

دليل الحقن الذاتي

**Strensiq®**

سترينسيك®

محلول للحقن . ٤ ملغ / مل

٤٠ ملغ / ١ مل

٢٨ ملغ / ٧ . مل

١٨ ملغ/٤٥ . مل

محلول للحقن . ١ ملغ / مل

٨٠ ملغ/٨ . مل

أسفوتيز ألفا

يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية ▼

• تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء

لقد أُعِدَّ هذا الدليل " دليل الحقن الذاتي " من أجل المرضى المُصابين بنقص الفُسفاتاز المبتدئ من عمر الطفولة، والذين قد يستفيدون من العلاج التعويضي بالإنزيمات على المدى الطويل، وقد وُصف لهم العلاج بدواء سترينسيك®.

يُقَدِّم هذا الدليل إرشادات تفصيلية مصحوبة برسومات واضحة حول كيفية اختيار موضع الحقن الخاص بك، وكيفية تنفيذ وتسجيل عملية الحقن الخاصة بك.

أُعِدَّ هذا الدليل كوثيقة داعمة للتدريب الذي قَدِّمه لك مقدم الرعاية الصحيَّة الخاص بك.

إذا كان لديك أي سؤال فيُرجى الاتصال بمقدم الرعاية الصحيَّة الخاص بك.

المحتويات

٤	معلومات مهمة
٥	تحذيرات
٦	ما هو أسفوتيز ألفا
٦	كيف أبدأ في العلاج باستخدام أسفوتيز ألفا ؟
٦	ما الجرعة التي يجب استخدامها من أسفوتيز ألفا
٧	كيف يتم إعطاء أسفوتيز ألفا
٨	كيفية حقن سترينسيك® (أسفوتيز ألفا)
١٤	تخزين سترينسيك® (أسفوتيز ألفا) والسفر أثناء استخدامه
١٥	جهات الاتصال المحليّة

لا تحقق نفسك بأسفوتيز ألفا حتى تحصل على التدريب المناسب من قبل مقدم الرعاية الصحية.

- قبل أن تبدأ تحقق من تاريخ صلاحية أسفوتيز ألفا لا تستخدمه إذا كانت صلاحيته مُنتهية.
- استخدم دائمًا قارورة جديدة وافحص سائل دواء أسفوتيز ألفا بعناية؛ حيث يجب أن يبدو شفافًا وعديم اللون مائلًا للأصفر قليلًا، وقد يحتوي على عدد قليل من الجسيمات الصغيرة الشفافة أو البيضاء. لا تستخدم الدواء إذا تغير لون السائل أو إذا احتوى على أي كتل أو جزيئات كبيرة، واستبدله بقارورة جديدة.
- إذا كنت تشك في أن السائل الموجود في القارورة ملوث فلا تقم باستخدامه، واختر قارورة أخرى، واتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك لطلب المشورة.
- استخدم الجرعة المحددة دائمًا (وفقًا لعدد المليغرامات) التي وصفها لك طبيبك المُعالج.
- القوارير مُعدّة للاستخدام مرة واحدة فقط، ويجب ألا يتم ثقبها إلا مرة واحدة؛ وتخلص منها بأمان.
- تستخدم الحقن والإبر مرة واحدة فقط، ويتم التعامل معها بحذر؛ احفظها بعيدًا عن متناول الأطفال، وتخلص منها بأمان في حاوية خاصة بالأدوات الحادة؛ يجب عدم خلط الإبر والمحاقن بالقمامة المنزلية العادية.
- تحفظ قوارير أسفوتيز ألفا الخاصة بك في الثلاجة في درجة حرارة تتراوح ما بين ٢ و ٨ درجة مئوية. لا تضع أسفوتيز ألفا في الفريزر أو بالقرب منها، لا تقم أبدًا بحقن أسفوتيز ألفا الذي تم تجميده من قبل أو تشك في تعرّضه للتجمّد.
- قم بتخزين أسفوتيز ألفا الخاص بك في العبوة الأصلية لحماية الدواء من الضوء.

للحصول على المزيد من المعلومات حول أسفوتيز ألفا يُرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض التي يُمكنك العثور عليها في عبوة سترينسيك®

⚠ تحذيرات واحتياطات

• بعض المرضى الذين يتلقون العلاج بأسفوتيز ألفا قد تظهر لديهم ردود فعل تحسسية مُهَدَّدة للحياة تُشبه الحساسية المُفرطة التي تحتاج إلى علاج طبي. وقد تظهر لدى المرضى الذين شعروا بالأعراض المشابهة للحساسية المُفرطة التالية (صعوبة التنفس، الشعور بالاختناق، الغثيان، تورُّم حول العينين، و/أو دوار). وقد يحدث رد الفعل التحسسي لدى المرضى خلال دقائق بعد الحقن بأسفوتيز ألفا، ويمكن أن يحدث ذلك للمرضى الذين كانوا يتناولون أسفوتيز ألفا لأيِّ فترة زمنية (على سبيل المثال: أكثر من عام واحد). إذا شعرت بأيِّ من تلك الأعراض فأوقف العلاج بأسفوتيز ألفا واطلب المساعدة الطبيَّة على الفور.

• إذا تعرَّضت لردِّ فعل تحسسيٍّ أو لحالة ذات أعراض مشابهة؛ سيقوم طبيبك المُعالج بمناقشة الخطوات التالية معك، وقد يقوم باستئناف العلاج بأسفوتيز ألفا تحت الإشراف الطبي. احرص على اتباع التعليمات الصادرة من طبيبك المُعالج.

• من المهم تغيير مواضع الحقن من بين المواضع التالية للحد من خطر الإصابة بالحثل الشحمي: الأرداف، أو البطن، أو الفخذ، أو الذراعين (العضلات الدالية). تم الإبلاغ عن وجود كتل دهنية أو نقص في الأنسجة الدهنية على سطح الجلد (الحثل الشحمي الموضعي) في مواضع الحقن بعد عدة أشهر في المرضى الذين يستخدمون دواء أسفوتيز ألفا. راجع قسم "كيف يتم إعطاء أسفوتيز ألفا؟" بعناية لمعرفة توصيات الحقن.

• إذا تم علاجك باستخدام دواء أسفوتيز ألفا؛ فقد تتعرض إلى ردِّ فعل في موضع الحقن على سبيل المثال: (ألم، عقيدات، طفح، أو تصبُّع) أثناء حقن الدواء أو خلال الساعات التالية للحقن. إذا واجهت أي رد فعل شديد في موضع الحقن؛ فقم بإبلاغ طبيبك المُعالج على الفور.

ما هو أسفوتيز ألفا ؟

أسفوتيز ألفا هو دواء مُصمم كعلاج تعويضيٍّ بالإنزيمات على المدى الطويل للمرضى المصابين بنقص المُسفاتاز المبتدئ من عمر الطفولة. ويتم إعطاؤه عن طريق الحقن تحت الجلد.

كيف أبدأ في العلاج باستخدام أسفوتيز ألفا ؟

ينبغي أن يوصف أسفوتيز ألفا من قبل طبيبك المُعالج. سوف يُقدّم لك مقدم الرعاية الصحيّة الخاص بك نصيحةً حول مجموعة من المواد التثقيفيّة المُتاحة لمساعدتك في العلاج. يمكن أن يساعدك دليل الحقن هذا عند تعلم كيفية الحقن الذاتي.

ما الجرعة التي يجب استخدامها من أسفوتيز ألفا ؟

بمجرد أن يصف لك الطبيب العلاج باستخدام أسفوتيز ألفا فسوف تحتاج إلى تناول الدواء وفقًا للجرعة المحددة (بحسب عدد المليغرامات) التي وصفها لك طبيبك المُعالج.

تعتمد الجرعة التي يصفها الطبيب على وزنك. يقوم طبيبك المُعالج باحتساب الجرعة الصحيحة وتتكوّن من كمية إجمالية قدرها ٦ ملغ/كغ من وزن الجسم من أسفوتيز ألفا أسبوعيًّا، يتم إعطاؤها عن طريق الحقن تحت الجلد. قد تتلقّى إما محقنة ١ ملغ/كغ من أسفوتيز ألفا ست مرات أسبوعيًّا أو محقنة ٢ ملغ/كغ من أسفوتيز ألفا ثلاث مرات أسبوعيًّا بناءً على توصية من طبيبك المُعالج.

على سبيل المثال: إذا كان وزنك ٤٠ كغ؛ فسوف تتلقّى ٤٠ ملغ ست مرات أسبوعيًّا، أو ٨٠ ملغ ثلاث مرات أسبوعيًّا.

يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى لحجم الدواء في كلّ محقنة ١ مل. إذا كان الحجم المطلوب أكثر من ١ مل؛ فقد يتم إعطاء حقن متعددة واحدة تلو الأخرى.

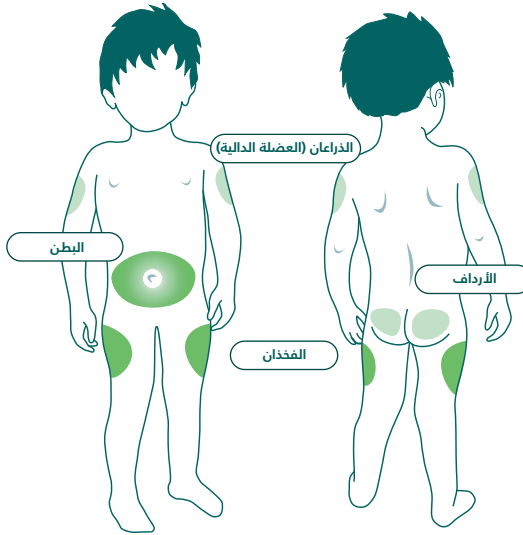
كيف يتم إعطاء أسفوتيز ألفا ؟

يتم إعطاء أسفوتيز ألفا إما ثلاث أو ست مرات في الأسبوع كحقنة تحت الجلد في الطبقة الدهنية الموجودة تحت الجلد مباشرة. تسمى بالطبقة تحت الجلد وتقع فوق العضلة مباشرة.

المناطق التي تحتوي على كمية كبيرة من الدهون تحت الجلد (كما هو موضح في المخطط التوضيحي) هي المناطق الأنسب والأكثر ملاءمة للحقن

عند الحقن المنتظم، من الضروري أن يتم تغيير مواضع الحقن (مكان في الجسم يتم فيه إعطاء الحقن) للحد من خطر الألم، والتهيج، والحثل الشحمي (تكتل الدهون أو فقدانها).

يُرجى مناقشة مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بخصوص أفضل مواضع الحقن بالنسبة لك.



نرجو أن تتذكر أن هذا الدليل أعدَّ كوثيقة داعمة للتدريب الذي قدّمه لك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

كيفية حقن سترينسيك® (أسفوتيز ألفا) ؟

قبل أن تبدأ قم بإخراج القارورة (القوارير) من الثلاجة قبل ١٥ إلى ٣٠ دقيقة قبل الحقن للسماح للسائل بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة (حوالي ٢٣ إلى ٢٧ درجة مئوية). لا تقم بتدفئة أسفوتيز ألفا بأي طريقة أخرى، على سبيل المثال: (لا تقم بتدفئة الدواء في الميكرويف أو في الماء الساخن). يتم إعطاء أسفوتيز ألفا خلال ٣ ساعات . للمزيد من المعلومات عن تخزين أسفوتيز ألفا راجع صفحة ١٤

نرجو أن تتذكر أن القوارير الخاصة بك مُعدّة للاستخدام مرة واحدة فقط، ويجب ألا يتم ثقبها إلا مرة واحدة. كما يجب التخلص من القوارير المستخدمة بعد الانتهاء من الحقن.

اغسل يديك بعناية بالماء والصابون.

ضع جميع الأدوات التي سوف تحتاجها في مكان نظيف؛ بحيث لا يُعَبث بها. وتتضمن تلك الأدوات ما يلي:

- قارورة (قوارير) الحقن الخاصة بك.
- الحقن الخاصة بك.
- إبرة محقنة ذات تجويف كبير، على سبيل المثال (٢٥ عيار)
- إبرة محقنة ذات تجويف صغير، على سبيل المثال (٢٧ أو ٢٩ عيار، بالطول المناسب للحقن تحت الجلد).
- مسحات كحول (عند الحاجة).
- شاش أو صوف قطني.
- حاوية للأدوات الحادة* .
- شريط لاصق أو ضمادة لاصقة (عند الحاجة)
- سجل لتسجيل يوميات الحقن (أو وسيلة أخرى من وسائل التسجيل).

ينصح بتسجيل موضع الحقن، والجرعة، والتاريخ، والوقت؛ لتجنب إعطاء حقنتين في نفس اليوم، ولضمان تغيير موضع الحقن. ويُستحسن أيضًا ملاحظة ظهور أي ردود فعل للحقن. اختر موضع الحقن (انظر الرسم البياني في الصفحة ٧) وقم بإعداده وفقًا للنصيحة المقدمة من قبل أخصائي الرعاية الصحية الخاصة بك.

* يُقدّم لك مُقدّم الرعاية الصحيّة الخاص بك النصيحة بخصوص كيفية الحصول على حاوية الأدوات الحادة، وسيُقدّم لك النصيحة بخصوص إجراءات التخلص منها.

كيفية حقن أسفوتيز ألفا ؟

الخطوة ١ : تحضير جرعة أسفوتيز ألفا

١. استخدم دائمًا قارورة جديدة وافحص السائل بعناية؛ حيث يجب أن يبدو شفافًا وعديم اللون مائلًا للأصفر قليلًا، وقد يحتوي على عدد قليل من الجسيمات الصغيرة الشفافة أو البيضاء. لا تستخدم الدواء إذا تغير لون السائل أو إذا احتوى على أي كتل أو جزيئات كبيرة، واستبدله بقارورة جديدة.

انزع غطاء الحماية (المُوضَّح باللون الأحمر في الشكل) عن القارورة لإظهار السدادة المطاطية المُعقَّمة.



٢. ضع الإبرة ذات التجويف الكبير، على سبيل المثال (٢٥ عيار) في المحقنة الفارغة، ثم أدخل الإبرة في المحقنة مع وجود الغطاء الواقي، ثم حرَّكها تجاه عقارب الساعة حتى تصبح محكمة.

انزع الغلاف البلاستيكي الذي يَغطِّي إبرة المحقنة، وتخلص منه في حاوية الأدوات الحادة. انتبه حتى لا تؤذي نفسك بالإبرة.

اسحب المكبس للخلف، وذلك لسحب الهواء إلى داخل المحقنة بما يُعادل الجرعة الخاصة بك.



الخطوة ٢: سحب محلول أسفوتيز ألفا من القارورة

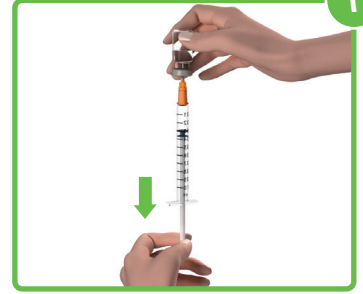
١. امسك المحقنة والقارورة، وأدخل الإبرة عبر الغطاء المطاطي المُعقَّم وداخل القارورة. ادفع المكبس بالكامل للأمام لحقن الهواء داخل القارورة.



كيفية حقن أسفوتيز ألفا ؟

٢

٢. اقلب القارورة والمحقنة. ومع وجود الإبرة في المحلول اسحب المكبس لسحب الجرعة الصحيحة داخل المحقنة



٣

٣. قبل نزع الإبرة من القارورة؛ افحصي المحقنة للتحقق من عدم وجود فقاعات هوائية في حالة ظهور فقاعات في المحقنة قم بحمل المحقنة والإبرة متجهة إلى الأعلى، وانقر برفق على جانب المحقنة حتى ترتفع الفقاعات إلى الأعلى.



٤

٤. بمجرد ارتفاع جميع الفقاعات إلى أعلى المحقنة؛ اضغط على المكبس برفق لإخراج الفقاعات من المحقنة وإعادتها إلى القارورة. بعد إزالة الفقاعات تحقق من جرعة الدواء الموجودة في المحقنة؛ لكي تتأكد من أنك قد قمت بسحب الكمية الصحيحة. قد تحتاج إلى استخدام أكثر من قارورة واحدة لسحب الكمية الكاملة التي تحتاجها للوصول للجرعة الصحيحة.



كيفية حقن أسفوتيز ألفا ؟

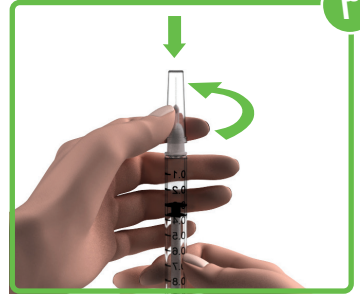
الخطوة ٣: وضع الإبرة في المحقنة من أجل عملية الحقن

١. انزع الإبرة من القارورة، وأعد تغطيتها بيد واحدة عن طريق وضع الغطاء على سطح مستوي، ثم أدخل الإبرة في الغطاء، وارفعها لأعلى وثبتت الإبرة بإحكام باستخدام يد واحدة فقط.

٢. قم بإزالة الإبرة المغطاة ذات التجويف الكبير بدفعها إلى الأسفل وإدارتها عكس اتجاه عقارب الساعة، وتخلص منها في حاوية الأدوات الحادة.



٣. ضع الإبرة ذات التجويف الأصغر، على سبيل المثال (٢٧ أو ٢٩ غ) في المحقنة المملوءة ثم ادفعها للأسفل مع وجود الغطاء الواقعي، وحرك الإبرة في المحقنة باتجاه عقارب الساعة حتى تصبح مُحكَّمة. انزع الغطاء عن الإبرة وتخلص منه في حاوية الأدوات الحادة.



٤. أمسك المحقنة والإبرة موجهة نحو الأعلى، وانقر على جسم المحقنة بأصبعك لإزالة أي فقاعات هوائية. بعد إزالة الفقاعات الهوائية تحكم بصرياً في حجم الدواء الموجود في المحقنة؛ وذلك لتتأكد من أنك قد قمت بسحب الكمية الصحيحة. الآن قد أصبحت جاهزاً لحقن الجرعة الصحيحة.



كيفية حقن أسفوتيز ألفا ؟

الخطوة ٤: حقن أسفوتيز ألفا

يُرجى الرجوع إلى القسم بعنوان " كيف يتم إعطاء أسفوتيز ألفا ؟" في الصفحة ٧ لتحديد أفضل موضع للحقن (الفخذان، أو البطن، أو الذراعان) (العضلة الدالية)، أوالأرداف). سينصحك طبيبك بمواقع الحقن الممكنة.

١. امسك الجلد في المنطقة المختارة للحقن واضغط برفق ما بين إبهامك والسبابة.



٢. أمسك المحقنة مثل: القلم، وقم بإدخال الإبرة داخل الجلد الممسوك باليد بزاوية ٤٥ إلى ٩٠ درجة مئوية إلى سطح البشرة. بالنسبة للمرضى الذين لديهم كمية قليلة من الدهون تحت الجلد أو ذوي الجلد الرقيق؛ قد تكون الزاوية ٤٥ درجة هي الأفضل لهم.



كيفية حقن أسفوتيز ألفا ؟

٣

٣. استمر في الإمساك بالجلد ثم ادفع مكبس المحقنة لحقن الدواء ببطء وثبات حتى تنتهي الكمية.

أخرج الإبرة واترك الجلد الذي تُمسك به، ثم ضع المحقنة في حاوية الأدوات الحادة، ثم ضع برفق قطعة من الصوف القطني أو الشاش على مكان الحقن لبضع ثوان. يُساعد ذلك على سدّ النسيج المثقوب ومنع أيّ تسرّب. لا تفرك مكان الحقن بعد الحقن.



٤

٤. تخلّص من المحقنة والقارورة المستخدمة والإبرة في حاوية الأدوات الحادة. سوف يُقدّم لك الطبيب المُعالج أو الصيدلي أو الممرضة النصيحة بخصوص كيفية الحصول على حاوية الأدوات الحادة.



٥. إذا كنت بحاجة إلى إعطاء محقنة ثانية لإكمال الجرعة الموصوفة لك، فقم بإحضار قارورة ثانية من دواء أسفوتيز ألفا وكرر جميع الخطوات السابقة.

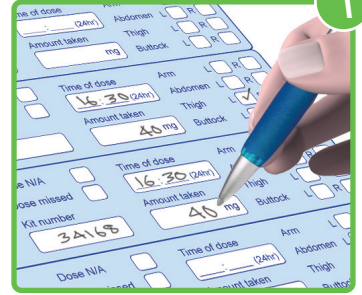
القوارير الخاصة بك المُعدّة للاستخدام مرة واحدة فقط، ويجب ألا يتم ثقبها إلا مرة واحدة.

ضع لاصقة صغيرة أو ضمادة لاصقة على موضع الحقن عند الضرورة.

كيفية حقن أسفوتيز ألفا ؟

٦. سجّل جميع تفاصيل الحقن الخاصة بك في سجل الحقن أو استخدم أي وسيلة أخرى. من المُستحسن أن تدوّن ما يلي:

- المكان الذي حقنت فيه.
- الجرعة التي تم حقنها.
- تاريخ ووقت الحقن.
- أي ردود فعل على الحقن.



إذا كانت لديك أي مخاوف بخصوص ردود الفعل الناتجة عن الحقن، أو تحضير الدواء، فنناقشها مع أخصائي الرعاية الصحيّة الخاص بك.

تخزين سترينسيك® (أسفوتيز ألفا) والسفر أثناء استخدامه

تخزين قوارير أسفوتيز ألفا الخاصة بك

- خزّن قوارير أسفوتيز ألفا الخاصة بك في الثلاجة في درجة حرارة تتراوح ما بين ٢ و ٨ درجة مئوية. لا تضع أسفوتيز ألفا في حجرة التجميد أو بالقرب منها، ولا تقم أبدًا بحقن أسفوتيز ألفا الذي تعرف أنه قد تم تجميده من قبل أو تشك في تعرّضه للتجمّد.

- قم بتخزين أسفوتيز ألفا الخاص بك في العبوة الأصليّة لحماية الدواء من الضوء.

- قبل أن تبدأ تحقق من تاريخ صلاحية أسفوتيز ألفا الموجود على ملصق القارورة. لا تستخدم الدواء بعد انتهاء صلاحيته.

السفر مع اصطحاب قوارير أسفوتيز ألفا

- احسب عدد القوارير التي تحتاجها خلال الرحلة. خذ بعض القوارير الإضافية في حالة ما إذا استمر سفرُك لمدةٍ أطول من المُتوقع.
- تذكر أن تأخذ حاوية الأدوات الحادّة وبعض المحاقن الإضافية. من المُستحسن أن تحمل اللوازم الخاصة بك ضمن الأمتعة التي تحملها في يديك.

- تحقق من أن المكان الذي سوف تسافر إليه يحتوي على ثلاجة يمكنك استخدامها.
- من المُستحسن أن تحمل القوارير الخاصة بك في حقيبة تبريد أثناء السفر، وأن تحتوي الحقيبة على مُكعبات تبريد للحفاظ على القوارير الخاصة بك في درجة الحرارة الصحيحة.
- احفظ مكعبات التبريد في حجرة التجميد؛ بحيث تكون جاهزة للاستخدام عند سفرك. تأكد من أن مُكعبات التبريد المُجمّدة لا تلامس الدواء الخاص بك بصورة مباشرة.

السفر جواً

- من المُستحسن أن تحمل الدواء الخاص بك ومستلزماته ضمن الأمتعة التي تصطحبها معك على متن الطائرة.
- قد يكون من المُستحسن أن تحمل تقريراً من الطبيب يشرح فيه الحاجة لاصطحاب الدواء عند السفر.

التخزين والسفر مع أسفوتيز ألفا

- راجع الخطوط الجوية أو المطار الذي تسافر منه لمعرفة أيّ قواعد خاصة تتعلق بالأشخاص الذين يحملون أدوية تؤخذ عن طريق الحقن وملحقاتها.
- إذا كنت تشعر بأيّ مخاوف لها علاقة بالسفر؛ ناقشها مع مقدم الرعاية الصحيّة الخاص بك.

جهات الاتصال المحليّة

لمزيد من المعلومات حول STRENSIQ® أو في حالة وجود أي مخاوف تتعلق بالسلامة ، يرجى الاتصال بمقدم الرعاية الصحيّة الخاص بك أو الصيدلي أو الممرضة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية ، فتحدث إلى مقدم الرعاية الصحيّة أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذا الدليل.

يجب الإبلاغ عن عارض جانبي (الآثار الجانبية للدواء).

في حالة وجود مخاوف تتعلق بالسلامة ، يرجى الاتصال بـ:

المركز الوطني للتّيظ والسلامة الدوائيّة (NPC) ،

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa/>

أو

الممثل المحلي لحامل ترخيص التسويق في المملكة العربية السعودية

شركة بيولوجيكس، شارع هبة الله الغفاري، السليمانية

المملكة العربية السعودية ص. ب. 991 الرياض 11421 قسم التّيظ والسلامة

الدوائية في بيولوجيكس

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance-ksa@biologixpharma.com

الهاتف: +966 11 464 6955 ، رمز الخط الداخلي 286

جوال: +966 55 999 4037

بالإبلاغ عن الآثار الجانبية يُمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء

Biologix

بيولوجيكس
شارع هبة الله الغفاري، السليمانية
المملكة العربية السعودية
ص. ب. ٩٩١ الرياض ١١٤٢١

ALEXION®

AstraZeneca Rare Disease

اليكسيون فارما ميدل ابيست م.م.م.
الطابق - ١٠ مكتب ١٠٠٧ - تورت تاور
دبي ساينس بارك HQ تاور
PO box ٥٠٩٤
دبي - الإمارات العربية المتحدة