

רבולזיל® 25 מ"ג

רבולזיל® 75 מ"ג

אבקה להכנת תמייה להזרקה

חומר פעיל ורכמות:
רבולזיל® 25 מ"ג: כל בקבוקן מכיל 25 מ"ג לוסופטרספט (Iuspatercept)
רבולזיל® 75 מ"ג: כל בקבוקן מכיל 75 מ"ג לוסופטרספט (Iuspatercept)
לאחר הכנה, כל מ"ל תמייה מכיל לוסופטרספט (Iuspatercept) 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים - ראה פרק 6 "מידע נוספים" וכן סעיף "מידע חשוב על חלק המרכיבים של התורה" בפרק 2.

קרא בעין את העלון עד סוף בטנים תשמש בתורה. עלון זה מכיל מידע תמצית על התורה. אם לשץ שאלות מסוימות, פה אל הרופא או אל הרוקח.

תרעה זו נשמה לטיפול עבורי. אל תעבור אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בונסף לעלון, לתורה רבולזיל מטופלת (עובר נשים היכולות להרות). הכרטיס מכך יידע בהחלט חשב עליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ולפער על פיו. יש לעיין בכרטיס למטופלת (עובר נשים היכולות להרות) ובולון לצרך בטנים תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמר את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. מה מייעדת התורה?

- רבולזיל מותפיית לטיפול במוגרים עם אנמיה התלויות בעיריה. גם בשל תסמונות מיואלודיספלסיטיות (MDS) (בסיום נמנית מואלודיספלסיטיות (MDS) הן מוקבש של הרוב הפרעות שונות בדם ובמוח העצם). אשר הגיבו בצורה לא מספקת או שאינם יכולים לקבול טיפול במוגרים עם אנמיה הגשורה עם בסא תלסמייה או שאינה תלסמייה בערויי דם.

קובזת רפואיות: תרופה אנטיאנמיות

تسمונות מיואלודיספלסיטיות (MDS)

تسمונות מיואלודיספלסיטיות (MDS) הן מוקבש של הרוב הפרעות שונות בדם ובמוח העצם.
• תאי דם אדומיים הוככים ללא תקינים ואינם מתפתחים כראוי.
• חוליות קטנים לסבול ממספר סימנים וتسمינים הכלולים ספרתת תאי דם אדומיים נמניה (אנמיה) ועלולים להזדקק לעירויים של תא דם אדום.

בטא תלסמייה

בטא תלסמייה היא בעיה בדם אשר מועברת בתורה.

• היא משפיעה על יצור המוגלבין.

• חוליות קטנים לסבול ממספר סימנים וتسمינים הכלולים ספרתת תאי דם אדומיים נמניה (אנמיה) ועלולים להזדקק לעירויים של תא דם אדום.

כיצד פעולת התורה?

רבולזיל משפרת את יכולת הגוף שלך ליצור תא דם אדום. ככל שהגוף שלך מיציר יותר תא דם אדום, רמת המוגלבין חלון הנושא חמצן בכל חלקי הגוף. וכך מוגלבין רמת גבוקון רמת המוגלבין עליה.

עובר מטופלי SMD ובטא תלסמייה הזקוקים לערויי דם באופן קבוע

הטיפול ברבולזיל יכול למונע או להפחית את הצורך בעירויי תא דם אדום.

• עירויי תא דם אדומיים עלולים לגרום לרמות גבוהות לא תקין של ברזל בדם ובאים שונים בגוף. הדבר עלול להזדקק לאורך זמן.

עובר מטופלי בטא תלסמייה שאינם זקוקים לערויי דם באופן קבוע

הטיפול ברבולזיל יכול לשפר את מצב האנמיה על ידי העלאת רמת המוגלבין.

2. לפני השימוש בתורה:

אין להשתמש בתורה אם:

• אתה רגש (אלרגי) לLOSEPTECEPT או לכל אחד מרכיבים האחרים שמכילה התורה (כמפורט בפרק 6).

• את בהירין (ראי סעיף "hirion").

• אתה זוקק לטיפול בקרה על מסה המיוצרת תא דם מחוץ למוח העצם (extramedullary haemopoiesis masses, EMH masses).

اذירות מיוחדות הקשורות לשימוש בתורה:

לפני הטיפול ברבולזיל, ספר לרופא אם:

• אתה מטופל עם בטא תלסמייה ו עברת כריתת כרונית. ניתן שיש לך סיכון גבוה יותר לקריש דם. ככלים:

○ טיפול הורמוני חלופי או

○ קריש דם קודם

• יתכן שהרופא ישמש באمصال ממעיים או תרופה להפחית הסיכים שלך לקריש דם. יש לך גבoga של חזה או צולף, חוסר תנוחה או אובדן תנוחה על המעיים ושלפוחית השתן (בריחת שתן). אלו עלולים להיותם של מזבב מוגלבין.

• היה לך פגיעה שלך דם מחוץ למוח העצם ולחוץ על עילית בלחץ הדם. לחץ הדם שלך יידק לפני הטיפול ולאורק המטופלי. אתה תקבל טיפול ברבולזיל רק אם היה לך פגיעה שלך דם מאוחר.

• יש לך מצב רפואי שיש לך השפעה על החזק ובריאותו של העצמות שלך (אוסטאופניה או אוסטיאופוזיס). יתכן שיש לך סיכון לשברים בעצמות בקלות רבה יותר.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומיעדיים

אתה תעבור בבדיקה בדיקת דם לפני קבלת הטיפול. זאת כיוון שהרופא צריך לוודא שרמת המוגלבין שלך מתאימה לך לקבלת הטיפול.

אם יש לך בעיות כלולות, יתכן שהרופא יבצע בדיקות נוספת.

אינטראקטיות/תגובה בין תרופות:

אם אתה לוקחת, אם לך תחתית לא תרופה או שאתה עלול לקחת תרופה כולל תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הירין, הנקה ופוריות

• אין להשתמש ברבולזיל במהלך ההריון ולפחות 3 חודשים לפני תחילת ההריון. רבולזיל עלולה לגרום לך לעובר.

• הרופא יעזור בדיקת הירון לפני תחילת הטיפול ויתן לך כרטיס למטופלי.

• אם אתה חושבת שאולי את בהירין או שאתה מתכנתת הירון, הייעזר ברופני לפני השימוש בתורה.

הנקה

• אין להניקה בעת השימוש בתורה ובמשך 3 חודשים לאחר הנינה אחר המנה האחורה. לא ידוע אם התורה

עובדת לחלב אם.

אכמיינ מיעדיים

• יש להשתמש באمصال מנעהיע על המחלק במהלך הטיפול ברבולזיל ובמשך 3 חודשים לפחות לאחר המנה האחורה.

שוחחי עם הרופא על אכמיינ מנעה הנכנים עבור במהלך השימוש שלך בתורה זו.

פוריות

אם את אישת, תרופה זו עלולה לגרום לביעות בפוריות. היא עלולה להשפיע על יכולת שלך להרות.

הዮונצ'י ברופא לפני השימוש בה.

נוירוגז וטיפול מכוכנות

רבולזיל עשוי להוות מושעה על יכולת נהוג ולהפעיל מכוכנות. היכולת להציג כאשר מבוצעות פעולות אלו עשויה להיפגע מארח ואתה עלול להרגש עירוי, מושחר או להתעלם במהלך השימוש ברבולזיל. אם זה קורה אל תנסה בכלים או מכוניות וצר קשר עם הרופא מייד.

מדוע חשוב על חוץ הדם שלך בזמן השימוש ברבולזיל.

3. כיצד משתמש בתורה?

יש להשתמש בתורה מידי הרופא או הרוקח אם אין בטוח בטעות בטעות נזקיה. רבולזיל עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בטעות בטעות נזקיה.

לפני שתתקבל את התורה, הרופא יבצע בדיקות דם ויחילט אם אתה צריך ריבולזיל.

רבולזיל ניתן בזרקה מתחת לעור (תת-עורית).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקבול בדרך כלל הוא:

המנה הבוססת על המינון שלך - בקילוגרמים. הרוקחים יקבעו מינון על ידי רופא או אחות.

• המינון ההתחלתית הינה 1.0 מ"ג לכל ק"ג משקל גופו.

• מנה זו צריכה להידעת כל 3 שבועות.

הרופא ינטר את לחוץ הדם שלך בזמן השימוש ברבולזיל.

تسمונות מיואלודיספלסיטיות מינון אחד היא 1.75 מ"ג לכל ק"ג משקל גופו.

בטא תלסמייה מינון מרובה אחת היא 1.25 מ"ג לכל ק"ג משקל גופו.

אין לעבורי על המנה המומלצת.

אם מוזרך בטעות מינון גובה יותר או אם בטעות בעיל יידן מן התורה, דבר מידי עם רופא או פנה מיד לבית רפואיים. קח איתך את אריזת התורה ועלון זה.

אם שכחת מנה של התורה

אם החמיצה את הרוקח של רבולזיל או אם התוור מתעכבות, אתה תקבל זריקה של רבולזיל בהקדם האפשרי. לאחר מכן, המנה שלך תמשיך להיות כפי שרשמה לך – במרוחק שלפחות 3 שבועות בין המנות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהוא ממלץ על ידי הרופא.

אם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתורה ללא התיעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעע** שהירק נוטל תרופה. הרוכב משקפיים

אם יירק זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתורה, הייעזר בראופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתורה בדוק התווית והמנה **בכל פעע** שהירק נוטל תרופה. הרוכב משקפיים. אל תיבהל למקרא רשות תופעות לוואי. יתכן שלא תסבול מכך אף אחת מהן.

תופעות לוואי רציניות

ספר לרופא או לרוקח מיד אם אתה חותמת בתופעות הבאות:

- קשי בהילכה או דברו, סחרחות, אובדן شيء משקל וקואודיינציה, חוסר תחושה או שיתוק בפנים, ברוך או קרובות בצדדים קרובות בצדדים (לעתים קרובות בצד אחד בלבד), ראייה מוטשתת. כל אלה עלולים להיותם של מזבב מוגלבין.
- גפיקות עם כאבים ותוחשת לחץ ברגל או ביד (קריש דם).
- כאב גב חמוץ או חרדה, כאב מאמץ או כאב בطن, כאב גב, פורקים או עצמות.
- קשי נשימה או קוצר נשימה.
- לחץ דם בדרכי השתן.
- דיזומם בדרמי הנשימה העליונות.
- שפעת או תסמים דמיי שפעת על המעיים ושלפוחית השתן (בריחת שתן).
- כאב מאמץ מהאך בחלק הגוף.
- קשי לירידם או לישון.
- שינויים בתוצאות בדיקות דם (עליה באנדמי כבד, עליה ברמות קרייטינין בדם). אלה עלולים להיותם של מזבב מוגלבין.

תופעות לוואי שכיחות מואוד (common)

תופעות שכיחות מואוד (common) תופעות שימוש ביותר מ-10% מושגים אחד

משערת:

דלקת בצהרת:

שיעול:

אובדן שיעול:

תסמיון של שיעול:

תסמיון של צביעה:

תסמיון של צ

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.