

## الوصول إلى Fabhalta في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستيراد باسم المريض لدى الوزارة (MOHAP) و EDE

كيف يصل المرضى في الإمارات العربية المتحدة إلى Fabhalta (iptacopan) لعلاج بيلة الهيموغلوبين الليلية الانتبائية (PNH)، أو اعتلال الكلية الأولي بـ IgA (IgAN)، أو اعتلال الكبيبات C3 (C3G)، مع اشتراطات تطعيم REMS التطعيم مؤتمنة في ملف الحالة.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي.

### 1. توجّه سريع

Fabhalta هو الاسم التجاري لـ iptacopan، وهو مثبّط انتقائي صغير الجزيء فموي للعامل B في مسار المتمم البديل، طوّره وتُسوّقه شركة Novartis Pharmaceuticals. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على Fabhalta في 5 ديسمبر 2023 للبالغين المصابين ببيلة الهيموغلوبين الليلية الانتبائية (PNH) (وهو أول علاج أحادي فموي معتمد لذلك الاستطباب)، وفي 8 أغسطس 2024 ضمن الموافقة المعجلة للبالغين المصابين باعتلال الكلية الأولي بـ IgA (IgAN) المعرّضين لخطر التقدم السريع للمرض، وفي 20 مارس 2025 للبالغين المصابين باعتلال الكبيبات C3 (C3G) (وهو أول علاج معتمد لذلك المرض الكلوي النادر). في الإمارات العربية المتحدة، Fabhalta لا يحمل تصريح تسويق محلياً من الوزارة (MOHAP) حتى تاريخ هذه الصفحة. يصل المرضى في الإمارات الذين يستوفون أياً من الاستطبابات الثلاثة المعتمدة من FDA إلى الدواء عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجّل الاتحادي الذي تُديره الوزارة، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025، عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE) على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae)، مع توثيق إكمال أو توقيت ملائم لتطعيمات REMS التطعيم المُلمّمة ضد الكائنات المُغلّفة قبل البدء. محفوظ لكم.

### 2. لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Fabhalta عبر مسار الاستيراد باسم المريض

يُقرّ الإطار التنظيمي الدوائي الإماراتي بثلاث فجوات هيكلية في الوصول: مسجّل ولكن غير متوفر في المخزون، ومسجّل لاستطباب مختلف، وغير مسجّل محلياً إطلاقاً. Fabhalta في النمط الثالث. خارج الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي والمملكة المتحدة واليابان (C3G)، لا يحمل Fabhalta تصريح تسويق محلياً في الأسواق الكبرى بمنطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، ومجلس التعاون الخليجي، وجنوب آسيا، أو شرق آسيا. لا يوجد طريق توريد عبر وكيل محلي للمرضى في الإمارات حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة.

أربعة عوامل تتقارب لتوجيه الوصول إلى Fabhalta في الإمارات عبر مسار الاستيراد باسم المريض. أولاً، فجوة التسجيل الدولية واسعة. منحت EMA تصريح تسويق مركزياً في 24 مايو 2024 لـ PNH، مع موافقات لاحقة من EMA لـ C3G؛ وحصلت MHRA البريطانية على الموافقة لـ PNH عبر إجراء الاعتراف الدولي بعد قرار EMA؛ ومنحت PMDA اليابانية الموافقة لـ C3G في 2025. ولا يوجد تصريح تسويق محلي في أيّ سوق بمجلس التعاون الخليجي أو منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا. ثانياً، الأمراض الكامنة فائقة الندرة أو ناقصة الخدمة. PNH يُصيب نحو واحد إلى اثنين لكل مليون من السكان. C3G أندر من ذلك. اعتلال الكلية بـ IgA أكثر شيوعاً لكنه كان تاريخياً بخيارات مُعدّلة للمرض محدودة، و Fabhalta هو أول علاج مُستهدف للمتمم معتمد له. يمتلك دافعو التأمين الوطنيون في الولايات غير المعتمدة حافزاً محدوداً لتسريع التسجيل المحلي لمثل هذه الشرائح الصغيرة من المرضى. ثالثاً، شرائح المرضى في الإمارات شديدة الاندفاع. المرضى الذين يواجهون اعتماداً مزمناً على نقل الدم (PNH) أو تدهوراً كلوياً تقدمياً (IgAN، C3G) مطلعون جيداً عبر شبكات المناصرة الدولية (مؤسسة فقر الدم اللاتنسجي و MDS الدولية، NephCure، مؤسسة اعتلال الكلية بـ IgA) ويسعون للحصول على أول علاج أحادي فموي عبر الحدود. رابعاً، النموذج بسيط لوجستياً. كبسولات فموية بدرجة حرارة الغرفة، دون سلسلة تبريد. التعقيد تنظيمي (تطعيم REMS، تقديم NPP في الدولة) لا فيزيائي.

### 3. مسار الاستيراد باسم المريض لدى الوزارة و EDE الخاص بـ Fabhalta

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات للحصول على Fabhalta هو تصريح استيراد الدواء غير المسجل، الذي كانت تُديره تاريخياً الوزارة (MOHAP)، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 يُدار عبر بوابة EDE بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها (US FDA، EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو Health Canada) ولا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب. تنطبق أحكام الاستخدام الرحيم (compassionate use) في الإطار القانوني الإماراتي.

يتضمن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب أمراض الدم المعالج المرخص في الإمارات (لـ PNH) أو طبيب الكلى (لـ C3G، IgAN) يُسمّى Fabhalta والاستطباب
- إثبات الترخيص الطبي للطبيب المعالج في الإمارات (الوزارة، أو هيئة الصحة بدبي (DHA)، أو دائرة الصحة - أبوظبي (DOH)، أو هيئة الشارقة الصحية، بحسب مكان الممارسة)
- معرّف للمريض مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك
- تأكيد تشخيصي خاص بالاستطباب: تدفق خلوي يؤكّد استنساخ PNH لـ PNH، خزعة كلية تؤكّد اعتلال الكلى بـ IgA لـ IgAN، خزعة كلية تؤكّد اعتلال الكبيبات C3 لـ C3G
- تفاصيل المنتج الكاملة: Fabhalta، iptacopan، كبسولات هلامية صلبة 200 ملغ، الشركة المصنّعة Novartis Pharmaceuticals، عبوات من 60 كبسولة (إمداد 30 يوماً بالنظام المعتمد مرتين يومياً)
- اسم صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى المستلم، ورقم ترخيصها، والصيدلي المسؤول
- خطة سلسلة الحياة تصف كيف ستنتقل الكبسولات المحيطية من الصيدلية التخصصية الأمريكية المعتمدة لـ REMS عبر المستورد إلى صيدلية الصرف
- توثيق تطعيمات REMS (انظر الفقرة المخصصة أدناه)

زاوية المبرر السريري لـ Fabhalta هي الجمع بين التأكيد التشخيصي الخاص بالاستطباب واشتراط REMS التطعيم. برنامج REMS FABHALTA إلزامي في الولايات المتحدة بسبب التحذير المؤطر للعدوى الجسيمة الناجمة عن البكتيريا المغلقة (Streptococcus pneumoniae، Neisseria meningitidis، Haemophilus influenzae type b). تشترط Reserve Meds توثيقاً بأن الطبيب المعالج في الإمارات قد أکّد إكمال أو التوقيت الملائم للتطعيم ضد المكورات السحائية (B و ACWY)، والمكورات الرئوية، و Haemophilus influenzae type b وفق أحدث توصيات ACIP للمرضى الذين يتلقون منبّطات المتمم، قبل تنسيق التوريد. يسمح الملصق بالبدء قبل إكمال التطعيمات فقط عندما يفوق خطر التأخير خطر العدوى، وفي هذه الحالة يجب النظر في الوقاية المضادة الحيوية الملائمة وُبوتق المبرر في ملف الحالة. تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية لدى EDE في الإمارات عادةً بين 5 و15 يوم عمل؛ وقد تمتد عمليات أول استيراد لـ Fabhalta إلى منشأة معيّنة نحو الطرف الأعلى من ذلك النطاق.

### 4. أين يُصَرَف Fabhalta في الإمارات

Fabhalta كبسولة فموية، مستقرة بدرجة حرارة الغرفة، ولا تتطلب بنية تحتية للتسريب أو تخزيناً بسلسلة التبريد. متطلب الصرف هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخص في الإمارات أو صيدلية استيراد متخصصة، مقترنةً بطبيب أمراض دم مرخص في الإمارات (لحالات PNH) أو طبيب كلى (لحالات IgAN و C3G) يُشرف على الحالة. ولأن اشتراط تطعيم REMS والتحذير المؤطر للعدوى الجسيمة يستلزمان مراقبة مستمرة، تُقرن منشأة الصرف بعيادة الاختصاصي المستمرة للمريض حيث تتوفر مراقبة المختبر (LFTs، ترصد العدوى).

المؤسسات الإماراتية ذات خدمات أمراض الدم والكلى والبنية التحتية للاستيراد باسم المريض تشمل كليفلاند كلينك أبوظبي Cleveland Clinic Abu Dhabi (مجموعة M42، جزيرة الماريّة، بخدمات أورام البالغين وأمراض الدم وأمراض القلب المعقّدة والكلى، والصيدلية المعتمدة من ASHP)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية (SKMC) Sheikh Khalifa Medical City، شبكة سيحة SEHA، اعتماد JCI، بخدمات أمراض القلب والأورام والكلى الفرعية)، ومستشفى توام في العين Tawam Hospital (شبكة سيحة، مركز إحالة وطني للأورام وأمراض الدم)، والمستشفى الأمريكي دبي American Hospital Dubai (عضو شبكة مايو كلينك للرعاية، بخدمات الأورام وأمراض الدم)، ومستشفى كينجز كولدج لندن دبي King's College Hospital London Dubai، ومستشفى ميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية Mediclinic City Hospital، ومواقع NMC Healthcare الكبرى. وبالنسبة للمرضى المقيمين في الإمارات الشمالية دون مركز اختصاصي فرعي محلي لأمراض الدم أو

الكلى، النمط المعتاد هو التوجيه إلى دبي أو أبوظبي حيث يحمل الطبيب المعالج امتيازات مشتركة أو حيث تُدار الحالة بالاشتراك مع اختصاصي فرعي مرخص في الإمارات.

## 5. صورة التكاليف الفعلية لـ Fabhalta في الإمارات

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهماً لكل دولار. ثلاثة بنود تُحدّد اقتصاديات الحالة.

أولاً، تكلفة الدواء. تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Fabhalta بالنظام المعتمد 200 ملغ مرتين يومياً هي نحو 566,500 دولار أمريكي سنوياً، مع WAC لتعبئة 30 يوماً المُبلّغ عنه بنحو 46,562 دولار أمريكي اعتباراً من مارس 2025. وبالدرهم، تُترجم التكلفة الشهرية إلى نحو 171,000 درهم والسنوية إلى نحو 2.08 مليون درهم. ودعم المريض الأمريكي لدى Novartis (مساعدة مشاركة مالية تصل إلى 20,000 دولار أمريكي سنوياً للمرضى الأمريكيين المؤمّن عليهم تجارياً وبرنامج مساعدة المرضى من الشركة المصنّعة) هو محلي أمريكي فقط ولا يمتد إلى حالات الاستيراد باسم المريض الدولية.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Fabhalta كبسولة فموية مستقرة بدرجة حرارة غرفة محكومة، بين 20 و25 درجة مئوية، مع تجاوزات مسموح بها بين 15 و30 درجة مئوية. تتراوح اللوجستيات الدولية لشحنة محيطية متوافقة مع DSCSA إلى الإمارات عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 5,500 درهم) بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعجال. ولأن النظام العلاجي مزمّن وغير محدّد، فإن النمط التشغيلي هو شحنات 30 يوماً متكررة مخطّطة منذ الحالة الأولى بدلاً من توريد منفرد؛ ومن المناسب من بداية الاستيعاب مناقشة إمداد سنوي.

ثالثاً، التنظيم والتنسيق. رسوم الجمارك الإماراتية وتصاريح EDE رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. وعلى جانب التأمين، تُقيّم ضمان الوطنية (مُشغّل ثقة لمواطني الإمارات في أبوظبي) وGIG Gulf وسكون Sukoon وADNIC وأورينت عمليات الاستيراد باسم المريض لعلاجات الأمراض النادرة حالةً بحالة. C3G، وPNH، واعتلال الكلية بـ IgA المعرّض للتقدم أمراض نادرة أو ناقصة الخدمة معترف بها، وبخاصة لدى ثقة أطر تقييم للأمراض النادرة؛ تتفاوت شركات التأمين الخاصة. والموافقة المسبقة هي النمط المعتاد. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي.

## 6. الجدول الزمني المعتاد لـ Fabhalta في الإمارات

الجدول الزمني لـ EDE لتصاريح الدواء غير المسجّل الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. Fabhalta مستقر بدرجة حرارة الغرفة، مما يُخرج نافذة العبور بسلسلة التبريد، لكنّ اشتراط تطعيم REMS هو المُحرّك المهيمن للجدول الزمني. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Fabhalta الاعتيادية في الإمارات على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قِبَل Reserve Meds، مع تفرّع على الاستطباب (PNH، IgAN، C3G) في هذه الخطوة؛ من 7 إلى 14 يوماً للطبيب المعالج في الإمارات لتأكيد إكمال أو التوقيت الملائم لتطعيمات REMS المُلمّمة (المكورات السحائية ACWY وB، المكورات الرئوية، Hib) وتوثيق خطة التطعيم في ملف الحالة (أطول إن كانت التطعيمات غير مكتملة ويحتاج المريض إلى نافذة 14 يوماً بين التطعيم والبدء وفق توصيات ACIP)؛ من 3 إلى 7 أيام للطبيب المعالج وصيدلية الصرف أو المستورد التخصصي لتجميع الطلب والتوثيق التشخيصي الخاص بالاستطباب؛ من 5 إلى 15 يوم عمل لمراجعة EDE (أطول لأول استيراد لـ Fabhalta إلى منشأة معيّنة)؛ من 3 إلى 5 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر صيدلية تخصصية معتمدة لـ REMS (Biologics by McKesson وOnco360 شريكان مُسمّيان) بوثائق تصدير متوافقة مع DSCSA، وإفراج، وشحن محيطي بالبريد السريع؛ من 1 إلى 2 يوم للتخليص الجمركي الإماراتي بموجب التصريح؛ والتحقق النهائي والصرف في صيدلية العيادات الخارجية بالمستشفى. ولأن Fabhalta مزمّن وغير محدّد، يُخطّط لإيقاع الشحنات المتكررة منذ الحالة الأولى.

## 7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب EDE، وبالنسبة لـ Fabhalta فإنه يحمل فقرة التطعيم المعادلة لـ REMS التي تُغطّي التوريد. يوثّق الطبيب المعالج في الإمارات تشخيص المريض (بيلة الهيموغلوبين الليلية الانتبائية مؤكّدة بالتدفق الخلوي الذي يُظهر استنساخ PNH، أو اعتلال الكلية الأولي بـ IgA المعرّض لخطر التقدم السريع للمرض مؤكّداً بخزعة كلية، أو اعتلال الكبيبات C3 مؤكّداً بخزعة كلية مع تلوين C3 ومجهر إلكتروني عند الاقتضاء)؛ ويُحدّد منصة التشخيص الخاصة بالاستطباب، والتاريخ، والمختبر؛ ويُعدّد العلاج السابق (لـ PNH: eculizumab أو ravulizumab السابق، تاريخ نقل الدم، اتجاه الهيموغلوبين؛ لـ IgAN: تثبيط RAS المُحسّن، مثبّط SGLT2، sparsentan أو budesonide السابق؛ لـ C3G: التثبيط المناعي السابق، نتائج مختبر مسار المتمم)؛ ويُحدّد نظام الجرعات المخطّط له (200 ملغ فموياً مرتين يومياً، مستمراً، مع الطعام أو بدونه، تُبلع الكبسولات كاملةً، الجرعات بفواصل نحو 12 ساعة، علاج مزمّن وغير محدّد طالما يتحمّله المريض

ويحكم الطبيب الواصف بأن الفائدة تفوق المخاطر؛ ويُحدّد خطة المراقبة (اختبارات وظائف الكبد عند خط الأساس وبصورة دورية، ومراقبة سريرية لعلامات العدوى الجسيمة مع تقييم فوري لأي حمى أو أعراض جهازية، ومراقبة الدهون وفق حكم الطبيب، وتلقيح المريض للتعرف على علامات تحذير العدوى مع بطاقة سلامة المريض)؛ ويُوثّق اشتراط التطعيم المعادل لـ REMS (المكورات السحائية ACWY B، المكورات الرئوية، و Hib مُكمّلة أو في توقيت ملائم وفق توصيات ACIP للمرضى الذين يتلقون مُنبّطات المتمم، قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج إلا إذا فاق خطر التأخير خطر العدوى، وفي هذه الحالة تُوثّق الوقاية المضادة الحيوية الملائمة). ومراجعة الأدوية المترامنة تستثني المُنبّطات القوية لـ CYP2C8 (يُجنّب gemfibrozil) والمحفّرات القوية لـ CYP3A4 وفق الملصق.

يُقدّم الخطاب مرفقاً بإثبات ترخيص الطبيب في الإمارات، ورقم ترخيص منشأة الصرف، والعبوة والكمية المطلوبة (كبسولات 200 ملغ، عبوات من 60، عادةً إمداد 30 يوماً لكل عبوة)، ودليل التطعيم المعادل لـ REMS، وخطة سلسلة الحياة.

## 8. أسئلة شائعة حول Fabhalta في الإمارات

**هل ستُغطّي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت Fabhalta؟** تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض لعلاجات الأمراض النادرة حالةً بحالة. ولدى ثقة، البرنامج المَقوّل حكومياً لمواطني الإمارات والذي تُديره ضمان، أطر تغطية للأمراض النادرة؛ تتفاوت شركات التأمين الخاصة. الموافقة المسبقة هي النمط المعتاد لأدوية الأمراض النادرة فائقة الكلفة. نحن لا نعد بتغطية من أيّ شركة تأمين.

**هل يكفي خطاب طبيب أمراض الدم المرخّص لي من DHA أو طبيب الكلى المرخّص من DOH؟** نعم. أي طبيب أمراض دم مرخّص في الإمارات (لـ PNH) أو طبيب كلى (لـ IgAN أو C3G) يمارس مهنته بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري، شرط أن يتطابق الترخيص مع إمارة منشأة الصرف.

**هل تطعيم REMS مطلوب دائماً قبل بدء Fabhalta؟** نعم. التطعيم ضد الكائنات المكورة السحائية (ACWY B)، والمكورات الرئوية، و Hib هو شرط REMS وشرط مسبق مُلزم بالملصق. ويسمح الملصق بالبدء قبل إكمال التطعيمات فقط عندما يفوق خطر التأخير خطر العدوى، وفي هذه الحالة يجب النظر في الوقاية المضادة الحيوية الملائمة. تشترط Reserve Meds توثيقاً لخطة التطعيم لدى الطبيب المعالج قبل تنسيق التوريد. وتُقدّم عيادات الرعاية الأولية في الإمارات، وخدمات طب السفر التابعة للمستشفيات، ومراكز الأمراض النادرة للفاحات ذات الصلة بصورة روتينية؛ وتُوثّق ملف الحالة التواريخ، وأرقام التشغيلات حيثما تتوفر، وخطة التطعيم.

**ما ملف الأمان الذي ينبغي معرفته؟** تشمل التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعاً المُبلّغ عنها عبر APPLY-PNH، APPOINT-PNH، وAPPLAUSE-IgAN، والتهاب البلعوم الأنفي، والإسهال، وألم البطن، والعدوى البكتيرية، والغثيان، وارتفاع الدهون. ومصدر القلق الأمني المُعرّف هو التحذير المؤطر للعدوى الجسيمة الناجمة عن البكتيريا المُغلّفة. حدثت العدوى الجسيمة لدى 6.7 بالمئة من المرضى المعالجين بـ iptacopan مقابل 2.1 بالمئة لدى المعالجين بالعلاج الوهمي في APPLAUSE-IgAN. ولوحظت اضطرابات في وظائف الكبد وتستلزم مراقبة عند خط الأساس وبصورة دورية. يُمنح المرضى بطاقة سلامة المريض.

**هل ثمة منافس أو بديل ينبغي النظر فيه أولاً؟** بالنسبة لـ PNH، تشمل البدائل الأجسام المضادة الوريدية المضادة لـ C5: eculizumab (Soliris) و ravulizumab (Ultomiris)، ومثبّط C3 تحت الجلد Fabhalta (Empaveli). pegcetacoplan هو أول علاج أحادي فموي. بالنسبة لـ IgAN، تشمل البدائل تثبيط RAS (ACE أو ARB)، ومثبّطات SGLT2، و sparsentan، و budesonide (Tarpeyo). بالنسبة لـ C3G، لا يوجد علاج آخر معتمد من FDA خاص بالمرض؛ وكانت الرعاية الداعمة هي المعيار. يختار الطبيب المعالج في الإمارات العلاج؛ لا تُؤيّد Reserve Meds نظاماً علاجياً على آخر.

**هل Fabhalta مادة خاضعة للرقابة؟** لا. Fabhalta ليس مدرجاً على جداول DEA الأمريكية وليس مادة خاضعة للرقابة بموجب القانون الإماراتي. لا ينطبق التنسيق مع الإدارة الاتحادية للمخدرات. تصريح الدواء غير المسجّل المعتاد لدى EDE هو الإطار التشغيلي.

## 9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Fabhalta

Reserve Meds منشق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب أمراض الدم أو طبيب الكلى المعالج لك في الإمارات، ولا EDE، ولا صيدلية المستشفى المستلمة، ولا عيادة التطعيم لديك، ولا شركة تأمينك. ما نقوم به لحالة Fabhalta هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة والتفرّع على الاستطباب (C3G، IgAN، PNH)؛ طلب ومراجعة

التأكيد التشخيصي الخاص بالاستطباب (التدفق الخلوي لـ PNH، خزعة الكلية لـ IgAN أو C3G)؛ طلب ومراجعة التوثيق المعادل لـ REMS قبل تنسيق التوريد، والتنسيق مع العيادة في الإمارات إذا كان التطعيم غير مكتمل؛ تزويد فريق طبيك بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من Novartis، وبروتوكول تطعيم REMS، وجدول الجرعات، وقائمة تفاعلات CYP؛ توريد الدواء عبر صيدلية تخصصية معتمدة لـ REMS في الولايات المتحدة (Biologics by McKesson و Onco360 شريكان مُسمَّيان) بموجب سلسلة حيازة متوافقة مع DSCSA وتسلسل التعريف؛ تنسيق الشحن المحيطي بالبريد السريع؛ وتوفير مسؤول حالة واحد مُسمَّى عبر القضية، مع تخطيط إيقاع الإمداد السنوي منذ الحالة الأولى. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي.

## 10. الخطوة التالية

إذا أُكِّد طبيب أمراض الدم أو طبيب الكلى المعالج لك في الإمارات PNH، أو اعتلال الكلية الأولي بـ IgA المعرَّض للتقدم، أو اعتلال الكبيبات C3 وأوصى بـ Fabhalta، ابدأ الطلب وستواصل خلال 24 إلى 48 ساعة لبدء التطعيم وإعداد الحالة.

محفوظ لكم.

**المراجعة والإشراف.** يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة.  
يراجع صيدلي مرخَّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي  
معلوماتي ولا يُشكِّل نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المُعيَّن.  
منهجية المراجعة <  
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.