

مساعدا سانوفي جينزيم المنزلي

دليل التحضير والحقن المنزلي بعقار سيريزيم

إن أنشطة تقليل المخاطر هذه معتمدة من قبل الهيئة
العامة للغذاء والدواء

الاصدار ٢ / يناير ٢٠٢١



دليل تحضير عقار سيريزيم - علاج مرض غوشيه -

التجهيز

- (١) ينبغي تخزين العبوات في ثلاجة في درجة حرارة من ٢ الي ٨ درجة مئوية.
- (٢) فضلا جهاز المستلزمات الطبية الآتية :
 - عدد عبوات سيريزيم المطلوبة يتم تحديده بناءا علي وزن المريض . كل عبوة تحتوي على ٤٠٠ وحدة من الإميغلوسيراز. قبل حوالي ٣٠ دقيقة من تحضير الدواء، قم باخراج العبوات اللازمة من الثلاجة للوصول إلى درجة حرارة الغرفة. تحقق من تاريخ الصلاحية المطبوع في قاع العبوة (لا تستخدم سيريزيم بعد تاريخ الصلاحية).
 - ماء معقم للحقن لتحضير سيريزيم.
 - محلول ملحي ٩,٠% ، ٢×١٠٠ مليلتر أو ٢ × ٢٥٠ مليلتر للحقن عن طريق الوريد.
 - محلول ملحي ٩,٠% / ٢×٥٠ مليلتر لشطف انبوب الحقن قبل الحقن وبعده.
 - الكلورهيكسادين ٥,٠% في كحول ٧٠%(محلول مطهر).
 - عدد مناسب من الحقن حجم ١٠ مليلتر و ٥٠ مليلتر حسب جرعة سيريزيم.
 - (عدد ٣ من إبر تحت الجلد المعقمة ١,١ ملليمتر × ٤٠ ملليمتر)، ١ × إبرة فراشة •
 - فلتر دقيق منخفض الارتباط بالبروتين في انبوب الحقن.
 - صينية إبر تحت الجلد؛ شريط لاصق صغير؛ مساحات طبية؛ سلة خاصة بالمهمات الحادة؛ غسول يدوي

التحضير باستخدام مياه معقمة

- (٣) أزل الغطاء من عبوة سيريزيم.
- (٤) طهر السدادة المطاطية لعبوة السيريزيم بالكلورهيكسادين وتوضع لتجف بالهواء.
- (٥) افتح ماء الحقن المعقم.
- (٦) اسحب عدد المليلترات المطلوب من ماء الحقن المعقم في السرنجة: ٢,١٠ مليلتر لكل عبوة ٤٠٠ وحدة.
- (٧) احقن الماء المعقم برفق أسفل الجانب الزجاجي من كل عبوة.
- (٨) قم بفرك العبوة بلطف براحة اليدين لخلط المحلول (تجنب الرج القوي أثناء عملية التحضير لتجنب تشكل رغوة في المحلول).
- (٩) قد تظهر فقاعات صغيرة بعد الخلط.
- (١٠) اترك المحلول يستقر لبضع دقائق للسماح باختفاء أي فقاعات موجودة وللتأكد من التحضير بشكل صحيح (تأكد من عدم وجود أي أجسام غريبة أو تلون في المحلول).



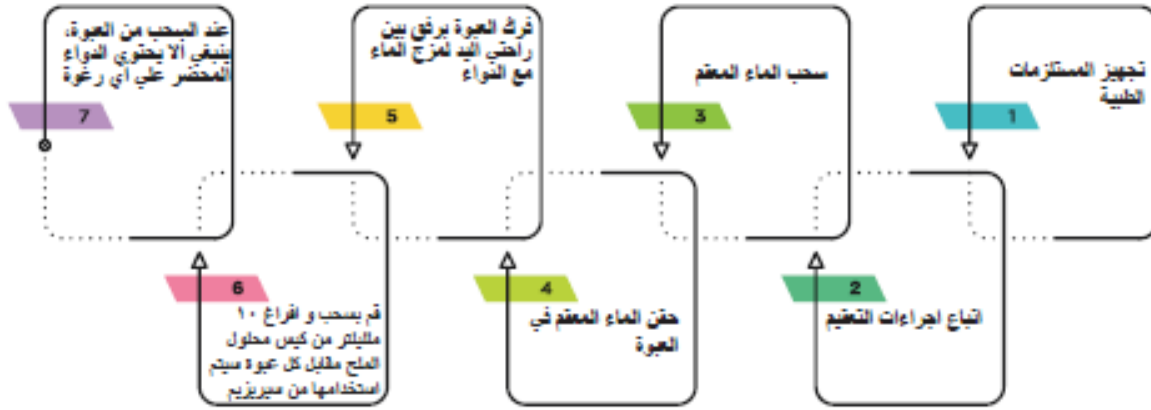
التخفيف في محلول ملحي ٠,٩%

- (١١) تطهير غطاء/فتحة عبوة أو عبوتين من محلول ملحي ٠,٩% باستخدام الكلور هكسادين والسماح بالجفاف في الهواء.
- (١٢) احسب كمية محلول سيريزيم المحضرة الموجودة في العبوات واسحب الكمية نفسها من عبوة المحلول الملحي، مما يخلق مساحة كافية لإضافة محلول سيريزيم المحضر.
 - فعلى سبيل المثال، إذا كانت الكمية الموصوفة عبارة عن ٣ عبوات سيريزيم والتي تحتوي على ٤٠٠ وحدة في كل منها أزل ٣٠ ملليلتر (٣×١٠ ملليلتر) من محلول الملح الموجود في عبوة المحلول الملحي. لا تزيل أبداً أكثر من نصف محتوى عبوة المحلول الملحي لضمان أن نصف المحلول المخفف على الأقل يتكون من محلول ملحي.
- (١٣) باستخدام حقنة أو أكثر سعة ٥٠ مل، اسحب ١٠ ملليلتر (٤٠٠ وحدة) من العبوات المحضرة. عندما يتم سحب هذه الكميات، ينبغي ألا يحتوي الدواء المحضر على أي رغوة. قم بحقن الحجم الإجمالي لمحلول سيريزيم المحضر في عبوة المحلول الملحي ٠,٩% برفق.
- (١٤) إخلط بعناية محلول سيريزيم هذا.
- (١٥) ينبغي ترشيح المحلول المخفف من خلال فلتر ٠,٢ ميكرون منخفض الارتباط بالبروتين موجود في انبوب الحقن الوريدي أثناء الإعطاء.

اعطاء الجرعة

- (١٦) جرعة سيريزيم وكذلك معدل الحقن يتم تحديدهما بواسطة الطبيب المعالج.
- (١٧) سيريزيم يجب اعطائه عن طريق الحقن الوريدي.
- (١٨) يجب اعطاء محلول سيريزيم في خلال ثلاث ساعات من وقت تحضيره.
- (١٩) قبل بدء عملية الحقن، يجب ملئ نظام الحقن بالمحلول المخروط؛ يجب ملئ النظام كله لإزالة أي فقاعات هواء قد تكون موجودة.
- (٢٠) في نهاية عملية الحقن، ومن أجل ضمان إعطاء جرعة العلاج كاملة، يتم شطف الأنبوب باستخدام عبوة محلول ملحي ٠,٩% سعة ٥٠ ملليلتر، بدون زيادة معدل الضخ.
- (٢١) وفي ضوء السلامة الميكروبيولوجية، ينبغي استخدام المستحضر على الفور. وإذا لم يكن من الممكن استخدام المستحضر على الفور، فإنه يمكن إبقاؤه في ثلاجة في درجة حرارة ٢ الي ٨ درجة مئوية بعيداً عن الضوء ولمدة لا تزيد عن ٢٤ ساعة.





العلاج المنزلي

- يجب أن تكون البيئة المنزلية ملائمة للعلاج بالحقن في المنزل، بما في ذلك البيئة النظيفة المزودة بالكهرباء والماء والهاتف والثلاجة والحيز المادي اللازم لدعم تخزين سيريزيم ومستلزمات الحقن الأخرى.
- من الأفضل أن يكون طرف ثالث من مقدمي الرعاية الصحية متواجدا مع المريض.
- أن يكون المريض و/أو مقدم الرعاية قد تلقى تدريبا كافيا على إجراءات تحضير سيريزيم وحقنه.
- يمكن استخدام مضخة محمولة مثل جهاز التسريب المحمول (نظام ضخ ذو ضغط موجب).

الآثار الجانبية

- إذا تعرضت لآثار جانبية خلال عملية الحقن، يجب ان يتم إيقاف عملية الحقن فوراً وأن تطلب المشورة من طبيبك المعالج او ممرضة الرعاية المنزلية. اتصل فوراً بطبيبك المعالج أو بممرضة الرعاية المنزلية أيضا إذا شعرت بحالة غير جيدة بعد العلاج.
- تتمثل الآثار الجانبية الشائعة (التي تحدث لدى أكثر من ١ من بين كل ١٠٠ مريض) في ضيق التنفس، والسعال، وقشعريرة /التورم الموضعي في الجلد أو بطانة الفم أو الحلق، والحكة و طفح جلدي. ولوحظت بعض الآثار الجانبية بشكل رئيسي أثناء إعطاء المرضى الدواء أو بعده بوقت قصير. وهذه تشمل الحكة، قشعريرة /تورم في الجلد أو بطانة الفم أو الحلق، الوخز أو التتميل أو الحرق أو خدر الجلد، انخفاض في ضغط الدم، زيادة معدل ضربات القلب وآلام الظهر.

هذا المستحضر هو دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وتناوله خلا فاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك بنفسك.
- لا تكرر العلاج بدون استشارة الطبيب.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

للمعلومات الطبية: الرجاء التواصل علي +٩٦٦١٢٦٦٩٣٣١٨ أو
ksa.medicalinformation@sanofi.com

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية

- فاكس +٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

- الاتصال بالمركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية "NPC": ١٩٩٩٩

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

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

شركة سانوفي السعودية

- التبقيظ الدوائي، فضلا الاتصال علي: +٩٦٦٥٤٤٢٨٤٧٩٧

- البريد الإلكتروني: ksa_pharmacovigilance@sanofi.com

- للحصول علي نسخ اضافية الرجاء الاتصال على سانوفي +٩٦٦٥٦٤٠٩٥٢٠٧

