٤,٥,١ تعبئة الخط الوريدي

١. أخرج نظام الحقن من العبوة وأغلقه باستخدام الملقط (محبس ذي أسطوانة). ثم صل المرشح الداخلي ٠,٢ ميكرون بخط الحقن.
٢. صل الجزء الزائد من كيس محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠,٩٪ الذي لا يحتوي على فابرازيم، واملأ نظام الحقن الوريدي عن طريق إمساك أنبوبة التنقيط مقلوبة وفتح الملقط.
٣. إملأ نظام الحقن الوريدي بالكامل، وتخلص من أي فقاعات هوائية قد تظهر وأغلق الملقط.
٤. صل كيس الحقن الذي يحتوي على فابرازيم بجهاز التنقيط الوريدي، مع إبقاء الملقط مغلقًا.

٤,٥,٢ إدخال الإبرة في الوريد

في حالة الحقن الوريدي الذاتي، يجب أن يكون الشخص البالغ الحاضر أثناء جلسة الحقن قد تلقى تدريباً كافياً (من الممرضة المسؤولة عن الحقن الوريدي أو الطبيب المُعالج أو من ينوب عنه/عنها طبياً) على تقنية إدخال الإبرة.

١. تحقق من أن بعض شرائح الشريط اللاصق معلقة وجاهزة للاستخدام، وأن بدء نظام الحقن في متناول اليد. ضع محلول الكلور هيكسيدين بالقرب منك مع بعض الشاش.
٢. انزع الإبرة من عبوتها.
٣. اجلس وضع ذراعك على الطاولة (يُفضل على قماشة نظيفة).
٤. ضع العاصب، وابحث عن وريد مناسب، وعقم المنطقة التي ستدخل الإبرة فيها واتركها حتى تجف.
٥. شد الجلد بقوة وأدخل الإبرة بزاوية طفيفة عبر الجلد إلى داخل الوريد. عندما تدخل الإبرة في الوريد، ستظهر "دفقة" من الدم في بداية الأنبوب.
٦. أدخل نحو ٠,٥ سنتيمتر من الإبرة في الوريد لضمان عدم خروجها على الفور مرة أخرى. واستخدم شريطاً لاصقاً لتثبيت الإبرة في مكانها. ثم صل النظام المزود بالمرشح بالإبرة.
٧. انزع العاصب. وسيمتلئ الأنبوب بالدم الآن. لكن إذا لم يحدث ذلك فهذا يعني أن الإبرة غير موضوعة بشكل صحيح في الوريد. يجب بعد ذلك تكرار العملية باستخدام إبرة جديدة. ثم افتح المحبس لمحلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪.
٨. اضبط معدل التنقيط الوريدي حسب الوصفة (انظر السجل) وافتح الصمام. اجلس واسترخ أثناء الحقن. احتفظ بالسجل قريباً منك؛ فربما تحتاج إلى الاطلاع على معلومات حول إجراءات الطوارئ.

٤,٥,٣ حقن العلاج

- يجب استخدام المنتج على الفور. وإذا لم يحدث ذلك، فإن مسؤولية طريقة وظروف تخزين المنتج خلال فترة استخدامه تقع على عاتق المستخدم. وسيحافظ المنتج المُخفف في محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠,٩٪ على استقراره الكيميائي حتى ٢٤ ساعة إذا كان مخزناً عند درجة حرارة ما بين ٢ درجة مئوية و٨ درجة مئوية بعيداً عن الضوء.
- سيحدد الطبيب المُعالج جرعة فابرازيم المناسبة ومعدل الحقن الوريدي وأي تغييرات ضرورية. ويجب عدم تغيير العلاج الذي يُطبق في البيئة المنزلية، ما لم يكن هناك ما يبرر ذلك طبياً وفقاً لتقدير الطبيب المُعالج.
- بعد اكتمال التنقيط الوريدي بفابرازيم، يُنظف النظام بمحلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠,٩٪ بنفس المعدل، ثم تزال الإبرة.

٤,٥,٤ تحضير الحقن الوريدي بفابرازيم في حالة القسطرة الوريدية المركزية

عندما يكون لديك القسطرة الوريدية المركزية لحقن فابرازيم، ستُطَّلَعُك ممرضة الحقن أنت و/أو مقدم (مُقدمي) الرعاية الخاص بك على كيفية العناية بالقسطرة.

تتضمن العناية المناسبة بالقسطرة الوريدية المركزية الإرواء المنتظم باستخدام دواء يسمى هيبارين لمنع التجلط، وكذلك الاهتمام بتقنية التعقيم للحفاظ على الجهاز خاليًا من العدوى. الخطوات التالية ضرورية:

- عند الاستخدام، غط المكان بضمادة سادة شفافة. لا حاجة للتضميد عند عدم الاستخدام.
- دع ٥ ملي من محلول كلوريد الصوديوم ٩,٠٪ تتدفق داخل القسطرة قبل وبعد كل استخدام.
- دع ٥ ملي من الهيبارين (١٠٠ وحدة/ملي) تتدفق في القسطرة بعد كل استخدام.

للمعلومات الطبية: الرجاء التواصل علي +٩٦٦١٢٦٦٩٣٣١٨

أو البريد الإلكتروني: ksa.medicalinformation@sanofi.com

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتيقظ

- فاكس: +٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

- للاتصال بالمركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩

- الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

- البريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa

- الموقع الإلكتروني: <https://ade.sFDA.gov.sa>

شركة سانوفي السعودية

- التيفظ الدوائي، فضلا الاتصال علي: +٩٦٦٥٤٤٢٨٤٧٩٧

- البريد الإلكتروني: ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

للحصول علي نسخ اضافية الرجاء الاتصال على سانوفي: +٩٦٦٥٦٤٠٩٥٢٠٧



Fabrazyme[®]
agalsidase beta