Xenpozyme
(olipudase alfa)

دليل المتخصّصين في الرعاية الصحية و مسؤولي التمريض للتسريب الوريدي المنزلي

(جرعة المُداومة فقط)

يحتوي هذا الدليل الموجّه للمتخصّصين في الرعاية الصحية ومسؤولي التمريض على معلومات مهمّة للسلامة يجب عليك معرفتها عند تحضير العلاج وإعطائه مع olipudase alfa في البيئة المنزلية. يُرجى قراءة النشرة الدوائية للمُستحضر للاطلاع على المعلومات الكاملة.

الطبيب المُعالج:

- الاسم: .....
- رقم التواصل (الهاتف): .....

اسم المستشفى/المركز الطبي:

- الاسم: .....
- رقم الطوارئ (الهاتف): .....

sanofi

Version 1.0 July 2022

- يعدّ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية المحتملة بعد تسجيل عقار olipudase alfa أمراً بالغ الأهمية؛ يمكّننا ذلك من المراقبة المستمرة والمتابعة المتواصلة لموازنة المخاطر التي يمكن ان تنجم عن استخدام olipudase alfa
- ينبغي على متخصّصي الرعاية التمريض الإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية أو أعراض جانبية محتملة **بما في ذلك الخطأ في استخدام الدواء أو إستخدام الدواء أثناء الحمل** إلى:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
فاكس: 7662-205-11-966+
مركز الاتصال: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإكتروني: https://ade.sfda.gov.sa/

وإدارة التيقّظ الدوائي لشركة سانوفي:
هاتف: 797-284-544-966+
البريد الإلكتروني: ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

- للمعلومات الطبية، يُرجى التواصل عبر: 3318-669-12-966+ ksa.medicalinformation@sanofi.com

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

sanofi

1 - الأهداف

- صُمّم هذا الدليل لتقديم الدعم لمتخصصي الرعاية الصحية ومسؤولي التمريض في إدارة المخاطر التالية المرتبطة بالاستخدام المنزلي لـ olipudase alfa:
  - التفاعلات المناعية: التفاعلات المرتبطة بالتسريب الوريدي (IARs)، فرط الحساسية الجهازية بما في ذلك التَأَق، وفرط الحساسية الناجمة عن الأجسام المضادة للأدوية (ADA)
  - أخطاء طبية أثناء العلاج بالتسريب الوريدي في البيئة المنزلية

2 - ما هو نقص حمض السفينغوميلينياز (ASMD)؟

- نقص حمض السفينغوميلينياز (ASMD) هو أحد أمراض الاختزان في الجُسيمات الحالّة النادرة الحدوث والتي يُمكن أن يهدد الحياة والذي يحدث نتيجة لانخفاض نشاط حمض السفينغوميلينياز (ASM)، الناجم عن المتغيرات المسبّبة للأمراض في جين سفينغوميلين فوسفوديستراز 1 (SMPD1). يُعرف نقص حمض السفينغوميلينياز (ASMD) باسم مرض نيمان بيك (NPD) من النوعين أ و ب
- يتراوح طيف النمط الظاهري من النمط العصبي الحشوي الشديد في حديثي الولادة (نقص حمض السفينغوميلينياز من النوع أ) إلى النمط الحشوي المزمن في الأطفال و البالغين (نقص حمض السفينغوميلينياز من النوع ب)، بالإضافة إلي نمط حشوي عصبي متوسط أو مزمن (نقص حمض السفينغوميلينياز من النوع أ/ب)
- يعمل حمض السفينجوميلينياز على إحداث تحلّل مائي للسفينجوميلين إلى سيراميد وفوسفوكولين؛ ويتسبب نقص الأنزيم في تراكم السفينجوميلين (إضافة إلى الكوليسترول والدهون الأخرى في غشاء الخلية) في خلايا الكبد وخلايا سلالة الوحيدات الضامة (إحدي خلايا الدم البيضاء)
- تشمل الأعضاء التي يتراكم فيها السفينجوميلين: الطحال، والكبد، ونخاع العظام، والرئتين، والغدد الليمفاوية، والدماغ (في الأنماط الظاهرية الأكثر حدة)

3 - ما هو Xenpozyme (olipudase alfa)؟

- يُشار إلى Xenpozyme أنه علاج بديل للإنزيم لعلاج الأعراض غير العصبية لنقص حمض السفينجوميلينياز في المرضى الأطفال والبالغين المصابين بالنوع أ/ب أو النوع ب
- Xenpozyme هو حمض سفينغوميلينياز بشري مخلّق معملياً يوفر مصدراً خارجياً لحمض السفينغوميلينياز (ASM) ممّا يقلّل كمية السفينغوميلين التي تتراكم في أعضاء المرضى الذين يعانون من نقص حمض السفينغوميلينياز

4 - كيف تخفّف من الأعراض الجانبية أو المخاطر الدوائية المرتبطة بعلاج olipudase alfa؟

4 أ. التفاعلات المناعية: التفاعلات المرتبطة بالتسريب الوريدي، فرط الحساسية الجهازية بما في ذلك التَأَق، وفرط الحساسية الناجمة عن الأجسام المضادة للأدوية (ADA)

- **يُحظر** إعطاء Olipudase alfa للمرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المهدِّد للحياة للمادة الفعالة أو لأي من السواغات عند فشل عملية إزالة التحسس المخصّصة
- يجب الإشراف على إعطاء Olipudase alfa **في المنزل من قبل متخصّصين بالرعاية الطبية أو مسئولي التمريض** المدربيين علي تدابير الطوارئ؛ولديهم إمكانية الوصول إلى الدعم الطبي المناسب للتعامل مع التفاعلات الحادة، مثل الحالات المتعلقة بفرط الحساسية الجهازية (التأق على سبيل المثال)

المراقبة: يجب مراقبة المريض للبحث عن علامات وأعراض فرط الحساسية الجهازية، مثل الصداع، والشرى، والحمّى، والغثيان والقيء، وغيرها من علامات أو أعراض فرط الحساسية، **أثناء التسريب الوريدي ولفترة مناسبة من الوقت بعد التسريب الوريدي، بناءً على تقييم الطبيب**

- **في حال حدوث تفاعلات مرتبطة بالتسريب الوريدي أو فرط الحساسية الجهازية بما في ذلك التأق:**
  - **توقف عن إعطاء التسريب الوريدي على الفور** وابدأ بالعلاج الطبي المناسب
  - اطلب استشارة الطبيب
  - اتصل بالطبيب المعالج
- يجب التوقف عن إعطاء علاج Olipudase alfa في المنزل
- يجب إعطاء جلسات العلاج بالتسريب الوريدي اللاحقة في بيئة سريرية حيث تتوفر تجهيزات للإنعاش ويمكن النظر في زيادة الجرعة تدريجياً

4ب. خطر حدوث أخطاء طبية في المنزل

- قبل إعطاء العلاج:
  - يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام المذكورة في النشرة الدوائية للمستحضروطريقة التحضيرو التسريب الوريدي الموجود في هذا الدليل بعناية
  - تأكد من توافر ما يلي:
    - معدات الإنعاش
    - معلومات المريض (جرعة المُداومة الموصوفة، الوزن)
    - معلومات الاتصال بالطبيب الواصف
    - المستلزمات الضرورية والبيئة (كالبيئة النظيفة مع الكهرباء، والمياه، والاتصال الهاتفي، والتبريد)
  - قم بإعداد الدواء بعناية من خلال الرجوع إلى النشرة الدوائية للمستحضروهذا الدليل

الأهداف و ما هو ASMD
ما هو Xenpozyme (olipudase alfa)؟
كيف يمكن التخفيف من مخاطر الأعراض الجانبية المرتبطة بعلاج Olipudase alfa؟
ما هي المتطلبات اللازمة لإعطاء Olipudase alfa في المنزل؟
ما هي طريقة إعطاء Olipudase alfa؟
ما هي طريقة تحضير وتخفيف Olipudase alfa؟
ما هي كميات ومعدلات التسريب التي يجب استخدامها للأطفال والبالغين؟
رسائل تذكير لمتخصصي الرعاية الصحية ومسؤولي التمريض في بيئة التسريب المنزلية
نموذج الحساب

الأهداف و ما هو ASMD
ما هو Xenpozyme (olipudase alfa)؟
كيف يمكن التخفيف من مخاطر الأعراض الجانبية المرتبطة بعلاج olipudase alfa؟
ما هي المتطلبات اللازمة لإعطاء Olipudase alfa في المنزل؟
ما هي طريقة إعطاء olipudase alfa؟
ما هي طريقة تحضير وتخفيف olipudase alfa؟
ما هي كميّات ومعدلات التسريب التي يجب استخدامها للأطفال والبالغين؟
رسائل تذكير لمتخصصي الرعاية الصحية والتمريض ومسؤولي التسريب المنزلية
نموذج الحساب

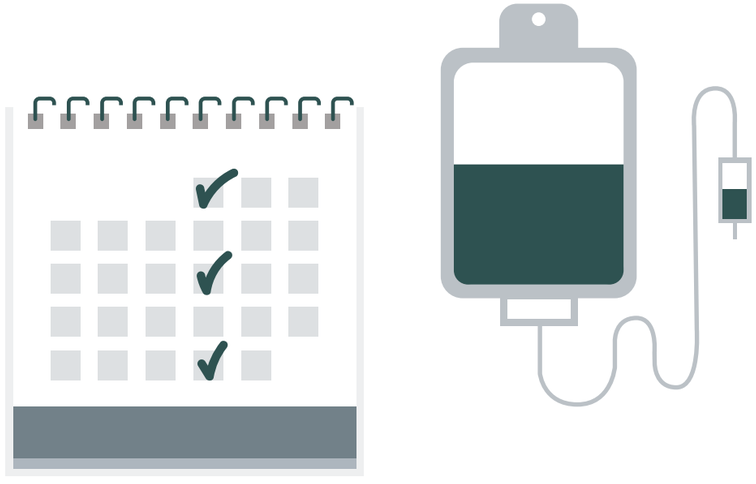
ما هي متطلبات إعطاء Olipudase alfa في المنزل؟

5 أ. التقييم الطبي للمريض قبل الانتقال إلى بيئة التسريب الوريدي المنزلية

- يجب اتخاذ قرار نقل المرضى إلى التسريب الوريدي المنزلي بعد تقييم وتوصية من الطبيب المعالج للحالة
- المرضى الذين يتناولون جرعة المُداومة وقادرون على تحمل التسريب الوريدي جيداً يمكن أن يكونوا مؤهلين للتسريب الوريدي المنزلي
- لا يمكن إعطاء Olipudase alfa في المنزل إلا بعد نجاح زيادة الجرعة تدريجياً في العلاج السريري وبالاتفاق مع الطبيب المُعالج
- يجب إبلاغ المريض أو القائم برعايته بضرورة إيقاف إعطاء العقار في المنزل وأن التسريب الوريدي اللاحق يجب أن يكون في المستشفى عند الحاجة إلى إعادة زيادة الجرعة تدريجياً:
  - إذا تم تفويت جرعتان أو أكثر من الجرعات المتتالية
  - في حال حدوث تفاعلات خفيفة أو معتدلة أو شديدة أو فرط الحساسية الجهازية المرتبطة بالتسريب الوريدي بما في ذلك التأق

5ب. تنظيم التسريب الوريدي المنزلي

- يجب أن يتم الإشراف على إعطاء Olipudase alfa في المنزل من قبل متخصّص بالرعاية الطبية أو مسؤولي التمريض المدربين على تدابير الطوارئ ولديهم إمكانية الوصول إلى الدعم الطبي المناسب لإدارة التفاعلات الدوائية ويجب أن يكون المرضى أو القائمين برعايتهم على دراية بذلك
- يجب مناقشة الجوانب العلاجية (جرعة العلاج ومواقيت تناوله) واللوجستية مع المريض أو القائم برعايته من قبل الطبيب المُعالج قبل الانتقال إلى البيئة المنزلية
- قبل إعطاء العلاج، يجب التأكد من توافر ما يلي:
  - معدات الإنعاش
  - معلومات المريض (كجرعة المداومة الموصوفة، والوزن، ومعدل التسريب الوريدي، والكميّة المُعاد تكوينها، أدوية ما قبل العلاج لتمهيد التسريب الوريدي، أدوية الطوارئ)
  - معلومات الاتصال بالطبيب المعالج (متوفرة على بطاقة المريض)
  - المستلزمات الضرورية والبيئة (كالبيئة النظيفة مع الكهرباء، والمياه، والاتصال الهاتفي، والتبريد)



5 ج. المعدات والمستلزمات

- 1 مضخة تسريب وريدي تتكيف مع مِحقَنة أو كيس تسريب وريدي اعتماداً على جرعة olipudase alfa
- قوارير olipudase alfa (4 ملغ أو 20 ملغ لكل قارورة)؛ يجب تخزينها في ثلاجة نظيفة بدرجة حرارة تتراوح بين 2 و 8 درجات مئوية
- ماء معقم للحقن لإعادة تكوين olipudase alfa
- محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9%، 2 × 50 مل، 2 × 100 مل أو 2 × 250 مل، اعتماداً على جرعة olipudase alfa، لتحضير المحلول النهائي للإعطاء عن طريق الوريد (IV)
- محلول كلوريد الصوديوم 0.9%، 2 × 50 مل لدفق خط التسريب الوريدي قبل التسريب وبعده
- الكلورهيكسيدين 0.5% في كحول 70% (محلول مطهّر)
- عدد مناسب من المحاقن 2 مل و 10 مل و 50 مل اعتماداً على عدد قوارير olipudase alfa المُراد إعادة تركيبها. ينبغي أيضاً النظر في استخدام المحاقن في تجهيز المحلول النهائي
- 3 إبر معقمة تحت الجلد (1.1 × 40 مم)
- 1 إبرة للتسريب الوريدي
- مرشّح 0.2 ميكرومتر منخفض الارتباط للبروتين
- مجموعة إعطاء التسريب الوريدي (خط التسريب الوريدي)
- شريط
- مسحات تطهير جلد معقّمة
- صندوق للأدوات الحادة
- غسول لليدين
- عاصبة
- متطلبات إضافية في حال استخدام جهازوصول وريدي للتسريب: الهيبارين، محلول كلوريد الصوديوم 0.9%، إبر، محاقن، حزمة الملابس، قفازات معقّمة، إبرة قابضة
- أدوية ما قبل العلاج (إن وجدت على النحو الموصوف)
- أدوية الطوارئ (على النحو الموصوف)

5 د. أدوية ما قبل العلاج والعلاجات اللازمة في حالات الطوارئ

- يجب توفيرأدوية ما قبل العلاج المناسبة والعلاجات اللازمة في حالات الطوارئ بناءً على الوصفة الطبية الخاصة بكل مريض على حدة

6 - كيفية إعطاء olipudase alfa؟

- olipudase alfa للاستخدام الوريدي فقط
- يجب إعطاء olipudase alfa كل أسبوعين. في حال نسيان تناول الجرعة، يُرجى الاتصال بالطبيب المُعالج حيث قد تحتاج الجرعات اللاحقة من التسريب الوريدي إلى العودة إلى المستشفى مرة أخرى
- قبل إعطاء العلاج، يُرجى اتباع التعليمات الخاصة بتحضير وتخفيف المستحضر: (انظر **الفقرة 7 و 8**)
- يجب ترشيح محلول التسريب الوريدي من خلال مرشّح 0.2 ميكرومتر منخفض الارتباط للبروتين في الخط الوريدي أثناء إعطائه للمريض
- بعد اكتمال التسريب الوريدي، يجب دفق 0.9% من محلول كلوريد الصوديوم في خط التسريب الوريدي باستخدام نفس معدل التسريب المستخدم للجزء الأخير من التسريب الوريدي

الأهداف و ما هو ASMD
ما هو Xenpozyme (olipudase alfa)؟
كيف يمكن التخفيف من مخاطر الأعراض الجانبية المرتبطة بعلاج Olipudase alfa؟
ما هي المتطلبات اللازمة لإعطاء Olipudase alfa في المنزل؟
ما هي طريقة إعطاء olipudase alfa؟
ما هي طريقة تحضير وتخفيف olipudase alfa؟
ما هي كميّات ومعدلات التسريب التي يجب استخدامها للأطفال والبالغين؟
رسائل تذكير لمتخصّصي الرعاية الصحية ومسؤولي التمريض في بيئة التسريب المنزلية
نموذج الحساب

7 - كيفية تحضير وتخفيف olipudase alfa؟

7أ. قبل التحضير

- تقييم الحالة السريرية للمريض في يوم إعطاء التسريب الوريدي
  - إذا كان المريض يعاني من أي آثار جانبية لم يتم حلّها من التسريب الوريدي السابق أو يعاني من مرض حاد، يُرجى الاتصال بالطبيب الواصف للدواء/المُعالج
  - يمكن تأجيل التسريب الوريدي، بناء على الحكم السريري للطبيب المعالج
- إعداد الخط الوريدي
- حساب جرعة المريض (ملغ) وتحديد عدد القوارير المُراد تحضيرها بناءً على وزن المريض والجرعة الموصوفة

جرعة المريض (ملغ) = وزن المريض (كغ) × الجرعة (ملغ/كغ)
عدد القوارير المراد تحضيرها = جرعة المريض (ملغ) مقسومة على 20 ملغ/قارورة

- إذا كان عدد القوارير يتضمن كسراً، فقم بالتقريب للأعلى إلى العدد الصحيح التالي
- اترك العدد اليومي المطلوب من قوارير olipudase alfa في درجة حرارة الغرفة لمدة 20-30 دقيقة

7ب. إجراء التحضير

- يجب إكمال خطوات التحضير في ظل ظروف معقّمة. لا تستخدم أي مرشحات أثناء إعادة التكوين
- **هام: امنع تكوين الرغوة - سيقلّل ذلك من كمية الأنزيم الفعال!**

- من وجهة نظر علم الأحياء الدقيقة، يجب استخدام المحلول المُعاد تكوينه مباشرة. إذا لم يُستخدم للتخفيف مباشرة، فإن أوقات وظروف التخزين قبل التخفيف هي مسؤولية المستخدم ويجب ألا تزيد عادة عن 24 ساعة في درجات حرارة تتراوح بين 2 إلى 8 درجات مئوية، أو 12 ساعة في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية)

7 ج. تحضير محلول التسريب الوريدي (الحساب)

- احسب كميّة olipudase alfa التي تم تحضيرها و المطلوبة لغرض التسريب الوريدي، باستخدام الصيغة التالية:

الكميّة (مل) = جرعة المريض (ملغ) ÷ 4 (ملغ/مل)

- مثال 1: طفل وزنه 10 كجم بجرعة مُداومة مقدارها 3 ملغ/كغ
  - جرعة olipudase alfa اللازمة لكل تسريب وريدي هي 10 كغ × 3 ملغ = 30 ملغ
  - لذلك، فإن كميّة olipudase alfa المحضرة اللازمة لكل تسريب وريدي هي 30 ملغ ÷ 4 ملغ/مل = 7.5 مل
- مثال 2: بالغ وزنه 65 كغ بجرعة مُداومة مقدارها 3 ملغ/كغ
  - جرعة olipudase alfa اللازمة لكل تسريب وريدي هي 65 كغ × 3 ملغ = 195 ملغ
  - لذلك، فإن كميّة olipudase alfa المُعاد تكوينها اللازمة لكل تسريب وريدي تكون 195 ملغ ÷ 4 ملغ/مل = 48.75 مل
- **ملاحظة:** بالنسبة للبالغين الذين لديهم مؤشر **كتلة الجسم (BMI) ≥30 كغ/م²**، يتم تحديد كمية olipudase alfa اللازمة للتسريب الوريدي بناءً على وزن الجسم النظري وليس الفعلي
  - يتم حساب الوزن النظري على النحو التالي: **30 (كغ/م²) × الارتفاع² (م²)**
  - على سبيل المثال، الفرد الذي يبلغ طوله 1.7 متر وتبلغ مؤشر كتلة جسمه = 35 كغم/م²؛ يبلغ وزن الجسم الفعلي 101.2 كغم (35 كغ/م² × 1.7² م²)، ولكن **وزن الجسم النظري** يكون 86.7 كغ (30 كغ/م² × 1.7² م²)
  - جرعة olipudase alfa اللازمة لكل تسريب وريدي هي 86.7 كغ × 3 ملغ = 260 ملغ
  - لذلك، فإن كميّة olipudase alfa المحضرة اللازمة لكل تسريب وريدي هي 260 ملغ ÷ 4 ملغ/مل = 65 مل

7 ج. تحضير محلول التسريب الوريدي

- يجب إكمال خطوات التحضير في ظل ظروف معقّمة. لا تستخدم أي مرشحات أثناء إعادة التكوين
- تجنّب تشكل الرغوة أثناء خطوات التخفيف
- إذا **استخدمت أكياس التسريب الوريدي** مع محلول كلوريد الصوديوم 0.9%:

1. حدّد كميّة التروية الإجمالية (انظر الفقرة 8) واستخدم كيس تسريب وريدي مملوء مسبقاً بحجم مناسب

2. قم بإزالة كمية 0.9% من محلول كلوريد الصوديوم تساوي الحجم المحسوب لـ olipudase alfa المحضر (على سبيل المثال، إذا كانت هناك حاجة إلى ١٠ مل من المحلول المحضر للتسريب الوريدي، فقم أولاً بإزالة ١٠ مل من محلول كلوريد الصوديوم وتخلص منها)

3. اجمع بحذر الكمية المحسوبة من محلول olipudase alfa المعاد تكوينها باستخدام مِحقَنة

4. احقن برفق محلول olipudase alfa المعاد تكوينها في كيس التسريب الوريدي

- إذا استخدمت **أكياس تسريب وريدي فارغة**

1. حدّد كميّة التروية الإجمالية (انظر الفقرة ٨) واستخدم كيس تسريب وريدي مملوء مسبقاً بحجم مناسب

2. اجمع بحذر الكمية المحسوبة من محلول olipudase alfa المعاد تكوينه باستخدام مِحقَنة

3. احقن برفق محلول olipudase alfa المعاد تكوينه في كيس التسريب الوريدي

4. أضف ببطء الكميّة الكافية من محلول كلوريد الصوديوم 0.9% للحقنة للحصول على حجم التسريب الوريدي الإجمالي المطلوب

- **اقلب كيس التسريب الوريدي برفق لمزجه**. لا تزّج الكيس. لأن المحلول بروتيني، وقد يحدث تندّف طفيف (يوصف بأنه ألياف شفّافة رقيقة) أحياناً بعد التخفيف
- من وجهة نظر تتعلق بالتعقيم المناسب، يجب استخدام المحلول المخفّف مباشرة. emp إذا لم يُستخدم المحلول مباشرة بعد التخفيف، فإن أوقات وظروف التخزين قبل الاستخدام هي مسؤولية المستخدم ويجب ألا تزيد عادة عن 24 ساعة في درجات حرارة تتراوح بين 2 إلى 8 درجات مئوية تليها 12 ساعة (بما في ذلك وقت التسريب الوريدي) في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية)

8 - ما هي كميّات ومعدلات التسريب الوريدي التي يجب استخدامها للأطفال والبالغين؟

للأطفال

- قم بتحديد الكميّة الإجمالية لمحلول التسريب الوريدي وحاوية التسليم المناسبة (كيس التسريب الوريدي)، كما هو موضح في **الجدول 1**:
  - أكياس التسريب الوريدي: 50، 100، أو 250 مل **معبّأة مسبقاً بمحلول كلوريد الصوديوم 0.9%** (انظر **الفقرة 7د**)
  - كلّما أمكن، استخدم أكياس التسريب الوريدي اللينة لتقليل تشكّل الرغوة
- بالنسبة للأطفال، فإن كمّية التروية الإجمالية لجرعة المُداومة البالغة **3 ملغم/كغم** يمكن أن تتراوح من **50 إلى 250 مل**، حسب وزن جسم الطفل.

الجدول 1. حجم محلول olipudase alfa النهائي لإعطاء جرعة المُداومة عند الأطفال (3 ملغ/كغ)

وزن الجسم (كغ)	جرعة المُداومة (ملغ/كغ)	كميّة التروية الإجمالية (مل)	حاوية التسليم
أكثر من 3 كيلوجرامات و أقل من 10 كيلوجرامات	3	50	كيس تسريب وريدي، 50 مل
أكثر من 10 كيلوجرامات و أقل من 20 كيلوجرامات	3	100	كيس تسريب وريدي، 100 مل
من 20 كيلوجرامات أو أكثر	3	250	كيس تسريب وريدي، 250 مل

- اتبع التعليمات لحساب كمية olipudase alfa المحضرة المطلوبة (انظر **الصفحة 7**) ولتجهيز أكياس التسريب الوريدي (انظر **الصفحة 8**)
- بعد تحضير المحلول في كيس التسريب الوريدي، استخدم معدلات التسريب الوريدي التالية لإعداد جرعة المُداومة المناسبة (**الجدول**):

الجدول 2. معدلات تسريب olipudase alfa: جرعة المُداومة، للأطفال (3 ملغ/كغ في حال عدم وجود IARs)

الجرعة (ملغ/كغ)	خطوات التسريب الوريدي			مدة التسريب الوريدي التقريبية (بالدقائق)
	الخطوة	المعدّل (ملغ/كغ/ساعة)	المدة (دقيقة)	
3	1	0.1	5 ± 20	220
	2	0.3	5 ± 20	
	3	0.6	5 ± 20	
	4	1	5 ± 160	

البالغون

- للبالغين، يتم إعطاء جرعات المُداومة باستخدام **أكياس تسريب وريدي 100 مل** فقط
- اتبع التعليمات الخاصة بحساب حجم olipudase alfa المُعاد تكوينه المطلوب (انظر **الصفحة 7**) ولتحضير أكياس التسريب الوريدي (انظر **الصفحة 8**)
- عند الانتهاء من تحضير أكياس التسريب الوريدي ١٠٠ مل، استخدم معدلات التسريب الوريدي الموضحة في **الجدول 3**

الجدول 3. معدلات تسريب Olipudase alfa: جرعة المُداومة، البالغون (٣ ملغ/كغ في حالة عدم وجود تفاعلات مرتبطة بالتسريب الوريدي)

جرعة (ملغم/كغم)	خطوات التسريب الوريدي			المدة التقريبية للتسريب الوريدي (دقيقة)
	الخطوة	المعدل (مل/ساعة)	المدة (دقيقة)	
3	1	3.3	20 ± 5	220
	2	10	20 ± 5	
	3	20	20 ± 5	
	4	33.3	160 ± 5	

9 - تذكير لمتخصّصي الرعاية الصحية أو مسؤولي التمريض في بيئة التسريب الوريدي المنزلية

- يجب الإشراف على إعطاء Olipudase alfa في المنزل من قبل متخصّصي الرعاية الصحية أو مسؤولي التمريض المدربين على تدابير الطوارئ ولديهم **إمكانية الوصول إلى الدعم** الطبي المناسب لإدارة الآثار الجانبية المتوقعة خاصة الحادة منها، مثل الحالات المتعلقة بفرط الحساسية الجهازية (التأق على سبيل المثال)
- **الجرعة و معدل التسريب الوريدي** يجب أن يظل كما هو محدّد من قبل الطبيب المُعالج أثناء حقن المريض التسريب الوريدي في المنزل ويجب عدم تغييره دون إشراف الطبيب المُعالج
- **مراقبة المريض**؛ في حال وجود أي علامات وأعراض للتفاعلات المرتبطة بالتسريب الوريدي أو فرط الحساسية الجهازية بما في ذلك التأق **اتصل بالطبيب الواصف للدواء/المُعالج**. قد يحدث التسريب الوريدي للجرعة التالية في البيئة السريرية في المستشفى
- **اتصل بالطبيب الواصف للدواء/المُعالج** إذا فاتك التسريب الوريدي (أي تأخير> 3 أيام). قد تكون هناك حاجة لزيادة الجرعة تدريجياً في المستشفى إذا تم تفويت جرعتان أو أكثر بشكل متتالي
- تحقق مما إذا كان لديك كميات كافية من قوارير المستحضر واطلب حسب الضرورة

الأهداف و ما هو ASMD
ما هو Xenpozyme؟ (olipudase alfa)
كيف يمكن التخفيف من مخاطر الأعراض الجانبية المرتبطة بعلاج Olipudase alfa؟
ما هي المتطلبات اللازمة لإعطاء Olipudase alfa في المنزل؟
ما هي طريقة إعطاء Olipudase alfa؟
ما هي طريقة تحضير وتخفيف olipudase alfa؟
ما هي كميات ومعدلات التسريب التي يجب استخدامها للأطفال والبالغين؟
رسائل تذكير لمتخصصي الرعاية الصحية ومسؤولي التمريض في بيئة التسريب المنزلية
نموذج الحساب

10 - نموذج الحساب

جرعة المريض

وزن المريض (كغ) × الجرعة الموصوفة (ملغ/كغ) = جرعة المريض (ملغ)

عدد القوارير المطلوبة لتحضير المستحضر

جرعة المريض (ملغ) / 20 كمية olipudase alfa في قارورة (ملغ) = عدد القوارير

يرجى متابعة إعادة التكوين كما هو موضح في **الفقرة 7ب** (انظر **الصفحة 6**)

كميّة محلول olipudase alfa المُعاد تكوينها اللازمة للتسريب

جرعة المريض (ملغ) / 4 تركيز olipudase alfa في المحلول المحضر (ملغ/مل) = الكميّة (ملغ)

كميّة التروية الإجمالية (البالغون)

100 الكميّة (ملغ) للبالغين الذين يتناولون جرعة مُداومة 3 ملغ/كغ

كميّة التسريب الوريدي الإجمالية (الأطفال)

_____ الكميّة (ملغ)

لتحديد كميّة التسريب الوريدي الإجمالية للأطفال، يُرجى الاطلاع على **الفقرة 8** في **الصفحة 9** (**الجدول 1**)

يُرجى مواصلة تجهيز محلول التسريب الوريدي كما هو موضّح في **الفقرة 7ج** (انظر **الصفحة 8**)

يرجى تكرار الحساب إذا تغير وزن جسم المريض أو إذا تم تغيير الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب المعالج

يرجى الاحتفاظ بسجل لجميع الحسابات

الأهداف و ما هو ASMD
ما هو Xenpozyme؟ (olipudase alfa)
كيف يمكن التخفيف من مخاطر الأعراض الجانبية المرتبطة بعلاج Olipudase alfa؟
ما هي المتطلبات اللازمة لإعطاء Olipudase alfa في المنزل؟
ما هي طريقة إعطاء olipudase alfa؟
ما هي طريقة تحضير وتخفيف olipudase alfa؟
ما هي كميّات التسريب ومعدلات التسريب التي يجب استخدامها للأطفال والبالغين؟
رسائل تذكير لمتخصّصي الرعاية الصحية ومسؤولي التمريض في بيئة التسريب المنزلية
نموذج الحساب

ملاحظات

الأهداف و ما هو ASMD
ما هو Xenpozyme أو olipudase alfa؟
كيف يمكن التخفيف من مخاطر الأعراض الجانبية المرتبطة بعلاج Olipudase alfa؟
ما هي المتطلبات اللازمة لإعطاء Olipudase alfa في المنزل؟
ما هي طريقة إعطاء olipudase alfa؟
ما هي طريقة تحضير وتخفيف olipudase alfa؟
ما هي كميات ومعدلات التسريب التي يجب استخدامها للأطفال والبالغين؟
رسائل تذكير لمتخصصي الرعاية الصحية ومسؤولي التمريض في بيئة التسريب المنزلية
نموذج الحساب

ملاحظات

ملاحظات

- للمعلومات الطبية، يُرجى التواصل عبر: ksa.medicalinformation@sanofi.com ،+966-12-669-3318
- في حالة وجود أي أعراض جانبية متعلقة بالعقار، يُرجى الاتصال ب

المركز الوطني للتيقظ الدوائي
فاكس: +966-11-205-7662
مركز الاتصال: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa/

وإدارة التيقّظ الدوائي لشركة سانوفي:
هاتف: +966-544-284-797
البريد الإلكتروني: ksa_pharmacovigilance@sanofi.com