

دليل المريض/مقدم الرعاية

▼ هيمليبرا (إميسيزوماب)

الحقن تحت الجلد

بطاقة المريض/مقدم الرعاية* للمرضى لضمان الاستخدام الآمن لهيمليبرا للعلاج الهيموفيليا أ

- يتم تقييم مواد الحد من مخاطر هيمليبرا (إميسيزوماب) بواسطة الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية
- تصف هذه المواد توصيات لتنقیل 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

يرجى 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 أستئنلة تتعلق بالهيماوفيليا أو العلاج الحالي لديك، يرجى الاتصال بطبيبك
- أخبر طبيبك إذا كنت تستخدم هيميليرا قبل أن تخضع لاختبارات مخبرية تقيس مدى تجلط دمك. وذلك لأن وجود هيميليرا في الدم قد يتداخل مع بعض الفحوصات المخبرية، مما يؤدي إلى نتائج غير دقيقة.
- تمت ملاحظة آثار جانبية خطيرة وربما مهددة للحياة عند استخدام "عامل تجاوز" يسمى تركيز مركب البروترومبين المنشط (FEIBA) لدى المرضى الذين كانوا يتلقون أيضًا هيميليرا. 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 وأو الأعضاء الأخرى.
 - **الانصمام الخثاري** - قد تكون جلطات دموية وفي حالات نادرة قد تسبب هذه الجلطات الدموية انسدادًا للأوعية الدموية يهدد الحياة.

ما الذي يجب أن تعرفه عن هيميليرا

ما هو هيميليرا؟

ينتمي هيميليرا، المعروف أيضًا باسم إميسيزوماب، إلى مجموعة من الأدوية تسمى "الأجسام المضادة وحيدة النسيلة".

يُوصف هيميليرا للوقاية الروتينية من نوبات النزيف لدى المرضى الذين يعانون من

- الهيماوفيليا أ (نقص العامل الثامن الخلقي) مع مثبطات العامل الثامن
- الهيماوفيليا أ الشديدة (نقص العامل الثامن الخلقي، العامل الثامن $> 1\%$) بدون مثبطات العامل الثامن.

كيف تمت دراسة هيميليرا على الهيماوفيليا؟

تمت دراسة هيميليرا لدى البالغين والأطفال المصابين بالهيماوفيليا أ.

كيف يستخدم هيميليرا في علاج الهيماوفيليا؟

يتم حقن هيميليرا تحت الجلد (حقن تحت الجلد) ويوجد في الدم بمستويات مستقرة عند استخدامه كما هو موصوف.

سيوضح لك طبيبك أو ممرضتك وأو مقدم الرعاية المتابع لك كيفية حقن هيميليرا. بمجرد تدريبك أنت وأو 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 تستخدم هيميليرا، فهل يمكنني الاستمرار في استخدام عوامل التجاوز (مثل نوفوسيفن أو FEIBA) لمنع النزيف؟

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

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

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 بعامل التجاوز الوقائي في اليوم السابق لبدء علاج هيمليبرا.
- يجب أن ينافش الأطباء معك أو مع مقدم الرعاية الخاص بك الجرعة الدقيقة والجدول الزمني لعامل 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 بعامل التجاوز على مكان النزيف ومداه، وعلى الحالة السريرية للمريض.
- بالنسبة لجميع عوامل التخثر (تركيب مركب البرواثرومبين المنشط، العامل التجمعي المنشط الثامن (rFVIIa)، العامل الثامن (FVIII)، إلخ)، يجب التفكير في التتحقق من حالات النزيف قبل تكرار الجرعات.
- يجب تجنب استخدام تركيز مركب البرواثرومبين المنشط إلا إذا لم تتوفر خيارات/بدائل علاجية أخرى.
 - إذا كان تركيز مركب البرواثرومبين 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 البرواثرومبين المنشط تصل إلى 50 وحدة/كجم، فيجب إعطاء جرعات إضافية من تركيز مركب البرواثرومبين المنشط تحت إشراف أو توجيه طبي مع مراعاة المراقبة المختبرية والتحقق من حالات النزيف قبل تكرار الجرعات. يجب ألا يتتجاوز إجمالي جرعة تركيز مركب البرواثرومبين المنشط 100 وحدة/كجم خلال 24 ساعة من العلاج.
 - يجب على الأطباء المعالجين قياس خطر احتلال الأووية الدقيقة الخثاري (TMA) والأحداث التخثرية (TE) بعناية مقابل خطر النزيف عند التفكير في تركيز مركب البرواثرومبين المنشط (aPCC) بما يتتجاوز 100 وحدة/كجم في غضون 24 ساعة.
- لم يتم تقييم سلامة وفعالية هيمليبرا رسمياً في الإعداد الجراحي. إذا كنت بحاجة إلى عوامل التجاوز في الإعداد المحيط بالجراحة، فمن الموصى به أن يتابع طبيبك إرشادات الجرعات أعلىـةـ الخاصة بـتـركـيزـ مـركـبـ البرـوـاثـوـرـومـبـيـنـ المـنشـطـ.

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

- أخبر طبيبك أنك تتلقى هيمليبرا للعلاج الهيموفيليا.
- أخبر طبيبك إذا كنت تستخدم هيمليبرا قبل أن تخضع لاختبارات مخبرية تقيس مدى تجلط دمك. وذلك لأن وجود هيمليبرا في الدم قد يتدخل 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 بعلاج هيميليرا الوقائي لمراقبة نشاط هيميليرا، 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 بهيميليرا موضحة في الجدول 1 أدناه.
- **الجدول 1 نتائج اختبار التخثر المتأثرة وغير المتأثرة بهيميليرا**

النتائج غير المتأثرة بهيميليرا	النتائج المتأثرة بهيميليرا
<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 مثبط العامل الثامن - الاختبارات الجينية لعوامل التخثر (مثل العامل الخامس لابن، 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

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 تنبية المريض؟

- تحتوي بطاقة تنبية المريض على معلومات سلامة مهمة تحتاج إلى معرفتها قبل وأثناء وبعد العلاج بـHemlibra.
- يجب أن يعطيك طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة بطاقة تنبية للمريض بـ Hemlibra قبل البدء في استخدام Hemlibra.
- احتفظ ببطاقة تنبية المريض معك طوال الوقت - يمكنك الاحتفاظ بها في محفظتك أو حقيبتك.
- أظهر بطاقة تنبية 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 هيميليرا.
- أخبر شريكك أو مقدم الرعاية عن علاجك وأظهر له بطاقة تنبية المريض لأنه قد يلاحظ أثاراً جانبية لا تعرفها.

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

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 آثر 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 هيميليرا.
- 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 المرتبطبة باستخدام منتجات روش ، يرجى التحدث إلى مقدمي الرعاية الصحية ، أو الإبلاغ عن التفاصيل وفقاً لنظام الإبلاغ التلقائي الوطني عبر:

المركز الوطني للتنبيه والسلامة الدوائية

الخط الأرضي: 19999

فاكس: +966112057662

بريد الكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

شركة روشن بروكتس السعودية العربية

هاتف مباشر: +966122114618

هاتف محمول: +966567844692

بريد الكتروني: jeddah.drug_safety@roche.com

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

نقطة الاتصال بالشركة

إذا كان لديك أي أسئلة بخصوص استخدام هيميليرا ، فلا تتردد في الاتصال بنا على
jeddah.medinfo@roche.com

روشن بروكتس السعودية العربية

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