

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوِّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

رييلوزيل® 25 ملغ
رييلوزيل® 75 ملغ
مسحوق لتحصير محلول للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

رييلوزيل® 25 ملغ: تحتوي كل قنينة على 25 ملغ لوسپاتيرسيبيت (Iuspatercept)
رييلوزيل® 75 ملغ: تحتوي كل قنينة على 75 ملغ لوسپاتيرسيبيت (Iuspatercept)
بعد التحضير ، يحتوي كل ملل محلول على لوسپاتيرسيبيت (Iuspatercept) 50 ملغ

المواد غير الفعالة - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والبنء "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" في الفصل 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

بالإضافة إلى النشرة، هناك لدواء رييلوزيل بطاقة للمعالجة (للسماء القادرات على الحمل) . تتضمن البطاقة معلومات أمان هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج برييلوزيل وخلالله، والعمل بموجيها. يجب مراجعة البطاقة للمعالجة (للسماء القادرات على الحمل) والنشرة للمستهلك قبل البدء باستخدام المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- رييلوزيل معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم فقر الدم المعتمد على تسريبات الدم بسبب متلازمات خلل التنسج النقوي (MDS) وذوي خطر منخفض جداً، منخفض أو معتدل، مع أرومة حديدية حلقية، والذين استجابوا بشكل غير كاف أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج يعتمد على الإريثروپويتين.

- رييلوزيل معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم فقر الدم المرتبط ببيتا ثلاسيميا والمعتمد أو غير المعتمد على تسريب الدم.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة لفقر الدم

متلازمات خلل التنسج النقوي (MDS)

متلازمات خلل التنسج النقوي (MDS) هي مجموعة كبيرة من اضطرابات مختلفة في الدم ونخاع العظم.

- تصبح خلايا الدم الحمراء غير سليمة ولا تتطور كما ينبغي.
- قد يعاني المرضى من بعض العلامات والأعراض التي تشمل تعدادا منخفضا لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم) وقد يحتاجون إلى تسريبات خلايا دم حمراء.

بيتا ثلاسيميا

بيتا ثلاسيميا هي مشكلة في الدم تنتقل بالوراثة.

إنها تؤثر في إنتاج الهيموجلوبين.

- قد يعاني المرضى من بعض العلامات والأعراض التي تشمل تعدادا منخفضا لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم) وقد يحتاجون إلى تسريبات خلايا دم حمراء.

كيف يعمل الدواء

يحسّن رييلوزيل قدرة جسمك على إنتاج خلايا الدم الحمراء. تحتوي خلايا الدم الحمراء على الهيموجلوبين، وهو بروتين ينقل الأكسجين إلى كل أعضاء الجسم. كلما أنتج جسمك خلايا دم حمراء أكثر، يرتفع مستوى الهيموجلوبين.

بالنسبة لمرضى MDS وبيتا ثلاسيميا الذين يحتاجون لتسريب الدم بصورة دائمة

يمكن للعلاج برييلوزيل أن يمنع أو يقلل الحاجة إلى تسريبات خلايا الدم الحمراء.

- قد تؤدي تسريبات من خلايا الدم الحمراء إلى مستويات مرتفعة وغير سليمة للحديد في الدم وأعضاء مختلفة في الجسم. قد تسبب هذه الحالة ضررا مع مرور الوقت.

بالنسبة لمرضى بيتا ثلاسيميا الذين لا يحتاجون لتسريب الدم بصورة دائمة

يمكن للعلاج برييلوزيل أن يحسّن حالة فقر الدم من خلال زيادة مستوى الهيموجلوبين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للوسپاتيرسيبيت، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).
- كنت حاملا (انظري البند "الحمل").
- كنت بحاجة لعلاج لأجل مراقبة الكتلة التي تنتج خلايا الدم خارج النخاع العظمي (extramedullary haemopoiesis masses, EMH masses).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج برييلوزيل، أخبر الطبيب إذا:

- كنت متلقي علاج لديك بيتا ثلاسيميا واجتزت استئصال الطحال. قد تكون معرضا لخطر مرتفع أكثر لتخثر الدم. يتحدث الطبيب معك عن عوامل الخطر الإضافية المحتملة التي قد تزيد الخطر لديك - وهي تشمل على:

- علاج هرموني بديل أو

- خثرة دموية سابقة

قد يستعمل الطبيب وسائل وقائية أو أدوية لتقليل مخاطر تعرضك لخثرة دموية.

- لديك ألم ظهر شديد لا يتلاشى، انعدام الإحساس أو ضعف أو فقدان الحركة الإرادية في الرجلين، في اليدين أو في الذراعين، فقدان السيطرة على الأمعاء والمثانة البولية (سلس البول). قد تكون هذه أعراضا لكتلة تنتج خلايا الدم خارج النخاع العظمي وضغط على النخاع الشوكي.

كان لديك ذات مرة ضغط دم مرتفع - لأن رييلوزيل قد يسبب ارتفاع ضغط الدم. يُقاس ضغط دمك قبل أن تحصل

على رييلوزيل وطوال العلاج. سنتلقى العلاج برييلوزيل إذا كان ضغط دمك متوازنا فقط.

- كانت لديك حالة طبية ذات تأثير على قوّة وصحة عظامك (قلّة النسيج العظمي وهشاشة العظام). قد يكون لديك احتمال للتعرض لكسور العظام بسهولة أكبر.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة

سوف تتجنّب فحص دم قبل أن تحصل على كل جرعة من رييلوزيل. وذلك، لأن على الطبيب أن يتأكد من أن مستوى الهيموجلوبين لديك ملائم لتلقي العلاج.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى فقد يجري الطبيب فحوصات إضافية.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرا، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

- يُمنع استعمال رييلوزيل خلال الحمل ولمدة 3 أشهر على الأقل قبل بدء الحمل. قد يلحق رييلوزيل ضررا بالجنين.
- سيجري لك الطبيب فحص حمل قبل أن تبدأي العلاج وقد يعطيك بطاقة لتلقيّة العلاج.
- إذا كنتِ تظنين أنكِ حامل أو كنتِ تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

الإرضاع

- لا يجوز لكّ الإرضاع أثناء استعمال الدواء ولمدة 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة. ليس معروفاً فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

وسائل منع الحمل

عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج برييلوزيل، ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة.

تحدثي مع الطبيب عن وسائل منع الحمل الملائمة لكّ خلال استعمال هذا الدواء.

الخصوبة

إذا كنتِ امرأة، فقد يؤدي هذا الدواء إلى مشاكل في الإخصاب. وهو قد يؤثر في قدرتك على الحمل. استشيري الطبيب قبل استعماله.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون هناك تأثير قليل لرييلوزيل على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. وربما يتضرر رد الفعل عند القيام بهذه الخطوات لأنك قد تشعر بالتعب، النوار أو قد تتعرض للإغماء خلال استعمال رييلوزيل. إذا حدث ذلك فلا تقد سيارة أو تستعمل أدوات أو ماكينات واتصل بالطبيب فوراً.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليومل من الصوديوم (23 ملغراما) في الجرعة، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

قبل أن تحصل على الدواء، يجري الطبيب فحوصات دم ويقرر إذا كان يتعين عليك تلقي رييلوزيل.

يُعطى رييلوزيل بحقنة تحت الجلد (الاستعمال تحت الجلد).

الجرعة وطريقة العلاج
يحذّهما الطبيب فقط الجرعة الموصى بها عادة هي:

تعتمد الجرعة على وزنك - بالكيلو غرامات. يُعطى طبيب أو ممرضة الحُقن.

- الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 1.0 ملغ لكل كغم وزن الجسم.
- يجب إعطاء هذه الجرعة كل 3 أسابيع.
- يفحص الطبيب تقدمك، وقد يغيّر الجرعة وفق الحاجة.

يرصد الطبيب ضغط دمك أثناء استعمال برييلوزيل.

متلازمات خلل التنسج النقوي

جرعة قصوى واحدة مقدارها 1.75 ملغ لكل كغم وزن الجسم.

بيتا ثلاسيميا

جرعة قصوى واحدة مقدارها 1.25 ملغ لكل كغم وزن الجسم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا خفّقت جرعة أعلى عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، تحدث فوراً مع الطبيب أو توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. خذ معك عبوة الدواء وهذه النشرة.

إذا نسيت استعمال جرعة من الدواء

إذا تخطيت حقنة رييلوزيل أو إذا تأخر الدور، ستحصل على حقنة رييلوزيل في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، ستظل جرعتك كما تم وصفها لك – بفارق 3 أسابيع، على الأقل، بين الجرعات.

يجب المتابعة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستخدام الدواء، استشّر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبّب استعمال رييلوزيل أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبية الجديدة

أخبر الطبيب أو الصيدلي فوراً إذا لاحظت الأعراض التالية:

- صعوبة في المشي أو الكلام، دوخة، فقدان التوازن والتناسق، نقص الإحساس أو شلل الوجه، الساق أو الذراع (يحدث أحيانا في جانب واحد من الجسم)، وضبابية في الرؤية. قد تكون كل هذه الأعراض أعراضا لسكتة دماغية
- انتفاخ مصحوب بالألم وشعور بالضغط في الرجل أو اليد (خثرات دموية)
- ألم ظهر شديد لا يتلاشى، انعدام الإحساس أو ضعف أو فقدان الحركة الإرادية في الرجلين، في اليدين أو في الذراعين، فقدان السيطرة على الأمعاء والمثانة البولية (سلس البول). قد تكون هذه أعراضا لكتلة تنتج خلايا الدم خارج النخاع العظمي وضغط على النخاع الشوكي
- تورم في المنطقة حول العينين، الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة
- ردود فعل تحسسية
- حالات طفح جلدي

أعراض جانبية أخرى تشتمل على:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- التهاب الصدر
- سعال
- صعوبة في التنفّس أو ضيق في التنفس
- ضغط دم مرتفع يظهر بدون أعراض أو يكون مرتبطا بالألم الرأس (الصداع)
- عدوى في المسالك البولية
- عدوى في المجاري التنفسية العلوية
- إنفلونزا أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- دوخة، صداع
- إسهال، غثيان
- ألم في البطن
- الام في الظهر، المفاصل أو العظام
- شعور بالتعب أو ضعف
- صعوبات في الخلود إلى النوم أو النوم
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم (ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم). قد تكون هذه إشارات لوجود مشاكل في الكبد والكلى

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- إغماء، شعور بالدوار
- كسور في العظام تنتج عن الصدمات
- نزيف من الأنف
- ألم رأس شديدة في جهة واحدة من الرأس
- احمرار، حرقة وآلم في منطقة الحقن (ردود فعل في موقع الحقن) أو انتفاخ، حكة في الجلد (حماسى في مكان الحقن)
- مستوى عالٍ من حمض البول (حمض اليوريك) في الدم (تظهر في الفحوصات)
- بول مع رغوة. قد تكون هذه إشارة لوجود الكثير من البروتين في البول (البيلة البروتينية وبيلة الألبومين)
- هلع
- عصبية

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة وعبوة الكرتون. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب تخزين القنينة وهي مغلقة في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد. يجب التخزين في عبوة الكرتون الأصليّة للحماية من الضوء.

بعد فتح رييلوزيل للمرة الأولى وتحضيره يجب استعماله فوراً. في حال عدم استعمال الدواء فوراً، عندما يُخزّن بعد تحضيره في العبوة الأصلية يمكن الاحتفاظ به حتى 8 أسابيع بدرجة حرارة الغرفة (≤ 25°C) أو حتى 24 ساعة بدرجة حرارة 2°C-8°C.

- لا يجوز تجميد المحلول الجاهز.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

sucrose, tri-sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, citric acid monohydrate, hydrochloric acid and sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة

رييلوزيل هو مسحوق لونه أبيض حتى كريمي لتحصير محلول للحقن. يسوّق مسحوق رييلوزيل في قناتي زجاجية تحتوي على لوسپاتيرسيبيت 25 ملغ أو 75 ملغ. تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه

بريستول-مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض.،

شارع أهارون بارت 18، ص.ب. 3361،

كريات أريه،

بيتح تكفاً 4951448

المنتج وعنوانه

Celgene Corporation

86 Morris Avenue,

Summit, New Jersey, 07901, USA

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

رييلوزيل® 25 ملغ: 169-03-36646-00

رييلوزيل® 75 ملغ: 169-04-36647-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في كانون الثاني 2024.

The following information is intended for healthcare professionals only

המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד المعلومات التالية معدة للطاقم الطبي فقط

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded.

It is recommended to record the batch number as well.

Incompatibilities

This medicinal product must not be mixed with other injectable medicinal products.

Storage of the product

Unopened vial

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Store in the original carton in order to protect from light.

Reconstituted solution

When stored in the original carton, chemical and physical in-use stability of the reconstituted medicinal product has been demonstrated for up to 8 hours at room temperature ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) or for up to 24 hours at 2°C – 8°C.

From a microbiological point of view, the medicinal product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and should not be longer than 24 hours at 2°C – 8°C.

Do not freeze the reconstituted solution.

Dose calculation

The total dose, according to the patient's weight (kg) can be calculated as follow:

Total dose (mg) = Dose level (mg/kg) x patient's weight (kg) every three weeks.

Reconstitution instructions

Reblozyl is supplied as a lyophilised powder to be reconstituted with water for injections (WFI). A syringe with appropriate graduations must be used for reconstitution to ensure accurate dosage. See Table 1.

Table 1. Reblozyl reconstitution table

Strength	Amount of WFI required for reconstitution	Post-reconstitution concentration (nominal value)
25 mg vial	0.68 mL	50 mg/mL (0.5 mL)
75 mg vial	1.6 mL	50 mg/mL (1.5 mL)

1. Remove the coloured cap from the vial and wipe the top with an alcohol wipe.
2. Add WFI into the vial by means of a syringe with appropriate graduations with a needle directing the flow onto the lyophilised powder. Allow to stand for one minute.
3. Discard the needle and syringe used for reconstitution. Do not use them for subcutaneous injection.
4. Gently swirl the vial in a circular motion for 30 seconds. Stop swirling and let the vial sit in an upright position for 30 seconds.
5. Inspect the vial for undissolved powder in the solution. If undissolved powder is observed, repeat step 4 until the powder is completely dissolved.
6. Invert the vial and gently swirl in an inverted position for 30 seconds. Bring the vial back to the upright position and let it sit for 30 seconds.
7. Repeat step 6 seven more times to ensure complete reconstitution of material on the sides of the vial.
8. Visually inspect the reconstituted solution prior to administration. When properly mixed, Reblozyl reconstituted solution is a colourless to slightly yellow, clear to slightly opalescent solution which is free of visible foreign particulate matter. Do not use if undissolved product or foreign particulate matter is observed.
9. If the reconstituted solution is not used immediately, see *Storage of the product* section above.

Method of administration

If the Reblozyl reconstituted solution has been refrigerated, remove from the refrigerator 15-30 minutes prior to injection to allow it to reach room temperature. This will allow for a more comfortable injection.

The recommended maximum volume of medicinal product per injection site is 1.2 mL. If more than 1.2 mL is required, the total volume of Reblozyl should be divided into separate similar volume injections and administered across separate sites using the same anatomical location but on opposite sides of the body. Reconstitute the appropriate number of Reblozyl vials to achieve the desired dose.

Inject Reblozyl subcutaneously into the upper arm, thigh or abdomen.

If multiple injections are required, use a new syringe and needle for each subcutaneous injection. Discard any unused portion. Do not administer more than one dose from a vial.

Disposal

Dispose of any unused medicinal product or waste material in accordance with local requirements.