

## معلومات هامة حول السلامة الدوائية هيمجينيكس® (إتراناكونجين ديزابارفوفيك)

# دليل المريض / مقدم الرعاية

هيمجينيكس® (إتراناكونجين ديزابارفوفيك)

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

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

## بطاقة المريض

هيمجنيكس® (إنراناكونجين ديزابارفوفيل)  
اسم المريض:

تاريخ إعطاء هيمجنيكس®

احمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات بعد استخدام هيمجنيكس®.  
واظهرها لأي شخص قد يقدم لك الرعاية الطبية، مثل الأطباء وأ/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 ومقدم الرعاية الصحية قبل رعايتك قبل الاعتناء بك.

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

4

1. ما هو هيموجينيكس® وما دواعي استعماله؟

4

2. كيف يعمل هيموجينيكس®؟

4

3. ما تحتاج إلى معرفته قبل تلقيك هيموجينيكس®.

5

أ. الحالة الصحية للأبد

7

ب. تخثر غير طبيعي للدم (أحداث جلطة دموية)

8

ج. خطر الإصابة بالأورام الخبيثة المحتمل ارتباطها بـ هيموجينيكس®

9

د. نقل هيموجينيكس®

9

هـ. تطوير مثبتات العامل التاسع

9

وـ. المناعة الموجودة مسبقاً ضد الناقل

10

زـ. الاستجابة للعلاج

10

4. متابعة طويلة الأجل بعد إعطاء هيموجينيكس®

10

5. ما الغرض من بطاقة المريض؟

11

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

## ما هو هيموجينيكس® وما دواعي استعماله؟



هيوموجينيكس® هو منتج علاج جيني يحتوي على المادة الفعالة إتراناكونجين ديزاباروفيفيك. يُولد الأشخاص المصابون بالهيوموفيليا ب بشكل متغير من الجين اللازム لإنتاج عامل التخثر البشري التاسع وهو بروتين أساسى ضروري لتجلط الدم وإيقاف أي نزيف. الأشخاص المصابون بالهيوموفيليا ب لديهم مستويات غير كافية من عامل التخثر البشري التاسع وهم عرضة للإصابة بنوبات نزيف داخلية أو خارجية.

يُستخدم هيوموجينيكس® 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.

## كيف يعمل هيموجينيكس®؟

تعتمد المادة الفعالة في هيوموجينيكس® 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 للකبد بإنتاج بروتين العامل التاسع ورفع مستويات العامل التاسع العامل في الدم. يساعد ذلك الدم على التجلط بشكل طبيعي ويعن نوبات النزيف أو يقلل حدوثها.

## ما تحتاج إلى معرفته قبل تلقيك هيوموجينيكس®

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

## قبل تلقي العلاج باستخدام هيموجينيكس®

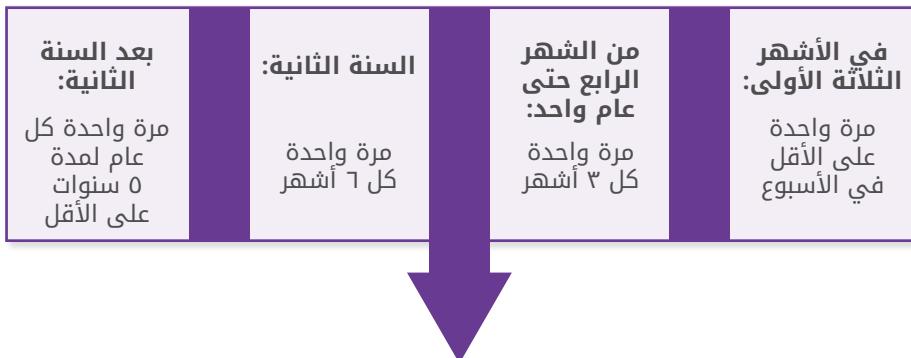
لتحديد ما إذا كان هذا العلاج مناسباً لك، سيتحقق طبيبك من الحالة الصحية للكبد قبل أن تبدأ العلاج ب هيموجينيكس® باستخدام :

- 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 هيموجينيكس®

بعد العلاج ب هيموجينيكس®, سيسترم طبيبك في الاطفالن على صحتك. من المهم أن تناقش الجدول الزمني لاختبارات الدم مع طبيبك حتى يمكن إجراؤها حسب الضرورة.

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



- إذا عانيت من زيادة في إنزيمات الكبد، فقد تخضع لاختبارات دم أكثر تكراراً للتحقق من مستويات إنزيمات الكبد لديك، حتى تعود إلى طبيعتها.
- قد تحتاج أيضاً إلى تناول دواء آخر (مثل كورتيكosteroidات) للسيطرة على هذه الآثار الجانبية.
- يجب عليك إبلاغ اختصاصي الرعاية الصحية بالاستخدام الحالي لكورتيكosteroidات أو مثبطات المناعة الأخرى. إذا لم تتمكن من تناول الكورتيكosteroidات، فقد يوصي الطبيب بأدوية بديلة للسيطرة على مشكلات الكبد.
- قد يجري طبيبك أيضاً 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 مؤخراً 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 هيموجينيكس®.

## تختزّل غير طبيعي للدم (أحداث جلطة دموية)

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

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

في حالة وجود عوامل خطر موجودة مسبقاً لأحداث تختزّل 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 تختزّل الدم غير الطبيعي:

إذا لاحظت علامات تجذّل غير طبيعي:

**تواصل مع طبيبك على الفور**

### انتبه لعلامات تختزّل 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

## خطر الإصابة بالأورام الخبيثة المحتمل ارتباطها ب هيموجينيكس®

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

- إذا كنت مريضاً لديه عوامل خطر موجودة مسبقاً للإصابة بسرطان الكبد ، **فسيراقب طبيبك بانتظام (على سبيل المثال سنويًا) صحة كبدك على المدى الطويل لمدة 5 سنوات على الأقل بعد إعطاء هيموجينيكس® وإجراء الاختبارات التالية:**
  - تصوير الكبد بالمواضيع فوق الصوتية سنويًا.
  - اختبار دم سنوي للتحقق من أي زيادات في بروتين ألفا فيتوبروتين.

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

- تليف الكبد (تدبب الكبد وسماكته)
- تاريخ التهاب الكبد بـ، 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 هيموجينيكس® قد دخل في الحمض النووي للخلايا.

قد تفرز المادة الفعالة في هيموجينيكس® مؤقتاً 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 هيموجينيكس® من خلال عملية الإطراح في جسمك وأو السائل المنوي، يجب ألا تترعرع بالدم ، أو السائل المنوي، أو الأعضاء، والأنسجة، والخلايا للزرع بعد علاجك ب هيموجينيكس®.

بعد علاج المريض الذكر ب هيموجينيكس®، يجب على المريضة وأي شريكة أن تتجنب العمل لمدة ٢٣ شهراً. يجب عليك استخدام وسائل منع حمل فعالة (مثل وسائل منع الحمل العازلة مثل الواقي الذكري أو الحجاب الحاجز). وذلك لمنع الخطأ النظري المتمثل في انتقال جين العامل التاسع من علاج هيموجينيكس® الخاص بالأب إلى طفل مع حدوث عواقب غير معروفة. لنفس السبب، يجب على المرضى الذكور عدم التبرع بالسائل المنوي. نقاش مع طبيبك وسائل منع الحمل المناسبة.

لا يوصى بعلاج هيموجينيكس® للنساء الحوامل أو القادرات على العمل.

## تطویر مثبطات العامل التاسع

هـ.

قد تفعن الأجسام المضادة العحائية ضد بروتينات العامل التاسع، التي تسعى مثبطات العامل التاسع، هيموجينيكس® من العمل بشكل صحيح.

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

## المناعة الموجودة مسبقاً ضد الناقل

و.

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

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

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

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



## متابعة طويلة الأجل بعد إعطاء هيموجينيكس®

4

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

بعد العلاج بـ هيموجينيكس®, من المتوقع أن تنضم إلى دراسة متابعة للمساعدة في دراسة سلامة العلاج على المدى الطويل لمدة 10 عاماً، ومدى استمرار فعاليته، وأي آثار جانبية قد تكون مرتبطة بالعلاج.

تشجعك على التحدث إلى طبيبك للحصول على معلومات إضافية حول دراسة المتابعة قبل العلاج بـ هيموجينيكس®.



## ما الغرض من بطاقة المريض؟

5

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

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

- يجب أن يعطيك طبيبك بطاقة مريض هيمجينيكس® في يوم إعطاء هيمجينيكس®
- أحملها معك طوال الوقت، يمكنك الاحتفاظ بها في محفظتك أو حافظتك
- أظهر بطاقة المريض لأي طبيب أو معرضة 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 آثاراً جانبية لا تعرفها

تذكرة 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®

أحمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات بعد استخدام هيمجينيكس® واظهرها لأي شخص قد يقدم لك الرعاية الطيبة، مثل الأطباء وأو الممرضات.

6

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



إذا عانيت من أي آثار جانبية، فتحدد مع طبيبك أو المرضية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية مُحتقنة غير مُدرجة 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 للبيئة والسلامة 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 بيهرинг :  
البريد الإلكتروني : phvsa@cslbehring.com  
الموقع الإلكتروني : <https://www.cslbehring.sa/en/report-adverse-event>

