

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أداكفيو 10 ملغ/ملل محلول مُركّز لتحضير محلول للتسريب

أملاص أدكفيو

المادة الفعالة

يحتوي كل 1 ملل على 10 ملغ كريزانليزوماب (crizanlizumab)

تحتوي كل قنينة صغيرة على 10 ملل.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أداكفيو مخصص لتقليل وتيرة نوبة إنسداد الأوعية الدموية (VOCs [vasoocclusive crises]) لدى الكبار والأطفال من عمر 16 سنة وما فوق الذين يعانون من مرض الخلايا المنجلية.

الفصيلة العلاجية: من المضادات وحيدة النسيلة (mAbs).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة كريزانليزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أداكفيو بلغ الطبيب عن حالتك الطبية، بما في ذلك إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

قد يسبب أداكفيو أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- ردود فعل متعلقة بالتسريب.** ردود فعل تتعلق بالتسريب قد تظهر خلال أو في غضون 24 ساعة بعد تلقي تسريب أداكفيو. **ردود الفعل المتعلقة بالتسريب قد تؤدي إلى ألم في مناطق مختلفة من جسمك.**

- من شأن الطبيب أن يبطئ، يوقف بشكل مؤقت أو يوقف تماماً تسريب أداكفيو وذلك إذا كنت تعاني من رد فعل يتعلق بالتسريب. من الجائز أن تواصل تلقي أداكفيو بوتيرة تسريب بطئية أكثر ومن شأن الطبيب أن يعطيك أدوية معينة قبل التسريب لتقليل خطورة تطور رد فعل يتعلق بالتسريب. يتوجب على الطبيب متابعتك لتشخيص علامات وأعراض لردود فعل تتعلق بالتسريب ولعلاج الأعراض عند الحاجة.

- بلغ الطبيب فوراً إذا تطورت لديك إحدى العلامات أو الأعراض لرد فعل متعلق بالتسريب المذكورة أدناه:**

- ألم في أماكن مختلفة من جسمك
 - صداع
 - سخونة
 - قشعريرة أو إرتجاف
 - غثيان
 - تقيؤات
 - إسهال
 - إرهاق
 - دوار
 - تعرق
 - شرى
 - حكة
- ضيق في التنفس أو صفير

- قد يؤدي أداكفيو إلى خلل في فحص دم معين.** بلغ الأطباء المعالجين الخاصين بك بأنك تتلقى أداكفيو قبل إجراء أية فحوص دم. قد يؤدي أداكفيو إلى خلل في الفحص المخبري لقياس تعداد الصفيحات الدموية.

لمعلومات إضافية حول أعراض جانبية محتملة، أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون

أداكفيو غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون عمر 16 سنة.

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال أداكفيو لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 16 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

الحمل

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يلحق أداكفيو الضرر بالجنين.

تحديث مع طبيبك بخصوص الخطورة المحتملة على الجنين إذا كنت تستعملين أداكفيو خلال الحمل.

الإرضاع

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يُعرف فيما إذا كان أداكفيو ينتقل إلى حليب الأم. يتوجب عليك أنت والطبيب التقرير بخصوص الطريقة الأمثل لإطعام طفلك خلال فترة العلاج بـ أداكفيو.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يكون لـ أداكفيو تأثير طفيف على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. قد يظهر دوار أو إرهاق عقب تلقي أداكفيو.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أداكفيو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للقيينة الصغيرة، أي أنه فعلياً يُعد "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- يُعطى أداكفيو في الوريد (بالإعطاء داخل الوريد) بالتسريب لمدة 30 دقيقة. يُعطى لك أداكفيو من قبل طبيب أو ممرضة.
- تتلقى التسريب الأول وبعد مضي أسبوعين تقريباً تتلقى التسريب الثاني. بعد ذلك تتلقى تسريب كل 4 أسابيع.
- كما أنه، من شأن الطبيب أن يصف لك أدوية إضافية للإستعمال خلال فترة العلاج بـ أداكفيو.
- إذا فوّت زيارة للتسريب، إتصل بالطبيب بأسرع ما يمكن لتحديد موعد جديد.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أداكفيو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يؤدي أداكفيو إلى أعراض جانبية خطيرة تتعلق برد الفعل للتسريب. بلغ الطبيب فوراً إذا تطورت لديك إحدى العلامات أو الأعراض التالية لرد فعل يتعلق بالتسريب (أنظر الفقرة 2 بند "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"):

- ألم في أماكن مختلفة من جسمك
- صداع
- سخونة
- قشعريرة أو إرتجاف
- غثيان
- تقيؤات
- إسهال
- إرهاق
- دوار
- تعرق
- شرى
- حكة
- ضيق في التنفس أو صفير

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ أداكفيو تشمل:

- صداع
- آلم في المفاصل
- غثيان
- ألم في الظهر

- إرهاق
- ألم في البطن
- سخونة
- إسهال
- تقيؤات
- ألم في الحنجرة (ألم فموي بلعومي [oropharyngeal])

أعراض جانبية إضافية تشمل:

- حكة (بما في ذلك حكة في المهبل و/أو في الفرج)
- ألم في العضلات أو في عظام الصدر (ألم عضلي هيكلي في الصدر)
- آلام عضلية (myalgia)
- إحمرار أو إنتفاخ وألم في منطقة إعطاء التسريب
- دوار

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي:

safetydesk.israel@novartis.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر العبوة/القيينة الصغيرة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية) في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. لا يجوز التجميد.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سائل عديم اللون حتى مائل للبني الفاتح-الأصفر ضمن قنينة صغيرة تحتوي على 10 ملل.

تحتوي كل عبوة على 1 قنينة صغيرة.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في تموز 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 168-71-36562

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

הוראות שימוש לצוות הרפואי
INSTRUCTIONS FOR USE FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS
تعليمات الإستعمال للطواقم 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.