

دليل المريض/مقدم الرعاية

▼ هيمليبرا (إميسيزوماب)

الحقن تحت الجلد

بطاقة المريض/مقدم الرعاية* 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

يُرجى قراءة هذه المعلومات بعناية قبل إعطاء المنتج.

حدد معلومات السلامة المهمة

- في حالة الطوارئ،
 - اتصل بأخصائي طبي مناسب للحصول على الرعاية الطبية الفورية
 - في حالة ظهور أي أسئلة تتعلق بالهيموفيليا أ أو العلاج الحالي لديك، يُرجى الاتصال بطبيبك
- أخبر طبيبك إذا كنت تستخدم هيمليبيرا قبل أن تخضع لاختبارات مخبرية تقيس مدى تجلط دمك. وذلك لأن وجود هيمليبيرا في الدم قد يتداخل مع بعض هذه الفحوصات المخبرية، 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 هيمليبيرا. وقد شملت،
 - **اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA) -** هذه حالة خطيرة وربما مهددة للحياة حيث يوجد تلف في بطانة الأوعية الدموية وتكون جلطات دموية وفي حالات نادرة قد تسبب هذه الجلطات الدموية 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.

ما الذي يجب أن تعرفه عن هيمليبيرا

ما هو هيمليبيرا؟

- ينتمي هيمليبيرا، المعروف أيضًا باسم إيميسيزوماب، إلى مجموعة من الأدوية تسمى "الأجسام المضادة وحيدة النسيلة".
- يُوصف هيمليبيرا للوقاية الروتينية من نوبات النزيف لدى المرضى الذين يعانون من
- الهيموفيليا أ (نقص العامل الثامن الخلقي) مع مثبتات العامل الثامن
 - الهيموفيليا أ الشديدة (نقص العامل الثامن الخلقي، العامل الثامن > 1%) بدون مثبتات العامل الثامن.

كيف تمت دراسة هيمليبيرا على الهيموفيليا أ؟

تمت دراسة هيمليبيرا لدى البالغين والأطفال المصابين بالهيموفيليا أ.

كيف يُستخدم هيمليبيرا في علاج الهيموفيليا أ؟

يتم حقن هيمليبيرا تحت الجلد (حقن تحت الجلد) ويوجد في الدم بمستويات مستقرة عند استخدامه كما هو موصوف. سيوضح لك طبيبك أو ممرضتك و/أو مقدم الرعاية المتابع لك كيفية حقن هيمليبيرا. بمجرد تدريبك أنت و/أو مقدم الرعاية، يجب أن تكون قادرًا على حقن هذا الدواء في المنزل، بنفسك أو بمساعدة مقدم رعاية. يُستخدم هذا الدواء لمنع النزيف أو تقليل عدد نوبات النزيف لدى الأشخاص المصابين بهذه الحالة. لا يُستخدم هذا الدواء لعلاج نوبة النزيف.

إذا كنت أستخدم هيمليبيرا، فهل يمكنني الاستمرار في استخدام عوامل التجاوز (مثل نوفوسيفن أو FEIBA) لمنع النزيف؟

يمكن للمريض الذي يتناول إيميسيزوماب استخدام "عوامل تجاوز" (BPA) لعلاج حالات النزيف الكاسح بناءً على إرشادات استخدام BPA المقدمة في معلومات الوصفة الطبية.

قبل أن تبدأ في استخدام هيمليبيرا، من المهم جدًا أن تتحدث مع طبيبك حول توقيت وكيفية استخدام "عوامل التجاوز" أثناء تلقي هيمليبيرا، حيث قد يختلف ذلك عن ذي قبل. تمت ملاحظة آثار جانبية خطيرة وربما مهددة للحياة عند استخدام "عامل تجاوز" يُسمى تركيز مركب البروثرومبين المنشط (FEIBA) لدى المرضى الذين كانوا يتلقون أيضًا هيمليبيرا.

ماذا أفعل إذا أصبت بنزيف مفاجئ أثناء تناول هيمليبرا؟

عندما تعتقد أنك قد تعاني من نزيف مفاجئ

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.

استخدام عامل تجاوز أثناء تلقي هيمليبرا

- قبل البدء في استخدام هيمليبرا، تحدث إلى طبيبك واتبع تعليماته بعناية فيما يتعلق بموعد استخدام عامل التجاوز والجرعة والجدول الزمني الذي يجب عليك استخدامه.
- يجب إيقاف العلاج بعوامل التجاوز الوقائية في اليوم السابق لبدء علاج هيمليبرا.
- يجب أن يناقش الأطباء معك أو مع مقدم الرعاية الخاص بك الجرعة الدقيقة والجدول الزمني لعوامل التجاوز التي يجب استخدامها، إذا لزم الأمر أثناء تلقي علاج هيمليبرا الوقائي.
- يزيد هيمليبرا من قدرة دمك على التجلط. وبالتالي، قد تكون جرعة عامل التجاوز المطلوبة أقل من تلك المستخدمة قبل استخدام علاج هيمليبرا الوقائي. ستعتمد الجرعة ومدة العلاج بعوامل التجاوز على مكان النزيف ومداه، وعلى الحالة السريرية للمريض.
- بالنسبة لجميع عوامل التخثر (تركيز مركب البروثرومبين المنشط، العامل التجميحي 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 بجرعة أولية من تركيز مركب البروثرومبين المنشط تصل إلى 50 وحدة/كجم، فيجب إعطاء جرعات إضافية من تركيز مركب البروثرومبين المنشط تحت إشراف أو توجيه طبي مع مراعاة المراقبة المخبرية والتحقق من حالات النزيف قبل تكرار الجرعات. يجب ألا يتجاوز إجمالي جرعة تركيز مركب البروثرومبين المنشط 100 وحدة/كجم خلال 24 ساعة من العلاج.
 - يجب على الأطباء المعالجين قياس خطر اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (TMA) والأحداث الخثرية (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 هيمليبرا رسميًا في الإعداد الجراحي. إذا كنت بحاجة إلى عوامل التجاوز في الإعداد المحيط بالجراحة، فمن الموصى به أن يتبع طبيبك إرشادات الجرعات أعلاه الخاصة بتركيز مركب البروثرومبين المنشط.

ما المعلومات المهمة التي يجب أن أخبر مقدمي الرعاية الصحية بها دائمًا لمساعدتهم في الاعتناء بي؟

- أخبر طبيبك أنك تتلقى هيمليبرا لعلاج الهيموفيليا أ.
- 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 الفحوصات المخبرية، مما يؤدي إلى نتائج غير موثوقة. قد يشير طبيبك إلى هذه الاختبارات المعملية باسم "اختبارات التخثر" و"فحوصات المثبط".
- يؤثر هيمليبرا على فحوص زمن الثرموبلاستين الجزئي المنشط (aPTT) وكل الفحوص القائمة على زمن الثرموبلاستين الجزئي المنشط، مثل نشاط العامل الثامن في مرحلة واحدة (انظر الجدول 1 أدناه).

- لذلك، يجب عدم استخدام نتائج اختبار التخثر المختبري القائم على اختبار زمن الثرموبلاستين الجزئي (aPTT) في المرضى الذين تم علاجهم بهيمليبرا الوقائي لمراقبة نشاط هيمليبرا، أو تحديد جرعات استبدال العامل أو مضاد التخثر، أو قياس عيارات مثبطات العامل الثامن (انظر أدناه)
- ومع ذلك، لا تتأثر الفحوص أحادية العامل التي تستخدم الطرق الكروموجينية أو القائمة على المناعة بإميسيزوماب 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 لإميسيزوماب (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 بيثيسدا الكروموجينية باستخدام اختبار عامل الكروموجينيك المستندة إلى الأبقار والذي لا يتأثر بالإميسيزوماب.
- الفحوصات المخبرية المتأثرة وغير المتأثرة بهيمليبرا موصَّحة في الجدول 1 أدناه.
- **الجدول 1 نتائج اختبار التخثر المتأثرة وغير المتأثرة بهيمليبرا**

النتائج غير المتأثرة بهيمليبرا	النتائج المتأثرة بهيمليبرا
- وقت الثرومبين (TT) - فحوص أحادية العامل، قائمة على الزمن الجزئي (PT) - فحوص أحادية العامل مستندة إلى الكروموجين بخلاف العامل الثامن ¹ - الفحوصات القائمة على المناعة (مثل ELISA، طرق قياس العكارة) - فحوص بيثيسدا (الكروموجينات البقرية) لتركيز مثبط العامل الثامن - الاختبارات الجينية لعوامل التخثر (مثل العامل الخامس لايدن، البروثرومبين 20210)	- 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

فقدان الفاعلية بسبب الاشتباه في وجود أجسام مضادة لعقار إميسيزوماب

- فقدان الفاعلية بسبب الاشتباه في وجود أجسام مضادة لعقار إميسيزوماب قد يظهر في صورة زيادة في أحداث النزيف المفاجئة. يجب على المرضى ومقدمي الرعاية القلقين بشأن فقدان الفاعلية السعي للحصول على تقييم فوري من قبل اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لهم.

ما هي بطاقة تنبيه المريض؟

- تحتوي بطاقة تنبيه المريض على معلومات سلامة مهمة تحتاج إلى معرفتها قبل وأثناء وبعد العلاج بـ Hemlibra.
- يجب أن يعطيك طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة بطاقة تنبيه للمريض بـ Hemlibra قبل البدء في استخدام Hemlibra.
- احتفظ ببطاقة تنبيه المريض معك طوال الوقت - يمكنك الاحتفاظ بها في محفظتك أو حقيبتك.
- أظهر بطاقة تنبيه المريض لأي شخص يقدم لك الرعاية الطبية. وهذا يشمل أي طبيب أو صيدلي أو موظفي مختبر أو ممرضة أو طبيب أسنان تزوره - وليس فقط الاختصاصي الذي يصف لك دواء هيمليبرا.
- أخبر شريكك أو مقدم الرعاية عن علاجك وأظهر له بطاقة تنبيه المريض لأنه قد يلاحظ آثارًا جانبية لا تعرفها.

- احتفظ ببطاقة تنبيه المريض معك لمدة 6 أشهر بعد جرعتك الأخيرة من هيمليبرا. وذلك لأن آثار هيمليبرا يمكن أن تستمر لعدة أشهر، لذلك يمكن أن تحدث الآثار الجانبية حتى عندما تكون لم تعد تستخدم حالياً علاج هيمليبرا

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@sfd.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)