

معلومات هامة حول السلامة الدوائية  
هيمجينيكس® (إتراناكوجين ديزابارفوفيك)

دليل المريض /  
مقدم الرعاية

هيمجينيكس® (إتراناكوجين ديزابارفوفيك)

اقرأ دليل المريض/مقدم الرعاية هذا بعناية قبل تلقي هيمجينيكس® لأنه يحتوي على معلومات مهمة لك.

بالإضافة إلى دليل المريض/مقدم الرعاية هذا، سيعطيك طبيبك بطاقة مريض. اقرأها بعناية واتبع التعليمات المُدَوَّنة عليها.

## بطاقة المريض

هيمجينيكس® (إتراناكوجين ديزابارفوفيك)

اسم المريض:	
تاريخ إعطاء هيمجينيكس®	

احمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات بعد استخدام هيمجينيكس®  
واظهرها لأي شخص قد يقدم لك الرعاية الطبية، مثل الأطباء و/أو الممرضات.

احتفظ ببطاقة المريض الخاصة بك معك في جميع الأوقات وقدمها إلى أي طبيب أو أخصائي رعاية صحية آخر تقوم باستشارته:

تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة لسلامتك تتعلق باستخدام هذا الدواء والتي يجب أن تعرفها أنت ومقدمو الرعاية الصحية قبل رعايتك قبل الاعتناء بك.

## ماذا يمكنك أن تجد في دليل المريض/مقدم الرعاية هذا؟

4

1. ما هو هيمجينيكس® وما دواعي استعماله؟

4

2. كيف يعمل هيمجينيكس®؟

4

3. ما تحتاج إلى معرفته قبل تلقيك هيمجينيكس®

5

أ. الحالة الصحية للكبد

7

ب. تخثر غير طبيعي للدم ( أحداث جلطة دموية )

8

ج. خطر الإصابة بالأورام الخبيثة المحتمل ارتباطها ب هيمجينيكس®

9

د. نقل هيمجينيكس®

9

هـ. تطوير مضطبات العامل التاسع

9

و. المناعة الموجودة مسبقاً ضد الناقل

10

ز. الاستجابة للعلاج

10

4. متابعة طويلة الأجل بعد إعطاء هيمجينيكس®

10

5. ما الغرض من بطاقة المريض؟

11

6. ماذا يجب أن أفعل إذا اشتبهت في حدوث اثار جانبية؟

1

## ما هو هيمجينيكس® وما دواعي استعماله؟



هيمجينيكس® هو منتج علاج جيني يحتوي على المادة الفعالة إتراناكوجين ديزابارفوفيك.

يُولد الأشخاص المصابون بالهيموفيليا ب بشكل متغير من الجين اللازم لإنتاج عامل التخثر البشري التاسع وهو بروتين أساسي ضروري لتجلط الدم وإيقاف أي نزيف. الأشخاص المصابون بالهيموفيليا ب لديهم مستويات غير كافية من عامل التخثر البشري التاسع وهم عُرضة للإصابة بنوبات نزيف داخلية أو خارجية.

يُستخدم هيمجينيكس® لعلاج الهيموفيليا ب الشديدة ومتوسطة الشدة (نقص العامل التاسع الخلقي) لدى البالغين الذين ليس لديهم أجسام مضادة حالية أو سابقة ضد بروتين العامل التاسع والتي تسمى مثبطات العامل التاسع.

2

## كيف يعمل هيمجينيكس®؟



تعتمد المادة الفعالة في هيمجينيكس® على فيروس لا يسبب مرضًا لدى البشر. تم تعديل هذا الفيروس بحيث لا يمكن أن ينتشر في الجسم ولكن يمكن أن ينقل نسخة من جين العامل التاسع إلى خلايا الكبد. ويسمح ذلك للكبد بإنتاج بروتين العامل التاسع ورفع مستويات العامل التاسع العامل في الدم. يساعد ذلك الدم على التجلط بشكل طبيعي ويمنع نوبات النزيف أو يقلل حدوثها.

3

## ما تحتاج إلى معرفته قبل تلقيك هيمجينيكس®



من المهم أن تعرف تمامًا فوائد ومخاطر هيمجينيكس® ، ما هو معروف وغير معروف حتى الآن عن الآثار طويلة المدى لهذا العلاج، المتعلقة بكل من السلامة والفعالية. تتوفر معلومات مهمة حول علاج هيمجينيكس® في الأقسام التالية. اقرأها بعناية واسأل طبيبك أو ممرضتك إذا كانت لديك أسئلة أخرى.

## قبل تلقي العلاج باستخدام هيمجينيكس®

لتحديد ما إذا كان هذا العلاج مناسبًا لك، سيتحقق طبيبك من الحالة الصحية لكبدك قبل أن تبدأ العلاج ب هيمجينيكس® باستخدام :

- اختبارات الدم للتحقق من مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- تصوير الكبد بالموجات فوق الصوتية
- اختبارات مرونة الكبد للتحقق من وجود ندبات أو سماكة في الكبد.

## بعد العلاج ب هيمجينيكس®

بعد العلاج ب هيمجينيكس® ، سيستمر طبيبك في الاطمئنان على صحتك. من المهم أن تناقش الجدول الزمني لاختبارات الدم مع طبيبك حتى يمكن إجراؤها حسب الضرورة.

سيحفز هيمجينيكس® استجابة داخل جهازك المناعي يمكن أن تؤدي إلى زيادة مستوى بعض إنزيمات الكبد (الناقلات الأمنية) في دمك. **سيراقب طبيبك بانتظام مستويات إنزيمات الكبد لديك** للتأكد من أن الدواء يعمل كما ينبغي:

<p><b>في الأشهر الثلاثة الأولى:</b></p> <p>مرة واحدة على الأقل في الأسبوع</p>	<p><b>من الشهر الرابع حتى عام واحد:</b></p> <p>مرة واحدة كل ٣ أشهر</p>	<p><b>السنة الثانية:</b></p> <p>مرة واحدة كل ٦ أشهر</p>	<p><b>بعد السنة الثانية:</b></p> <p>مرة واحدة كل عام لمدة ٥ سنوات على الأقل</p>
---	--	---	---



- إذا عانيت من زيادة في إنزيمات الكبد، فقد تخضع لاختبارات دم أكثر تكرارًا للتحقق من مستويات إنزيمات الكبد لديك، حتى تعود إلى طبيعتها.
- قد تحتاج أيضًا إلى تناول دواء آخر (مثل كورتيكوستيرويدات) للسيطرة على هذه الآثار الجانبية.
- يجب عليك إبلاغ اختصاصي الرعاية الصحية بالاستخدام الحالي للكورتيكوستيرويدات أو مثبطات المناعة الأخرى. إذا لم تتمكن من تناول الكورتيكوستيرويدات، فقد يوصي الطبيب بأدوية بديلة للسيطرة على مشكلات الكبد.
- قد يجري طبيبك أيضًا اختبارات إضافية لاستبعاد الأسباب الأخرى لزيادة إنزيمات الكبد لديك، إذا لزم الأمر، بالتشاور مع طبيب خبير في أمراض الكبد.

قبل العلاج وبعده، يوصى بتجنب تناول الأدوية التي يمكن أن تسبب تلف الكبد. أخبر طبيبك أو الممرضة إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى. إذا كنت تأخذ دواءً من المعروف عنه أنه يتسبب في ضرر للكبد (دواء سام للكبد)، فقد يقرر طبيبك أنك قد تحتاج إلى إيقاف هذا الدواء كي تتمكن من تلقي هيمجينيكس®.

## تخثر غير طبيعي للدم ( أحداث جلطة دموية )

ب.

نظرًا لإصابتك بالهيموفيليا ب، فإنك عادةً ما تكون معرضًا لخطر أقل للإصابة بجلطة دموية (مثل الانسداد الرئوي أو الخثار الوريدي العميق) بسبب النقص الخلقي في نظام تخثر الدم لديك.

قد تؤدي استعادة نشاط العامل التاسع إلى تعريضك لخطر محتمل للإصابة بالجلطات الدموية، كما لوحظ في عامة الفئات غير المصابة بالهيموفيليا.

في حالة وجود عوامل خطر موجودة مسبقًا لأحداث تخثر الدم، مثل تاريخ الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية أو أمراض القلب، أو تصلب الشرايين، أو ارتفاع ضغط الدم، أو مرض السكري، أو التقدم في السن، فقد يكون الخطر المحتمل لأحداث جلطة دموية أعلى.

### انتبه لعلامات تخثر الدم غير الطبيعي:

#### انتبه لعلامات تخثر الدم غير الطبيعي:

- ألم مفاجئ في الصدر
- ضيق في التنفس
- ضعف مفاجيء في العضلات
- فقدان الإحساس و/أو التوازن
- انخفاض اليقظة
- صعوبة في الكلام
- تورم إحدى الساقين أو كليهما

إذا لاحظت علامات تجلط غير طبيعي:

تواصل مع طبيبك على الفور

سيدخل هيمجينيكس® في خلايا الكبد ويمكن أن يدخل في الحمض النووي لخلايا الكبد أو الحمض النووي لخلايا الجسم الأخرى. ونتيجة لذلك، يمكن أن يساهم هيمجينيكس® في خطر الإصابة بالسرطان، مثل سرطان الكبد (سرطان الخلايا الكبدية). ورغم عدم وجود دليل على ذلك في الدراسات السريرية حتى الآن، و لكن يجب عليك مناقشة هذا الأمر مع طبيبك.

- إذا كنت مريضاً لديه عوامل خطر موجودة مسبقاً للإصابة بسرطان الكبد ، فسيراقب طبيبك بانتظام (على سبيل المثال سنوياً) صحة كبدك على المدى الطويل لمدة 0 سنوات على الأقل بعد إعطاء هيمجينيكس® وإجراء الاختبارات التالية:
  - تصوير الكبد بالموجات فوق الصوتية سنوياً.
  - اختبار دم سنوي للتحقق من أي زيادات في بروتين ألفا فيتوبروتين.

### بعض عوامل الخطر للإصابة بسرطان الخلايا الكبدية هي:

- تليف الكبد (تندب الكبد وسماكته)
- تاريخ التهاب الكبد ب، التهاب الكبد ج
- الكبد الدهني (مرض الكبد الدهني غير الكحولي؛ NAFLD)
- الإفراط في تعاطي الكحول

- في حالة الإصابة بالسرطان، قد يأخذ طبيبك عينة من السرطان (خزعة) للتحقق مما إذا كان هيمجينيكس® قد دخل في الحمض النووي للخلايا.



قد تفرز المادة الفعالة في هيمجينيكس® مؤقتًا من خلال الدم، أو السائل المنوي، أو حليب الثدي، أو فضلات الجسم، وهي عملية تسمى الإطراح.

لضمان عدم تعرض الأشخاص غير المصابين بالهيموفيليا ب للحمض النووي لعقار هيمجينيكس® من خلال عملية الإطراح في جسمك و/أو السائل المنوي، **يجب ألا تتبرع بالدم ، أو السائل المنوي، أو الأعضاء، والأنسجة، والخلايا للزرع بعد علاجك ب هيمجينيكس®.**

بعد علاج المريض الذكر ب هيمجينيكس®، **يجب على المريضة وأي شريكة أن تتجنب الحمل لمدة ١٢ شهرًا.** يجب عليك استخدام وسائل منع حمل فعالة (مثل وسائل منع الحمل العازلة مثل الواقي الذكري أو الحجاب الحاجز). وذلك لمنع الخطر النظري المتمثل في انتقال جين العامل التاسع من علاج هيمجينيكس® الخاص بالأب إلى طفل مع حدوث عواقب غير معروفة. لنفس السبب، يجب على المرضى الذكور عدم التبرع بالسائل المنوي. ناقش مع طبيبك وسائل منع الحمل المناسبة.

لا يُوصى بعلاج هيمجينيكس® للنساء الحوامل أو القادرات على الحمل.

## ه. تطوير مثبطات العامل التاسع

ه.

قد تمنع الأجسام المضادة المحايدة ضد بروتينات العامل التاسع، التي تسمى مثبطات العامل التاسع، هيمجينيكس® من العمل بشكل صحيح.

قد يفحص طبيبك دمك بحثًا عن مثبطات العامل التاسع هذه، إذا لم تتم السيطرة على حالات النزيف لديك، أو عودتها بعد إعطائك هيمجينيكس®.

## و. المناعة الموجودة مسبقًا ضد الناقل

و.

قد يكون لدى بعض الأشخاص "مناعة" طبيعية موجودة مسبقًا (أي أجسام مضادة) ضد ناقلات الفيروس المرتبطة بالفيروس الغُدّي (AAV) المستخدمة للعلاج الجيني - قد يوقف ذلك تقديم المعلومات الجينية بفعالية.

**قد تقلل المناعة العالية الموجودة مسبقًا ضد الناقل من فعالية هيمجينيكس®.** لذلك، **من المتوقع أن يتم تقييمك لمعرفة عيار الأجسام المضادة لـ AAV0 الموجودة مسبقًا قبل العلاج باستخدام هيمجينيكس®.**

هناك احتمال ألا يستفيد جميع المرضى من العلاج ب هيمجينيكس®. المرضى الذين لا يستجيبون لا يزالون معرضين لمخاطر طويلة الأجل.

لن تكون هناك خطط لإعادة إعطاء هيمجينيكس® إذا لم تستجب للعلاج أو إذا فقدت الاستجابة.

## 4

### متابعة طويلة الأجل بعد إعطاء هيمجينيكس®

لا تزال فعالية وسلامة هيمجينيكس® على المدى الطويل غير معروفة.

بعد العلاج ب هيمجينيكس®, من المتوقع أن تنضم إلى دراسة متابعة للمساعدة في دراسة سلامة العلاج على المدى الطويل لمدة ١٥ عامًا، ومدى استمرار فعاليته، وأي آثار جانبية قد تكون مرتبطة بالعلاج.

نشجعك على التحدث إلى طبيبك للحصول على معلومات إضافية حول دراسة المتابعة قبل العلاج ب هيمجينيكس®.

## 5

### ما الغرض من بطاقة المريض؟

تحتوي بطاقة المريض على معلومات مهمة تتعلق بالسلامة قد تحتاج أنت وأي اختصاصي رعاية صحية إلى معرفتها بعد العلاج ب هيمجينيكس®.

كما هو موضح في هذا الدليل، يجب اتباع بعض التوصيات للاستخدام الآمن ل هيمجينيكس®, وبالتالي من الضروري مشاركة هذه المعلومات مع جميع اختصاصيي الرعاية الصحية الذين قد تحتاج إلى الرجوع إليهم. هذا هو دور بطاقة المريض.

- يجب أن يعطيك طبيبك بطاقة مريض هيمجينيكس® في يوم إعطاء هيمجينيكس®
- احملها معك طوال الوقت، يمكنك الاحتفاظ بها في محفظتك أو حافظتك
- أظهر بطاقة المريض لأي طبيب أو ممرضة كلما كان لديك موعد طبي
- إذا كنت بحاجة إلى الذهاب إلى غرفة الطوارئ، فأظهر البطاقة بمجرد وصولك
- أخبر مقدم الرعاية أو أي شخص قريب منك عن علاجك وأظهر له بطاقة المريض لأنه قد يلاحظ آثارًا جانبية لا تعرفها

تذكر هذه البطاقة أيضًا بالمعلومات المهمة التي تحتاج إلى معرفتها عن المخاطر الكبيرة التي قد تنشأ.

## بطاقة المريض

هيمجينيكس® (إتراناكوجين ديزابارفوفيك)

اسم المريض:

تاريخ إعطاء هيمجينيكس®

احمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات بعد استخدام هيمجينيكس®  
وأظهرها لأي شخص قد يقدم لك الرعاية الطبية، مثل الأطباء و/أو الممرضات.



## ماذا يجب أن أفعل إذا اشتبهت في حدوث آثار جانبية ؟

6

إذا عانيت من أي آثار جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية مُحتملة غير مُدرّجة في دليل المريض/مقدم الرعاية هذا. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً باستخدام قنوات الإبلاغ عن الآثار الجانبية أدناه ، بالإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

المركز الوطني للتبقيظ و السلامة الدوائية (NPC)  
الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)  
الرقم الموحد : ١٩٩٩٩  
البريد الإلكتروني : npc.drug@sfda.gov.sa  
الموقع الإلكتروني : https://ade.sfda.gov.sa



---

سي إس إل بيهرينج :  
البريد الإلكتروني : phvsa@cslbehring.com  
الموقع الإلكتروني : https://www.cslbehring.sa/en/report-adverse-event

