

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אדקבאו 10 מ"ג/מ"ל תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל

כל 1 מ"ל מכיל 10 מ"ג קריזנילזומאב (crizanlizumab)

כל בקבוקון מכיל 10 מ"ל.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אדקבאו מיועדת להפחתת התדירות של משבר חסימתי של כלי הדם (vasoocclusive crises [VOCs]) במבוגרים וילדים מגיל 16 שנים ומעלה הסובלים ממחלת תאי חרמש.

קבוצה תרפויטית: נוגדנים מונוקלונליים (mAbs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קריזנילזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באדקבאו דווח לרופא על מצבך הרפואי, לרבות אם את בהיריון או מניקה.

אדקבאו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- תגובות הקשורות לעירוי.** תגובות הקשורות לעירוי עלולות להופיע במהלך או בטווח של 24 שעות לאחר קבלת עירוי של אדקבאו. תגובות הקשורות לעירוי עלולות לגרום לכאב באזורים שונים של הגוף שלך.
- הרופא עשוי להאט, להפסיק באופן זמני או להפסיק לחלוטין את העירוי של אדקבאו אם אתה סובל מתגובה הקשורה לעירוי. ייתכן כי תמשיך לקבל אדקבאו בקצב עירוי איטי יותר והרופא עשוי לתת לך תרופות מסוימות לפני העירוי על מנת להפחית את הסיכון לפתח תגובה הקשורה לעירוי. הרופא צריך לעקוב אחריך לזיהוי סימנים ותסמינים של תגובות הקשורות לעירוי ולטפל בתסמינים לפי הצורך.

- דווח לרופא מייד אם תפתח אחד מהסימנים או התסמינים של תגובה הקשורה לעירוי המוזכרים מטה:**

- כאב באזורים שונים של הגוף שלך
- כאב ראש
- חום
- צמרמורת או רעד
- בחילות
- הקאות
- שלשול
- עייפות
- סחרחורת
- הזעה
- סרפדת
- גרד
- קוצר נשימה או צפצופים

- אדקבאו עלולה לשבש בדיקת דם מסוימת.** דווח לרופאים המטפלים שלך שאתה מקבל אדקבאו בטרם תבצע בדיקות דם כלשהן. אדקבאו עלולה לשבש בדיקת מעבדה למדידת ספירת תסיות.

למידע נוסף על תופעות לוואי אפשריות, ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

אדקבאו אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש באדקבאו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

הִרְיוֹן

עלייך לדווח לרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. אדקבאו עלולה לפגוע בעובר. דברי עם הרופא שלך לגבי סיכון אפשרי לעובר אם את לוקחת אדקבאו במהלך ההיריון.

הנקה

עלייך לדווח לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם אדקבאו עוברת לחלב אם. את והרופא צריכים להחליט לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול באדקבאו.

נהיגה ושימוש במכונות

לאדקבאו יכולה להיות השפעה מועטה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. סחרחורת או עייפות עלולות להופיע לאחר קבלת אדקבאו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אדקבאו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לבקבוקון, כלומר היא למעשה נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אדקבאו ניתנת לתוך הווריד (במתן תוך-ורידی) בעירוי במשך 30 דקות. אדקבאו תינתן לך על ידי רופא או אחות.

- תקבל את העירוי הראשון וכעבור שבועיים את העירוי השני. לאחר מכן תקבל עירוי כל 4 שבועות.

- כמו כן, הרופא עשוי לרשום לך תרופות נוספות לנטילה במהלך הטיפול באדקבאו.
- אם החמצת ביקור לעירוי, התקשר לרופא בהקדם האפשרי לקביעת מועד חדש.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדקבאו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אדקבאו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הקשורות לתגובה לעירוי. דווח לרופא מייד אם תפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים של תגובה הקשורה לעירוי (ראה פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"):

- כאב באזורים שונים של הגוף שלך

- כאב ראש
- חום
- צמרמורת או רעד
- בחילות
- הקאות
- שלשול
- עייפות
- סחרחורת
- הזעה
- סרפדת
- גרד
- קוצר נשימה או צפצופים

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אדקבאו כוללות:

- כאב ראש
- כאבי מפרקים
- בחילות
- כאב גב

- עייפות
- כאב בבטן
- חום
- שלשול
- הקאות
- כאב גרון (כאב בלוע הפומי [אורופרינגיאלי])

תופעות לוואי נוספות כוללות:

- גרד (לרבות גרד בנרתיק ו/או בפות)
- כאב בשרירים או בעצמות של החזה (כאב מוסקולוסקלטלי בחזה)

- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- אודם או נפיחות וכאב באזור מתן העירוי
- סחרחורת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר (2°C – 8°C) באריזה המקורית כדי להגן מפני אור. אין להקפיא.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, sodium citrate, citric acid, polysorbate 80 and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נוזל חסר צבע עד חום בהיר-צהוב בבקבוקון של 10 מ"ל.

כל אריזה מכילה 1 בקבוקון.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך ביולי 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-71-36562 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שימוש לצוות הרפואי
INSTRUCTIONS FOR USE FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS
تعليمات الإستعمال للطاقم الطبي

Preparation and Administration

ADAKVEO should be prepared and administered by a healthcare professional.

Preparation

- Use aseptic technique to prepare the solution for infusion.
- Calculate the dose (mg) and the total volume (mL) of ADAKVEO solution required, and the number of ADAKVEO vials needed based on the patient's actual body weight.
 - Prepare 5 mg of ADAKVEO per kg of actual body weight.
- Calculate the volume of ADAKVEO to be used according to the following equation:

$$\text{Volume (mL)} = \frac{\text{patient's body weight (kg)} \times \text{prescribed dose} \left[\frac{5 \text{ mg}}{\text{kg}} \right]}{\text{concentration of ADAKVEO} \left[\frac{10 \text{ mg}}{\text{mL}} \right]}$$

Dilution

Dilute ADAKVEO in 0.9% Sodium Chloride Injection or 5% Dextrose Injection, to a total volume of 100 mL for intravenous infusion as follows:

1. Obtain the number of vials required. One vial is needed for every 10 mL of ADAKVEO.
2. Bring vials to room temperature for a maximum of 4 hours prior to the start of preparation (piercing the first vial).
3. Visually inspect the vials.
 - Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.
 - ADAKVEO is clear to opalescent, colorless or may have a slightly brownish-yellow tint.
 - Do not use if particles are present in the solution.
4. Obtain a 100 mL 0.9% Sodium Chloride Injection or 5% Dextrose Injection infusion bag/container.
 - Infusion bags/containers must be made of either polyvinyl chloride (PVC), polyethylene (PE), or polypropylene (PP).
5. Remove a volume of 0.9% Sodium Chloride Injection or 5% Dextrose Injection from the infusion bag/container that is equal to the required volume of ADAKVEO solution.
6. Withdraw the necessary amount of ADAKVEO solution and dilute by adding to the infusion bag/container containing 0.9% Sodium Chloride Injection or 5% Dextrose Injection.
 - The volume of ADAKVEO added to the infusion bag/container should not exceed 96 mL.
7. Gently invert the infusion bag to mix the diluted solution. **DO NOT SHAKE.**
8. Single-dose vials. Discard unused portion.

Storage Conditions of the Diluted Solution

Chemical and physical in-use stability, from the start of preparation of the diluted solution for infusion until end of infusion, has been demonstrated for up to 8 hours at room temperature (up to 25°C) and at 2°C to 8°C for up to 24 hours overall.

From a microbiological point of view, the diluted solution for infusion

should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C, including 4.5 hours at room temperature (up to 25°C) from the start of preparation to completion of the infusion, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Administration

- Administer ADAKVEO diluted solution by intravenous infusion over a period of 30 minutes through an intravenous line, which must contain a sterile, nonpyrogenic 0.2 micron inline filter.
- No incompatibilities have been observed between ADAKVEO and infusion sets composed of PVC, polyethylene (PE- lined PVC), polyurethane (PU), and in-line filter membranes composed of polyethersulfone (PES, neutral and positively charged), positively charged polyamide (PA), and polysulphone (PSU).
- Do not mix or coadminister with other drugs through the same intravenous line.
- After administration of ADAKVEO, flush the line with at least 25 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection or 5% Dextrose Injection.
- Dispose of any unused product or waste material in accordance with local requirements.