

بطاقة تنبيه المريض

▼ هيمليبرا (إميسيزوماب)

الحقن تحت الجلد

بطاقة تنبيه المريض* للمرضى لضمان الاستخدام الآمن لهيمليبرا لعلاج الهيموفيليا أ

- يتم تقييم مواد الحد من مخاطر هيمليبرا (إميسيزوماب) بواسطة الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية
- تصف هذه المواد توصيات لتقليل أو منع المخاطر المهمة للعقار.
- انظر نشرة عبوة هيمليبرا لمزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة لهيمليبرا

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها. انظر الصفحة الأخيرة لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

* هذه المادة التعليمية إلزامية كشرط للتصريح بالتسويق لعقار هيمليبرا تحت الجلد في علاج المرضى المصابين بالهيموفيليا أ من أجل تقليل المخاطر المحددة المهمة

يجب أن يحمل المريض/مقدمو الرعاية بطاقة التنبيه هذه في جميع الأوقات بما في ذلك حالات الطوارئ. يُرجى تقديم البطاقة في زيارات الأطباء أو عيادات المستشفى أو أخصائيي المختبرات أو الصيدالة لتقديم معلومات عن علاج إميسيزوماب ومخاطره

يُرجى قراءة هذه المعلومات بعناية قبل إعطاء المنتج.

حدد معلومات السلامة المهمة

- أخبر طبيبك إذا كنت تستخدم هيمليبرا قبل أن تخضع لاختبارات مخبرية تقيس مدى تجلط دمك. وذلك لأن وجود هيمليبرا في الدم قد يتداخل مع بعض هذه الاختبارات المعملية، مما يؤدي إلى نتائج غير دقيقة.
- تمت ملاحظة آثار جانبية خطيرة وربما مهددة للحياة عند استخدام "عامل تجاوز" يُسمى تركيز مركب البروثرومبين المنشط (FEIBA) لدى المرضى الذين كانوا يتلقون أيضًا هيمليبرا. وقد شملت،
 - **اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA) -** هذه حالة خطيرة وربما مهددة للحياة حيث يوجد تلف في بطانة الأوعية الدموية وتكون جلطات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة. وقد يؤدي ذلك إلى تلف في الكلى و/أو الأعضاء الأخرى.
 - **الانصمام الخثاري -** قد تتكون جلطات دموية وفي حالات نادرة قد تسبب هذه الجلطات الدموية انسدادًا للأوعية الدموية يهدد الحياة.

في حالة الطوارئ:

- اتصل بأخصائي طبي مناسب للحصول على الرعاية الطبية الفورية.
- في حالة ظهور أي أسئلة تتعلق بالهيموفيليا أ أو العلاج الحالي، يُرجى **مطالبتهم** بالاتصال بطبيبك:

الاسم: _____

الهاتف/الفاكس: _____

البريد الإلكتروني: _____

[معلومات الاتصال بطبيب أمراض الدم المتابع لك]

إشعار لأخصائيي الرعاية الصحية الذين يقرؤون بطاقة التنبيه هذه:

يُرجى الانتباه إلى:

اعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثاري المرتبط بالهيموجلوبين وتركيز مركب البروثرومبين المنشط (aPCC)

- تم الإبلاغ عن حالات اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA) من تجربة سريرية أجريت على المرضى الذين يتلقون علاج هيمليبرا الوقائي عندما تم إعطاء كمية تراكمية < 100 وحدة/كجم/24 ساعة من تركيز مركب البروثرومبين المنشط (aPCC) لمدة 24 ساعة أو أكثر
- يجب مراقبة المرضى الذين يتلقون علاج هيمليبرا الوقائي لاكتشاف تطور اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA) عند إعطاء تركيز مركب البروثرومبين المنشط (aPCC)

الانصمام الخثاري المصاحب للدم وتركيز مركب البروثرومبين المنشط

- تم الإبلاغ عن أحداث خثرية (TE) من تجربة سريرية أجريت على المرضى الذين يتلقون علاج هيمليبرا الوقائي عندما تم إعطاء كمية تراكمية < 100 وحدة/كجم/24 ساعة من تركيز مركب البروثرومبين المنشط (aPCC) لمدة 24 ساعة أو أكثر
- يجب مراقبة المرضى الذين يتلقون علاج هيمليبرا الوقائي لاكتشاف تطور الانصمام الخثاري عند إعطاء تركيز مركب البروثرومبين المنشط (aPCC)

استخدام عوامل التجاوز لدى المرضى الذين يتلقون هيمليبرا

- يجب إيقاف العلاج بعوامل التجاوز الوقائية في اليوم السابق لبدء علاج هيمليبرا.
- يجب أن يناقش الأطباء مع جميع المرضى و/أو مقدمي الرعاية الجرعة الدقيقة والجدول الزمني لعوامل التجاوز التي يجب استخدامها، إذا لزم الأمر أثناء تلقي علاج هيمليبرا الوقائي.

- يزيد هيمليبرا من إمكانية إصابة المرضى بالتخثر. وبالتالي، قد تكون جرعة عامل التجاوز المطلوبة أقل من تلك المستخدمة بدون علاج هيمليبرا الوقائي. ستعتمد الجرعة ومدة العلاج بعوامل التجاوز على مكان النزيف ومداه، والحالة السريرية للمريض.
- بالنسبة لجميع عوامل التخثر (تركيز مركب البروثرومبين المنشط، العامل التجميعي المنشط الثامن (rFVIIa)، العامل الثامن (FVIII)، إلخ)، يجب التفكير في التحقق من حالات النزيف قبل تكرار الجرعات.
- يجب تجنب استخدام تركيز مركب البروثرومبين المنشط إلا إذا لم تتوفر خيارات/بدائل علاجية أخرى.
 - إذا كان تركيز مركب البروثرومبين المنشط هو الخيار الوحيد لعلاج النزيف لمريض يتلقى علاج هيمليبرا الوقائي، يجب ألا تتجاوز الجرعة الأولية 50 وحدة/كجم ويوصى بالمراقبة المعملية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر المراقبة الكلوية، واختبار الصفائح الدموية، وتقييم التخثر).
 - إذا لم تتم السيطرة على النزيف بالجرعة الأولية من تركيز مركب البروثرومبين المنشط حتى 50 وحدة/كجم، فيجب إعطاء جرعات إضافية من تركيز مركب البروثرومبين المنشط تحت إشراف أو توجيه طبي، ويجب ألا يتجاوز إجمالي جرعة تركيز مركب البروثرومبين المنشط 100 وحدة/كجم في 24 ساعة من العلاج.
 - يجب على الأطباء المعالجين قياس خطر اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA) والأحداث التخثرية (TE) بعناية مقابل خطر النزيف عند التفكير في تركيز مركب البروثرومبين المنشط (aPCC) بما يتجاوز 100 وحدة/كجم في غضون 24 ساعة.
- لم يتم تقييم سلامة وفعالية إيميسيزوماب رسميًا في الإعداد الجراحي. إذا كنت بحاجة إلى عوامل التجاوز في الإعداد المحيط بالجراحة، فمن المستحسن أن يتبع طبيبك إرشادات الجرعات أعلاه الخاصة بتركيز مركب البروثرومبين المنشط.
- في التجارب السريرية، لم تتم ملاحظة حالات اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA) أو أحداث تخثرية (TE) مع استخدام عامل بشري تجميعي منشط الثامن (rFVIIa) وحده في المرضى الذين يتلقون علاج هيمليبرا الوقائي. ومع ذلك، يجب وصف أقل جرعة من المتوقع أن تحقق الإرقاء. نظرًا للعمر النصف الطويل لدواء هيمليبرا، يجب اتباع إرشادات جرعات عامل التجاوز لمدة 6 أشهر على الأقل بعد التوقف عن علاج هيمليبرا الوقائي.
- يُرجى الرجوع إلى نشرة عبوة هيمليبرا للحصول على معلومات إضافية وتعليمات شاملة.

تداخل اختبار التخثر المعمل

- يؤثر هيمليبرا على فحوص زمن الثرموبلاستين الجزئي المنشط (aPTT) وكل الفحوص القائمة على زمن الثرموبلاستين الجزئي المنشط، مثل نشاط العامل الثامن في مرحلة واحدة
- لذلك، يجب عدم استخدام نتائج اختبار التخثر المختبري القائم على اختبار زمن الثرموبلاستين الجزئي (aPTT) في المرضى الذين تم علاجهم بعلاج هيمليبرا الوقائي لمراقبة نشاط هيمليبرا، أو تحديد جرعات استبدال العامل أو مضاد التخثر، أو قياس عيارات مثبطات العامل الثامن.
- ومع ذلك، لا تتأثر الفحوص أحادية العامل التي تستخدم الطرق الكروموجينية أو القائمة على المناعة بإيميسيزوماب ويمكن استخدامها لمراقبة معلمات التخثر أثناء العلاج، مع اعتبارات محددة لفحوص النشاط الكروموجيني للعامل الثامن.
- إن فحوص نشاط عامل الثامن الكروموجيني التي تحتوي على عوامل تخثر الأبقار غير حساسة لإيميسيزوماب (لم يتم قياس أي نشاط) ويمكن استخدامها لمراقبة نشاط عامل الثامن داخلي المنشأ أو الذي تم تسريبه، أو لقياس مثبطات مضادات العامل الثامن. يمكن استخدام فحوص بيتيسدا الكروموجينية باستخدام اختبار عامل الكروموجينيك المستندة إلى الأبقار والذي لا يتأثر بالإميسيزوماب.
- الفحوصات المخبرية المتأثرة وغير المتأثرة بهيمليبرا موضحة في الجدول 1 أدناه.

الجدول 1 نتائج اختبار التخثر المتأثرة وغير المتأثرة بهيمليبرا

النتائج غير المتأثرة بهيمليبرا	النتائج المتأثرة بهيمليبرا
<ul style="list-style-type: none"> - وقت الثرومبين (TT) - فحوص أحادية العامل، قائمة على الزمن الجزئي (PT) - فحوص أحادية العامل مستندة إلى الكروموجين بخلاف العامل الثامن¹ - الفحوصات القائمة على المناعة (مثل ELISA، طرق قياس العكارة) - فحوص بيثيسدا (الكروموجينات البقرية) لتركيز مثبت العامل الثامن - الاختبارات الجينية لعوامل التخثر (مثل العامل الخامس لايدن، البروثرومبين 20210) 	<ul style="list-style-type: none"> - زمن الثرموبلاستين الجزئي المنشط (aPTT) - وقت التجلط المنشط (ACT) - فحوص أحادية العامل، قائمة على زمن الثرموبلاستين الجزئي المنشط (aPTT) - مقاومة البروتين المنشط سي (APC-R) المعتمدة على زمن الثرموبلاستين الجزئي المنشط (aPTT) - فحوص بيثيسدا (مستندة إلى التخثر) لمثبطات العامل الثامن

- يُرجى الرجوع إلى نشرة عبوة هيمليبرا للحصول على معلومات إضافية

اتصل بطبيب أمراض الدم الخاص بالمريض المذكور أعلاه للمساعدة في تفسير نتائج الاختبارات المعملية أو للحصول على إرشادات حول استخدام عوامل التجاوز لدى المرضى الذين يتلقون علاج هيمليبرا الوقائي

أو

راجع نشرة عبوة هيمليبرا للحصول على معلومات وإرشادات إضافية

فقدان الفعالية بسبب الاشتباه في وجود أجسام مضادة لعقار إيميسيزوماب

فقدان فعالية إيميسيزوماب بسبب الأجسام المضادة لعقار إيميسيزوماب قد يظهر في صورة زيادة في أحداث النزيف المفاجئة. يجب على المرضى ومقدمي الرعاية القلقين بشأن فقدان الفعالية السعي للحصول على تقييم فوري من قبل اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لهم.

ما هي المعلومات الإضافية المهمة التي يجب أن أعرفها؟

اتصل للإبلاغ

- يخضع هذا المنتج الدوائي لمراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة.
- أخبر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي عن أي أثر جانبي تعاني منه، أو يزعجك أو لا يزول. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة العبوة. الآثار الجانبية المدرجة في هذا الكتيب ليست كل الآثار الجانبية المحتملة التي يمكن أن تعاني منها مع هيمليبرا.
- تحدث إلى طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي إذا كانت لديك أي أسئلة أو مشكلات أو لمزيد من المعلومات.
- في حالة حدوث أي آثار جانبية - بما في ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة - أو شكاوى الجودة المرتبطة باستخدام منتجات روش ، يرجى التحدث إلى مقدمي الرعاية الصحية ، أو الإبلاغ عن التفاصيل وفقاً لنظام الإبلاغ التلقائي الوطني عبر:



المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية
الخط الأرضي: 19999
فاكس: +966112057662
بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa



شركة روش برودكتس السعودية العربية
هاتف مباشر: +966122114618
هاتف محمول: +966567844692
بريد إلكتروني: jeddah.drug_safety@roche.com

- للحصول على معلومات كاملة عن جميع الآثار العكسية المحتملة، يُرجى الاطلاع على نشرة عبوة هيمليبرا

نقطة الاتصال بالشركة

إذا كان لديك أي أسئلة بخصوص استخدام هيمليبرا ، فلا تتردد في الاتصال بنا على

jeddah.medinfo@roche.com

روش برودكتس السعودية العربية



تمت مراجعة هذه الوثيقة والموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)