

نشرة معلومات المريض

إنريلاز 10 ملغ / 0.5 مل محلول للتسريب في الوريد أو الحقن في العضل
كريسانتاسباس مؤتلف

▼ يخضع هذا الدواء لرقابة إضافية؛ حيث سيسمح هذا بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أية آثار جانبية قد تصاب بها. انظر نهاية القسم 4 لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلاني
- لقد تم وصف هذا الدواء لك فقط، لا تقم بإعطائه للآخرين فقد يسبب لهم الضرر، حتى لو كانت علامات مرضهم هي ذاتها علامات مرضك
- إذا ظهرت عليك أية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني، وهذا يشمل أية آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

علام تحتوي هذه النشرة

- (1) ما هو إنريلاز وما هي دواعي استخدامه
- (2) ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك إنريلاز
- (3) كيف يتم إعطاء إنريلاز
- (4) الآثار الجانبية المحتملة
- (5) كيف يتم تخزين إنريلاز
- (6) محتويات العبوة والمعلومات الأخرى

(1) ما هو إنريلاز وما هي دواعي استخدامه

يحتوي إنريلاز على المادة الفعالة كريسانتاسباس المؤتلف، وهو دواء يستخدم إلى جانب أدوية أخرى لعلاج سرطان الدم الليمفاوي الحاد وسرطان الخلايا الليمفاوية. يمكن إعطاء إنريلاز للمرضى الذين تبلغ أعمارهم شهرًا واحدًا و ما فوق. يحتوي إنريلاز على بروتين تم تصنيعه في المختبر بواسطة تقنية الحمض النووي المؤتلف، حيث يعمل هذا البروتين عن طريق تقليل كمية البروتين المسمى الأسباراجين. تحتاج الخلايا السرطانية في سرطان الدم الليمفاوي الحاد وسرطان الخلايا الليمفاوية إلى هذا البروتين من أجل البقاء.

(2) ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك إنريلاز

لا يجب عليك أن تأخذ إنريلاز:

- إذا كان لديك رد فعل تحسسي شديد تجاه إنريلاز
- إذا كان لديك رد فعل تحسسي تجاه أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6)
- إذا كنت تعاني حاليًا من التهاب حاد في البنكرياس
- إذا كنت تعاني من التهاب حاد في البنكرياس بعد علاجك باستخدام أنزيم الأسباراجيناز
- إذا كنت قد تعرضت لجلطات دموية خطيرة بعد العلاج باستخدام أنزيم الأسباراجيناز
- إذا كنت قد تعرضت لحالات نزيف خطيرة بعد العلاج باستخدام أنزيم الأسباراجيناز

الاحتياطات والمحاذير

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل أن يتم إعطاؤك إنريلاز.

قد تحدث المشكلات التالية أثناء العلاج بإنريلاز:

- تفاعلات حساسية خطيرة قد تكون مهددة للحياة. سيتأكد المستشفى من استعدادهم لمعالجة أية تفاعلات حساسية قد تحدث أثناء العلاج
- التهاب البنكرياس. قد يكون الشعور بالانزعاج أو الألم في منطقة المعدة أو الظهر علامة على التهاب البنكرياس ويجب إبلاغ طبيبك على الفور
- تغيرات في قدرة الجسم على إدارة مستويات السكر في الدم. يجب على طبيبك مراقبة مستويات الجلوكوز أثناء العلاج وتوفير الأنسولين إذا لزم الأمر

- حدوث نزيف غير اعتيادي أو جلطات دموية. في حالة حصول أي من هذه الأحداث، فسيتم إيقاف العلاج مؤقتاً من قبل طبيبك حتى يتم حلها
- مشاكل في الكبد. سيقوم طبيبك بمراقبتك لتحديد ما إذا كنت تعاني من أية مشاكل في الكبد وعلاجك عند الضرورة
- سمّية الجهاز العصبي المركزي مثل النوبات وضعف الوظيفة العصبية. كما أن حالات متلازمة اعتلال الدماغ العكسي الخلفي (التي توصف بحدوث الصداع والتشوش والتشنجات وفقدان الرؤية) قد تتطلب أدوية لخفض ضغط الدم، وفي حالة التشنجات، سيتم العلاج بالأدوية المضادة للصرع

المراقبة أثناء العلاج بإنريلاز

ستتم مراقبتك أثناء وبعد العلاج باستخدام إنريلاز من أجل:

- ردود الفعل التحسسية
- أداء وظائف البكرياس والكبد
- مستويات السكر في الدم

تناول أدوية أخرى مع إنريلاز

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو من الممكن أن تتناول أية أدوية أخرى. أخبر طبيبك أو الصيدلاني على وجه الخصوص إذا كنت تتلقى أو قد تلقيت:

- ميثوتريكسات أو سيتارابين المستخدمان في علاج السرطان. إن استخدام هذه الأدوية مباشرة قبل إنريلاز قد يزيد من تأثيرها
- فينكريستين المستخدم في علاج السرطان، حيث أن استخدام فينكريستين مع إنريلاز قد يزيد من سمّية فينكريستين
- الجلوكورتيكويدات المستخدمة كأدوية مضادة للالتهاب. إن استخدام هذه الأدوية مباشرة قبل إعطاء إنريلاز قد يزيد من تكوين جلطات الدم.

الحمل

لا ينبغي استخدام إنريلاز أثناء الحمل، ويجب على النساء التحقق من عدم وجود حمل قبل بدء العلاج. إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل، فاطلبي المشورة من طبيبك أو الصيدلاني قبل تلقي هذا الدواء.

الرضاعة الطبيعية

يجب عليك عدم الإرضاع رضاعة طبيعية أثناء العلاج ولمدة أسبوعين بعد العلاج بإنريلاز؛ حيث قد يكون هناك خطر على الطفل الرضيع.

تنظيم الأسرة

يجب على كل من الرجال والنساء استخدام أحد أشكال وسائل منع الحمل وتجنب الحمل أثناء العلاج بإنريلاز ولمدة 3 أشهر بعد آخر تلقي لإنريلاز. لا يُنصح باستخدام وسائل منع الحمل الهرمونية من قبل النساء أثناء العلاج بإنريلاز.

يجب على النساء إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج.

القيادة واستخدام الآلات

يمكن أن يسبب لك إنريلاز الشعور بالغثيان والصداع، وقد يؤثر ذلك على قدرتك على القيادة وتشغيل الآلات.

يحتوي إنريلاز على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لكل وحدة جرعة، وهذا يعني أنه خالٍ من الصوديوم بشكل أساسي.

3) كيف يتم إعطاء إنريلاز

سيحدد طبيبك الجرعة التي تعطى لك وما إذا كان سيتم إعطاؤها لك عن طريق التسريب في الوريد أو الحقن في العضل. قد يتم إعطاؤك أيضاً بعض الأدوية الأخرى قبل البدء في تلقي إنريلاز مثل حاصرات H1 و H2 الباراسيتامول.

قد تختلف الجرعة وكيفية إعطائها اعتماداً على حالتك المحددة ومساحة سطح الجسم والاستجابة للعلاج.

إذا تم إعطاؤك إنريلاز في الوريد، فسيتم إعطاؤه على مدار ساعتين، أما إذا تم إعطاؤك إنريلاز في العضل، فقد يتم استخدام عدة مواضع للحقن.

إذا كنت تعتقد أنك تلقيت كمية إنريلاز أكثر مما ينبغي

إذا كانت لديك أية مخاوف، اتصل بطبيبك أو أي أخصائي رعاية صحية على الفور.

إذا كنت تعتقد أنه قد تم تفويت جرعة من إنريلاز
إذا كانت لديك أية مخاوف، اتصل بطبيبك أو أي أخصائي رعاية صحية على الفور.

4) الأعراض الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من أنها قد لا تصيب الجميع. بالنسبة للمرضى الذين عولجوا بإنريلاز فقد تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية.

الآثار الجانبية الخطيرة

أخبر طبيبك على الفور إذا عانيت مما يلي:

أعراض رد فعل تحسسي خطير، بما في ذلك تورم الوجه، وضيق في التنفس، وأعراض تشبه حمى القش، والطفح الجلدي، والقشعريرة، والصفير، والاحمرار، والتقيؤ، وارتفاع أو انخفاض ضغط الدم. في الحالات الشديدة؛ الحساسية المفرطة (رد فعل تحسسي مفاجئ وشديد مع صعوبة في التنفس، وتورم، يمكن أيضًا أن يحدث الدوار وتسارع ضربات القلب والتعرق وفقدان الوعي).

أعراض جلطات الدم، بما في ذلك في الأوعية الدموية في الرئة والتي يمكن أن تظهر على شكل ضيق مفاجئ في التنفس أو ألم في الصدر أو سعال دموي أو إظهار الأوعية الدموية في الدماغ لأعراض مثل الضعف / التميل، التشنجات، اضطرابات في التحدث، أو الصداع الشديد.

أعراض التهاب البنكرياس، بما في ذلك آلام البطن، والغثيان، والقيء، وآلام الظهر، أو فقدان الشهية.

الآثار الجانبية الأخرى

تحدث إلى طبيبك في حال أصابك أي مما يلي:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- رد الفعل التحسسي، بما في ذلك الطفح الجلدي، والحكة، والشرى
- إصابات بالعدوى
- انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- انخفاض مستويات الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية)
- انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء (انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء)
- انخفاض مستويات العدلات، وهي نوع من خلايا الدم البيضاء التي تقاوم العدوى (قلة العدلات)
- انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء (العدلات) مع الحمى بسبب العدوى (قلة العدلات الحموية)
- انخفاض مستويات الخلايا الليمفاوية، وهي نوع من خلايا الدم البيضاء التي تقاوم العدوى (انخفاض عدد الخلايا الليمفاوية)
- ألم في معدتك (ألم في البطن)
- إسهال
- الشعور بالغثيان
- القيء
- التعب
- الحمى
- ارتفاع مستويات السكر في الدم (فرط سكر الدم)
- ألم في الأطراف
- فقدان الوزن (تدني الوزن)
- الصداع
- ضعف الشهية
- نتائج غير طبيعية لفحص وظائف الكبد (زيادة الترانساميناسات، زيادة البيليروبين في الدم)
- انخفاض مستوى الألبومين (بروتين الدم) (نقص ألبومين الدم)
- القلق
- ظهور الكدمات

الأعراض الجانبية الشائعة (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- تسمم الدم (الإنتان)
- رد فعل تحسسي مفاجئ وشديد مع صعوبة في التنفس، وتورم، ودوار، وسرعة ضربات القلب، والتعرق، وفقدان الوعي (رد فعل تحسسي)
- طفح جلدي يوصف ببقع مسطحة متغيرة اللون وبتواءات مرتفعة ومحمررة (حطاطات) (طفح بقعي حطاطي)
- طفح جلدي مع احمرار والتهاب (طفح حمامي)
- الشرى

- حكة في الجلد
- التهاب البنكرياس
- ألم في موضع الحقن
- رد فعل تحسسي في موضع الحقن
- رد فعل تحسسي في موضع التسريب
- مستويات غير طبيعية لعامل تخثر الدم (امتداد زمن الثرومبلاستين الجزئي، انخفاض مضاد الثرومبين الثالث، انخفاض الفيبرينوجين في الدم)
- وظائف الكلى غير طبيعية (زيادة الكرياتينين في الدم)
- انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص السكر في الدم)
- انخفاض ضغط الدم
- جلطات الدم، بما في ذلك في الأوعية الدموية في الرئة والدماغ
- التهيج
- الدوار

الأعراض الجانبية غير الشائعة (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- جلطة دموية في أحد أوردة الدماغ الرئيسية (تجلط الدم في الجيب السهمي العلوي)
- جلطة دموية في الوريد العنقي (تجلط الدم في الوريد الوداجي)
- جلطة دموية في أوردة الأطراف (تجلط الدم في الأوردة العميقة)

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا أصابك أية آثار جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلاني، وهذا يشمل أية آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية (NPC)

- مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية: 19999
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>

الكويت:

- الرقابة الدوائية والغذائية، وزارة الصحة، الكويت
- رقم الهاتف: +965-24811532
- رقم الفاكس: +965-24811507
- البريد الإلكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw

(5) كيف يتم تخزين إنريلاز

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية والقارورة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

قم بتخزين القوارير غير المفتوحة في الثلاجة (2 - 8 درجة مئوية) في وضعية مستقيمة. لا تقم بتجميدها. احتفظ بالقارورة في العبوة الخارجية لحمايتها من الضوء.

بعد إعداد جرعة في المحقنة، يمكن تخزين إنريلاز لمدة تصل إلى 8 ساعات في درجة حرارة الغرفة (15 - 25 درجة مئوية) أو لمدة 24 ساعة في الثلاجة (2 - 8 درجة مئوية).

بعد الإذابة في كيس المحلول الوريدي، يمكن تخزين إنريلاز لمدة تصل إلى 12 ساعة في درجة حرارة الغرفة (15 - 25 درجة مئوية) أو 24 ساعة في الثلاجة (2 - 8 درجة مئوية). يبدأ وقت التخزين بمجرد سحب المحلول من القوارير غير المفتوحة.

لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت وجود أي جزيئات في المحلول.

لا تتخلص من أية أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها، حيث أن هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6) محتويات العبوة والمعلومات الأخرى

علام يحتوي إنريلاز:

- المادة الفعالة هي كريسانتاسباس مؤتلف. تحتوي كل قارورة على 10 ملغ من كريسانتاسباس المؤتلف في محلول 0.5 مل
- المكونات الأخرى هي ثنائي هيدرات تريهالوز، كلوريد الصوديوم (انظر القسم 2 "يحتوي إنريلاز على الصوديوم")، هيدروكسيد الصوديوم (لضبط الرقم الهيدروجيني)، فوسفات ثنائي الصوديوم، أحادي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، بوليسوربات 80 وماء للحقن

كيف يبدو إنريلاز وما هي محتويات العبوة

إنريلاز هو محلول شفاف مائل إلى اللون الأصفر قليلاً مخصص للتسريب أو الحقن ، خالي من الجسيمات.

تحتوي الكرتونة الواحدة على 3 قوارير زجاجية، تحتوي كل منها على 0.5 مل من محلول للتسريب أو الحقن .

حامل رخصة التسويق والمصنع

حامل رخصة التسويق والمصنع المسؤول عن تحرير الصنف:

جاز للصناعات الدوائية ايرلندا المحدودة

الطابق الخامس

مركز تبادل ووترلو

طريق ووترلو

دبلن 4

D04 E5W7

ايرلندا

هاتف: +353 1 968 1631

البريد الإلكتروني: medinfo-int@jazzpharma.com

مصنع الشكل الصيدلاني:

باتيون

تصنيع

الخدمات، ذ.م.م

5900 مارتن لوثر

كينغ جونيور.

الطريق السريع،
جرينفيل، كارولينا الشمالية
27834-8628
الولايات المتحدة

للحصول على أية معلومات بشأن هذا الدواء، يرجى الاتصال بالمثل المحلي لحامل رخصة التسويق في المملكة العربية السعودية و
في الكويت:

المملكة العربية السعودية

شركة بيولوجيكس المنطقة الحرة
شارع هبة الله الغفاري - السليمانية - المملكة العربية السعودية
ص.ب. 991 الرياض 11421
هاتف: +966 11 464 6955
فاكس: +966 11 463 4362

ف الكويت

Medinfo@biologixpharma.com

تمت مراجعة هذه النشرة آخر مرة في: نيسان 2024

مجلس وزراء الصحة العرب

إن هذا الدواء

- مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيداللة العرب

هذه النشرة الداخلية للمريض تم الموافقة عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ومجلس التعاون الخليجي.