

الدورازيم® (لارونيداز)

دليل المرضى ومن يعتنون بهم للحقن الوريدي بالمنزل.

VERSION NO. 1.0, 15 Feb 2024

تم اعتماد هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء والدواء.

يحتوي دليل المرضى/مقدمي الرعاية على الآتي:

- معلومات عن مخاطر أخذ الحقن الوريدي وآثاره الجانبية وخاصة الحساسية والتفاعلات الشديدة، بما في ذلك الأعراض والعلامات وطريقة التدخل المناسبة في حال ظهور أي منهم.
- ملحق للمريض/مقدم الرعاية يحتوي على مدونة لمتابعة الحقن الوريدي.

بخصوص هذا الدليل

اقرأ كل المعلومات بعناية

احتفظ بهذا الدليل في مكان سهل الوصول إليه فقد تحتاج لقراءته مرة أخرى

- اسأل طبيبك المعالج أو المختص الذي يعطيك الحقن الوريدي عن أي استفسارات أخرى لديك.
- وُصف هذا العلاج لك أو لمن ترعى. لاتشاركه مع الآخرين وإن بدت أعراضهم مشابهة لأعراض المريض، فقد يؤذيهم العلاج.
- تواصل أنت أو من يقدم الرعاية لك مع طبيبك المختص حال حدوث أي أعراض جانبية.

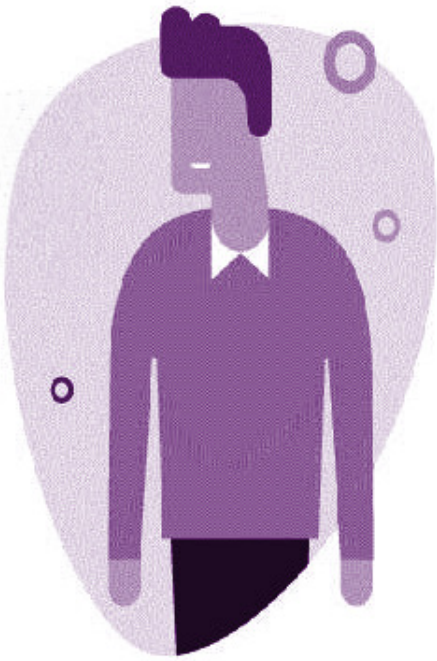
المحتويات

| | | |
|---|--|---|
| 5 | مرض عديد السكاريد المخاطي النوع الأول وعلاجه | 1 |
| 6 | العلاج بالحقن الوريدي في المنزل | 2 |
| 7 | التعامل مع الأعراض الجانبية | 3 |
| 9 | استخدام «مدونة الحقن الوريدي» | 4 |

الخطوات المذكورة في هذه الوثيقة تمثل توجيه عام إلا أنها تخضع للوائح الطبية والقوانين المحلية لكل دولة.

01

مرض عديد السكاريد المخاطي النوع الأول وعلاجه



اتخذت قرارك بالمشاركة مع طبيبك وستبدأ في أخذ علاج الدورازيم® عن طريق الحقن الوريدي في المنزل. هذه الوثيقة سترشدك إلى الطريقة الصحيحة التي تأخذ بها الدورازيم® في المنزل. الخطوات المذكورة في هذه الوثيقة تمثل توجيه عام. سيخبرك طبيبك بكل التفاصيل المناسبة لحالتك.

مرض عديد السكاريد المخاطي النوع الأول هو مرض وراثي جيني نادر قد يظهر في الأطفال أو البالغين. مرض عديد السكاريد المخاطي النوع الأول هو مرض نادر، قد تظهر أولى أعراضه بوضوح في أي مرحلة عمرية من الطفولة إلى بداية الشباب، يكون الأطباء عادة أكثر تمييزاً للأعراض التي تظهر في بداية الحياة ولكن يتم تخطيها بسبب انتشارها بين الأطفال.

يعاني مرضى داء عديد السكاريد المخاطي النوع الأول من نقص في إنزيم ألفا-ل-إيدورونيداز أو انعدامه. هذا الإنزيم مسؤول عن تكسير المركبات السكرية المعقدة التي تسمى "غليكوز امينوغلوكان" وبالتالي تتراكم هذه المركبات في الأعضاء وتؤثر على أغلب أجهزة الجسم مما يؤدي الأنسجة ويعيق أدائها الوظيفي.

عقار الدورازيم® يحتوي على إنزيم صناعي يسمى لارونيداز، والذي يستخدم في حالات نقص الإنزيم الطبيعي "ألفا-ل-إيدورونيداز" أو حالات عدم نشاطه عند مرضى داء عديد السكاريد المخاطي النوع الأول. يستخدم الدورازيم® كعلاج طويل الأمد للمضاعفات الناتجة عن مرض عديد السكاريد المخاطي النوع الأول عند تأكد التشخيص. يجب التنويه أن الدورازيم® لا يعالج المضاعفات العصبية للمرض لأنه لا يعبر الحاجز الطبيعي الذي يحمي الجهاز العصبي المركزي.

لمزيد من المعلومات يرجى مراجعة نشرة دواء الدورازيم®.

02

العلاج بالحقن الوريدي في المنزل



- في بعض الدول حالياً يمكن لمرضى داء عديد السكاريد المخاطي النوع الأول تلقي علاج الدورازيم® في المنزل. يجب أن تتخذ أنت كمريض/مقدم رعاية مع طبيبك قرار تلقي العلاج في المنزل، وابدأ العلاج بتلقي بعض الجلسات في المستشفى للاطمئنان على عدم حدوث مشاكل لك أثناء الحقن الوريدي.
- تلقي الدورازيم® في المنزل يضيف مزيداً من الراحة والأريحية أثناء فترة الحقن الوريدي حيث تكون في مكانك المعتاد. كما أنه يجنب المرضى السفر أسبوعياً للمستشفى. يسهل على المرضى حال تلقي العلاج في المنزل متابعة دروسهم و/أو تنظيم أنشطتهم الاجتماعية والمهنية، كما يسهل تنظيم العلاج بين الأهل والأصدقاء.
- **المسؤول الأول عن العلاج المنزلي هو الطبيب المعالج.** أعطاك طبيبك هذا الدليل للمريض/مقدم الرعاية لقناعته أنك أو من ترعى يمكنك تلقي العلاج في المنزل كما تفضل أنت ذلك أيضاً. **التأكد من تلقي العلاج بطريقة آمنة على المريض مسؤولية طبيبك المعالج** ويجب عليه أن يتابع ويدون ذلك. يجب على المريض وذويه الموافقة على الانتقال لتلقي العلاج في المنزل. يجب أن يكون المنزل مهياً لجلسة الحقن الوريدي.
- سيقوم أحد مختصي الرعاية الصحية ممن لديهم الخبرة بإعطائك الحقن الوريدي في المنزل.

03

التعامل مع الأعراض الجانبية

قد يتسبب دواء الدورازيم® في بعض الأعراض الجانبية مثل أي دواء آخر وليس شرطاً أن يشعر الكل بهذه الأعراض.

تُلاحظ الأعراض الجانبية بالأساس أثناء تلقي المرضى للحقن الوريدي الدورازيم® أو بعدها بقليل (أعراض جانبية متعلقة بالحقن).

بعض هذه الأعراض الجانبية خطيرة أو تهدد الحياة. أبلغ البعض عن حدوث أعراض جانبية تهدد الحياة لبعض المرضى مثل؛ رد فعل تحسسي عام أو صدمة الحساسية. أعراض هذه الحساسية تشمل؛

- انخفاض في ضغط الدم،
- وتسارع ضربات القلب،
- وصعوبة التنفس،
- وقيء،
- وتورم الوجه والشفاه واللسان،
- ونبوءات،
- وطفح جلدي.

شعر بعض المرضى بأعراض جانبية تشبه أعراض البرد والتي استمرت لبضعة أيام بعد الانتهاء من جلسة الحقن الوريدي.

اعلم أن بعض المرضى شعروا بأعراض جانبية بعد انتهاء جلسة الحقن الوريدي بعدة ساعات.

أخبر طبيبك على الفور إذا شعرت بأي أعراض جانبية.

سيقرر طبيبك كيفية الاستمرار على العلاج أو إذا ما كنت في حاجة لتلقي علاج وقائي لتجنب بعض هذه الأعراض الجانبية (مثل؛ مضادات حساسية - كورتيزونات - مخفضات حرارة). في بعض الحالات قد يقرر طبيبك الاستمرار على العلاج داخل المستشفى إلى أن يطمئن على سلامتك أو يقرر الاستمرار على العلاج داخل المستشفى بشكل دائم.

قد تكون إحدى قرارات طبيبك إعطاؤك بعض الأدوية لتجنب الأعراض الجانبية البسيطة إلى المتوسطة.



في حال حدثت أعراض جانبية بسيطة إلى متوسطة، سيوقف مختص الرعاية الصحية جلسة العلاج مؤقتاً ويبدأ الحقن مرة أخرى بمعدل حقن أقل حسب استمرارية الأعراض الجانبية من عدمه. قد يرجح مختص الرعاية الصحية تناولك لدواء إضافي وإذا لم تتوقف الأعراض الجانبية عن الظهور مجدداً فقد يقرر مختص الرعاية الصحية إنهاء جلسة العلاج بالحقن الوريدي لهذا اليوم.

سيوقف مختص الرعاية الصحية جلسة العلاج إذا حدثت أعراض جانبية شديدة أثناء الحقن الوريدي وسيتبع توجيهات طبيبك المعالج.

أعراض جانبية شائعة جداً (من الممكن أن تحدث لأكثر من شخص من بين كل عشرة أشخاص) وتشمل:

- الصداع والغثيان وألم البطن
- والطفح ومرض المفاصل وألم المفاصل وألم الظهر وألم الذراعين أو الساقين والتورّد والقشعيريات
- وزيادة معدل ضربات القلب وارتفاع ضغط الدم والتفاعل في موقع الحقن

راجع النشرة الدوائية لمعرفة كل الأعراض الجانبية المصاحبة لدواء الدورازيم®.

سيوقف فوراً مختص الرعاية الصحية الحقن الوريدي في حال شعرت بأنك لست بخير أثناء جلسة العلاج في المنزل. يمكن التواصل مع الطبيب المعالج أو من ينوب عنه/ عنها و/أو رقم الطوارئ المحلي على الفور حسب خطورة الأعراض الجانبية. جلسات العلاج التالية من الممكن نقلها للمستشفى.

إذا حدثت أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي بعد الانتهاء من الجلسة بفترة قصيرة فيجب مهاتفة الطبيب المعالج و/أو رقم الطوارئ المحلي. يجب التدوين في حال حدوث أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي في «مدونة المريض» الموجودة في نهاية هذا الدليل.

04

استخدام مدونة
الحقن الوريدي

ملحق بهذا الدليل "مدونة الحقن الوريدي".

مدونة الحقن الوريدي هي المدونة التي يمكنك أن تسجل بها كل جلسات العلاج وأي أعراض جانبية تحدث أثناء وبعد الجلسات.

أخبر طبيبك فوراً إذا شعرت بأي أعراض جانبية. يمكنك أيضاً إبلاغ الجهات التالية:

الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتبليغ:

للاتصال بالمركز الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

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

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

وقسم اليقظة الدوائية لشركة سانوفي SANOFI:

الهاتف: +966-544-284-797

البريد الإلكتروني: ksa_pharmacovigilance@sanofi.com



الملحق

مدونة الحقن الوريدي

مدونة الحقن الوريدي

مدونة الحقن الوريدي لتسجيل جلسات العلاج بالدورازيم®
بيانات عامة يملأها الطبيب المعالج

| | |
|--------------|--|
| | رقم الطوارئ: |
| | |
| الاسم: | المريض: |
| العنوان: | |
| رقم الهاتف: | |
| المدينة: | |
| | |
| الاسم: | مقدم الرعاية للمريض: |
| العنوان: | |
| رقم الهاتف: | |
| المدينة: | |
| | |
| الاسم: | مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الدورازيم®: |
| المستشفى: | |
| رقم الهاتف: | |
| المدينة: | |
| | |
| الاسم: | الطبيب المعالج (مختص الرعاية الصحية الذي وصف الدورازيم®) |
| المستشفى: | |
| رقم الهاتف: | |
| المدينة: | |
| رقم الطوارئ: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

مدونة الحقن الوريدي

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |

| | |
|--|--|
| | تاريخ الجلسة |
| | اسم مختص الرعاية الصحية المسؤول عن إعطاء الحقن الوريدي |
| أي أعراض جانبية متعلقة بالحقن الوريدي؟ | |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | أثناء الجلسة |
| لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> | بعد الانتهاء من الحقن الوريدي |
| التعليقات: | |