

يرفوي 5 ملغ/مل محلول مُركّز لتحضير محلول لتسريب وريدي

المادة الفعّالة وتركيزها:
إبيليموماب 5 ملغ/مل
ipilimumab 5 mg/ml

لقائمة الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية، انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتّمنّ حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
إذا وصف لك الطبيب المعالج علاجاً بيرفوي بالدمج مع أوبيدفو (Opdivo)، الذي يحتوي على المادة الفعّالة نيفولوماب (nivolumab)، اقرأ بتّمنّ أيضاً النشرة للمستهلك المرفقة بأوبيدفو.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بطاقة وكراسة معلومات أمان للمتعالج

بالإضافة إلى النشرة، هناك بطاقة معلومات أمان للمتعالج، خاصة بمستحضر يرفوي. تتضمّن هذه البطاقة معلومات أمان هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بيرفوي وخلالها، والعمل بموجبها. يجب مراجعة البطاقة والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

إذا وصف لك الطبيب المعالج علاجاً بيرفوي بالدمج مع أوبيدفو (نيفولوماب)، هناك بطاقة وكراسة معلومات أمان للمتعالج خاصة بالعلاج المدمج. تحتوي البطاقة والكراسة على معلومات أمان هامة، عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بيرفوي بالدمج مع أوبيدفو والعمل بموجبها. يجب مراجعة هذه المعلومات والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ بالبطاقة والكراسة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- سرطان الجلد من نوع الميلانوما غير القابلة للاستئصال جراحياً أو النقيلية
○ علاج الميلانوما المتقدمة (غير القابلة للاستئصال جراحياً أو النقيلية)
○ كعلاج مدمج مع نيفولوماب لعلاج الميلانوما المتقدمة (غير القابلة للاستئصال جراحياً أو النقيلية).
- سرطان خلايا الكلية المتقدم (يدعى renal cell carcinoma)
كعلاج مدمج مع نيفولوماب لدى مرضى سرطان الكلية المتقدم، بدرجة خطورة معتدلة أو مرتفعة، الذين لم يُعالجوا في الماضي.
- سرطان نقيلي في الأمعاء الغليظة أو المستقيم الذي يتجسد في MSI-H أو dMMR لدى البالغين والأطفال بدءاً من سن 12 عاماً فصاعداً
كعلاج مدمج مع نيفولوماب في حال وجود مرض متقدم بعد علاج بفلورو بيريميدين، أوكساليلاتين، وإرينوتيكان.
- سرطان الرئة النقيلي من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer)
كعلاج مدمج مع نيفولوماب ودورتي علاج كيميائي يحتوي على البلاتين ودواء كيميائي إضافي (platinum-doublet chemotherapy)، كعلاج خط أول لدى البالغين الذين لديهم سرطان الرئة النقيلي أو المتكرر من نوع الخلايا غير الصغيرة، ولكن من دون أن تطرأ لديهم تغييرات في طفرات EGFR أو ALK في الورم.
- سرطان الكبد (Hepatocellular carcinoma)
كعلاج مدمج مع نيفولوماب في سرطان الكبد مع ضرر كبدي طفيف (Child-Pugh A) لدى المتعالمين الذين تمت معالجتهم في الماضي بسورافينيب (sorafenib).

المجموعة العلاجية: مضاد للورم

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إبيليموماب) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- قبل العلاج بـيرفوي، أخبر الطبيب عن كل حالاتك الصحية، بما في ذلك إذا:
 - كنت تعاني من مشاكل مرتبطة بجهاز المناعة مثل التهاب القولون التقرحي، داء كرون، أو الذئبة.
 - اجتزت زرع الأعضاء
 - اجتزت أو من المخطط أن تجتاز زراعة الخلايا الجذعية من متبرع (الزرع الخيفي (allogeneic))
 - كنت تعاني من حالة تؤثر في الجهاز العصبي مثل الوهن الوبيل (ضعف العضلات الحاد) أو متلازمة تدعى غيلان باريه (Guillain-Barré syndrome)
 - كنت حاملا، أو تخططين للحمل – انظري البند "الحمل والإرضاع"
 - كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة – انظري البند "الحمل والإرضاع"

الأطفال والمراهقون:

يرفوي معدّ للأولاد والبالغين فوق سن 12 عاما الذين لديهم سرطان الأمعاء الغليظة النقيلي أو سرطان المستقيم اللذين يتجسدان في MSI-H أو dMMR، لأن أمان وفعالية الاستعمال لم يثبتا في هاتين الحالتين.

الفحوصات والمتابعة:

يجري لك الطبيب المعالج فحوصات دم قبل العلاج بـيرفوي وخلالها.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

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

الحمل والإرضاع:

قد يلحق بـيرفوي ضررا بالجنين.

النساء القادرات على الإنجاب:

- يجري لك طبيبك المعالج فحص حمل قبل أن تبدأي العلاج بـيرفوي.
- عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج، وطوال 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من بـيرفوي. تحدثي مع الطبيب عن وسائل منع الحمل التي يجوز لك استعمالها في هذه الفترة الزمنية.
- أخبري الطبيب المعالج فورا إذا أصبحت حاملا أو إذا كنتِ تظنين أنكِ حامل خلال العلاج بـيرفوي.
- أخبري الطبيب المعالج إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة. ليس معروفا فيما إذا كان بـيرفوي ينتقل إلى حليب الأم.
- لا يجوز لك الإرضاع أثناء العلاج بـيرفوي وخلال 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من بـيرفوي.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا يجوز لك السياقة، استعمال الدواسات أو تشغيل الماكينات بعد أن تحصل على بـيرفوي إلا إذا كنت متأكدا من أنك تشعر جيدا. شعور بالتعب أو الضعف هو عرض جانبي شائع جدا لـيرفوي. يمكن أن يؤثر هذا في قدرتك على السياقة، استعمال الدواسات أو تشغيل الماكينات.

يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع، وغير ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي بـيرفوي على الصوديوم.

إذا كنت تتبع حمية غذائية فقيرة الصوديوم (قليلة الملح)، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي الدواء على 23 ملغ صوديوم (مركب أساسي في ملح الطعام/ ملح المائدة) في كل قنينة تحتوي على 10 ملل. تعادل هذه الكمية 1.15% من الحد الأقصى من كمية الاستهلاك الغذائي اليومي من الصوديوم الموصى بها للبالغ.

يحتوي الدواء على 92 ملغ من الصوديوم (مركب أساسي في ملح الطعام/ ملح المائدة) في كل قنينة تحتوي على 40 ملل. تعادل هذه الكمية 4.60% من الحد الأقصى من كمية الاستهلاك الغذائي اليومي من الصوديوم الموصى بها للبالغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة ومدة العلاج يحدهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- عندما يُعطى بـيرفوي كعلاج وحيد يتم إعطاؤه مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية طوال 90 دقيقة.

- عندما يُعطى يرفوي بالدمج مع أوبديفو (نيفولوماب) يتم إعطاء أوبديفو مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية طوال 30 دقيقة. بعد ذلك، وفي اليوم ذاته، يُعطى يرفوي أيضا مباشرة في الوريد عبر أنبوبة وريدية طوال 30 دقيقة أو 90 دقيقة.
- يُعطى يرفوي بالدمج مع أوبديفو (نيفولوماب) غالبا كل 3 أسابيع، وبالمجمل في 4 جرعات علاجية. بعد ذلك، يُعطى أوبديفو وحده غالبا كل أسبوعين أو كل 4 أسابيع.
- لعلاج سرطان الرئة النقيلي من نوع الخلايا غير الصغيرة (non-small cell lung cancer) الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من جسمك، يُعطى يرفوي كل 6 أسابيع ويُعطى أوبديفو (نيفولوماب) كل 3 أسابيع طوال حتى عامين. ستحتاج أيضا إلى علاج كيميائي كل 3 أسابيع خلال دورتي علاج.
- يقرر الطبيب المعالج عدد العلاجات التي تحتاجها.
- يجري لك الطبيب المعالج فحوصات دم قبل بدء العلاج برفوي وخلالها.
- إذا كنت غير قادر على الحضور إلى العلاج المحدد لك، اتصل بالطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن لتحديد موعد علاج جديد.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع ولد بالخطأ من هذا الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال يرفوي أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب يرفوي أعراضاً جانبية خطيرة:

يرفوي هو دواء يمكن أن يعالج أنواع معينة من السرطان عبر تفعيل جهاز المناعة. يمكن أن يجعل يرفوي جهاز المناعة يهاجم أنسجة وأعضاء سليمة في كل منطقة في الجسم ويمكن أن يؤثر في طريقة عملها. قد تصبح هذه المشاكل أحياناً خطيرة حتى أنها قد تشكل خطراً على الحياة وتؤدي إلى الوفاة. ربما تتعرض لأكثر من مشكلة من هذه المشاكل في الوقت ذاته. قد تظهر هذه المشاكل في أية مرحلة خلال العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج. وقد يحدث بعض هذه المشاكل بوتيرة أعلى عندما يُعطى يرفوي بالدمج مع أوبديفو (نيفولوماب).

توجه إلى الطبيب المعالج فوراً إذا اختبرت أية علامات أو أعراض جديدة أو إذا تفاقت العلامات أو الأعراض، بما في ذلك:

مشاكل في الأمعاء.

- إسهال (براز رخو) أو إذا كانت حركات الأمعاء بوتيرة أعلى من المعتاد
- براز أسود، شبيه بالقطران، لزج، أو مع دم أو مخاط
- ألم حاد أو حساسية خطيرة في منطقة البطن

مشاكل في الكبد.

- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- غثيان أو تقيؤ خطيرين
- ألم في الجهة اليمنى من البطن
- بول لونه داكن (بلون الشاي)
- ميل إلى النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد

مشاكل في الجلد.

- طفح
- حكة
- ظهور بثرات أو تقشر الجلد
- تقرحات مؤلمة في تجويف الفم أو الأنف، الحنجرة أو منطقة الأعضاء التناسلية

مشاكل في الغدد الهرمونية.

- حالات صداع لا تزول أو حالات صداع غير عادية
- حساسية العينين تجاه الضوء
- مشاكل في العينين
- وتيرة نظم قلب سريعة

- تعرّق مفرط
- تعب استثنائي
- ارتفاع الوزن أو انخفاض الوزن
- شعور بالجوع أو العطش المتزايد أكثر من المعتاد
- تبؤل بوتيرة أعلى من المعتاد
- تساقط الشعر
- إحساس بالبرد
- إمساك
- تغيير في الصوت إذ يصبح أكثر عمقا وانخفاضا
- دوخة أو إغماء
- تغييرات في المزاج أو في السلوك، مثلا: انخفاض الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان

مشاكل في الرئة.

- ظهور سعال أو تفاقم سعال
- ضيق في التنفس
- ألم في الصدر

مشاكل في الكلى.

- انخفاض كمية البول
- ظهور دم في البول
- تورم الكاحلين
- فقدان الشهية

مشاكل في العينين.

- ضبابية في الرؤية، رؤية مزدوجة أو مشاكل أخرى في الرؤية
- ألم أو احمرار العين

قد تظهر أيضا مشاكل في أعضاء وأنسجة أخرى. هذه ليست كل علامات وأعراض المشاكل في جهاز المناعة التي قد تظهر عند استعمال بيرفوي. توجه فوراً إلى الطبيب المعالج عند ظهور أية علامات أو أعراض جديدة أو إذا تفاقت العلامات أو الأعراض.

- ألم في الصدر، وتيرة نظم قلب غير منتظمة، ضيق في التنفس أو تورم الكاحلين
- ارتباك، نعاس، مشاكل في الذاكرة، تغييرات في المزاج أو تغييرات في السلوك، تيبس العنق، مشاكل في التوازن، وخزات أو نقص الإحساس في الذراعين أو الساقين
- رؤية مزدوجة، تشوش الرؤية، حساسية تجاه الضوء، ألم في العينين، تغييرات في الرؤية
- الآلام في العضلات أو ضعف غير عابرة أو خطيرة، تشنج العضلات
- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء، كدمات

قد يساعد الحصول على علاج طبي فوري في منع تفاقم هذه المشاكل.

يجري لك الطبيب المعالج فحصا للكشف عن هذه المشاكل خلال العلاج بيرفوي. قد يعالجك الطبيب بأدوية كورتيكوستيرويدات أو بدائل الهرمونات. إذا كانت الأعراض الجانبية خطيرة، فقد يؤجل أو يوقف الطبيب المعالج العلاج بيرفوي كليا.

أعراض جانبية خطيرة مرتبطة بإعطاء التسريب

أخبر الطبيب المعالج أو الممرضة فوراً، إذا شعرت بأحد الأعراض الواردة أدناه أثناء حصولك على تسريب بيرفوي:

- قشعريرة أو رجفان
- حكة أو طفح
- احمرار الوجنتين
- صعوبات في التنفس أو صفير
- دوخة
- شعور بالإغماء
- حمى
- ألم في الظهر أو العنق

مضاعفات، بما في ذلك داء الطعم حيال المضيف ((Graft-versus-host disease (GVHD) لدى المتعالجين الذين اجتازوا زرع نخاع العظم (خلايا جذعية) من متبرع (زرع طعم خيفي). قد تكون هذه المضاعفات خطيرة وقد تؤدي إلى الوفاة. قد تحدث هذه المضاعفات إذا اجتازت عملية الزرع قبل أو بعد العلاج بيرفوي. يُجري الطبيب المُعالج متابعة لهذه المضاعفات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية أثناء العلاج بيرفوي كعلاج وحيد

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

- شعور بالتعب
- إسهال
- غثيان
- حكة
- طفح
- تقبؤ
- حمى
- انخفاض الشهية

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

- شرى (طفح)
- صداع
- انخفاض الوزن
- التهاب القولون (colitis)

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon)، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- قرحة في القولون
- التهاب في المريء
- صعوبات في التنفس بسبب سوائل في الرئتين (متلازمة الضائقة التنفسية الحادة)
- قصور عمل الكلى
- رد فعل بسبب التسريب

أعراض جانبية أثناء العلاج المدمج بيرفوي ونيقولوماب

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

- شعور بالتعب
- حمى
- تورم
- طفح
- حكة
- جلد جاف
- إسهال
- غثيان
- تقبؤ
- ألم في البطن
- إمساك
- انتفاخ البطن بسبب احتباس السوائل (استسقاء بطني)
- جفاف الفم
- عسر الهضم
- جروح أو تقرحات في تجويف الفم (stomatitis)
- ألم في العضلات، العظام والمفاصل
- سعال، سعال مع بلغم
- ضيق في التنفس، ضيق في التنفس أثناء الجهد
- التهاب في نسيج الرئة (pneumonitis)
- انخفاض الشهية
- صداع
- دوخة
- إنفلونزا
- مرض شبيه بالزكام
- ضعف، شعور عام غير جيد
- قشعريرة
- ضغط دم منخفض
- مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية [hypothyroidism] (نقص نشاط الغدة الدرقية) الذي قد يسبب التعب وارتفاع الوزن

- مستويات مرتفعة من هرمون الغدة الدرقية [hyperthyroidism (فرط نشاط الغدة الدرقية)] الذي قد يؤدي إلى وتيرة نظم قلب سريعة، تعرق وفقدان الوزن
- قصور عمل الغدة الكظرية (انخفاض مستوى الهرمونات التي تفرزها الغدة الكظرية)
- انخفاض الوزن
- أرق
- نتائج غير سليمة في الفحوصات المخبرية

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

- عدوى في المسالك التنفسية العلوية
- داء السكري
- التهاب القولون (colitis)
- ارتفاع مستوى فوسفوكيناز الكرياتين في الدم
- التهاب في الرئتين
- التهاب الغدة النخامية
- جفاف
- فشل تنفسي (صعوبات تنفسية استثنائية)
- ضرر خطير في الكلى
- مشاكل في الكبد
- نزيف من دوالي أوردة المريء

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon)، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- التهاب الدماغ (encephalitis)
- التهاب العضل الذي يسبب النخر
- ألم في العين واحمرارها - التهاب العنبيية (uveitis)

أعراض جانبية أثناء العلاج المدمج بيرفوي وأيديفو (نيفولوماب) والعلاج الكيميائي

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

- شعور بالتعب
- حمى
- ألم في العضلات، العظام والمفاصل
- غثيان
- إسهال
- إمساك
- تقبؤ
- ألم في البطن
- طفح
- حكة، بما في ذلك حكة منتشرة
- تساقط الشعر
- فقدان الشهية
- سعال
- ضيق في التنفس
- مستويات منخفضة من هرمون الغدة الدرقية [hypothyroidism (نقص نشاط الغدة الدرقية)] الذي قد يسبب التعب وارتفاع الوزن
- صداع
- دوخة
- نتائج غير سليمة في الفحوصات المخبرية

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

- التهاب في الرئتين
- حمى بسبب مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء من نوع العدلات الذي يسبب حمى (حمى نقص العدلات)
- ضرر خطير في الكلى
- التهاب في نسيج الرئة (pneumonitis)
- فشل تنفسي (صعوبات تنفسية استثنائية)
- الوفاة بسبب الأعراض الجانبية

للعلاج المدمج بيرفوي وأيديفو (نيفولوماب) انظر أيضا النشرة للمستهلك الخاصة بنيفولوماب.

هذه ليست كل الأعراض الجانبية المحتملة ليرفوي.
لمزيد من المعلومات الطبية عن الأعراض الجانبية، توجه إلى الطبيب المعالج.

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 استمارة 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 و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب الاحتفاظ بالمستحضر مبردًا بدرجة حرارة $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. يجب حمايته من الضوء عبر تخزين القنينة في العبوة الأصلية حتى موعد استعمالها.
- يُمنع التجميد أو الخض.
- بعد التحضير، يمكن تخزين محلول التسريب: وهو مبرد بدرجة حرارة $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ لمدة حتى 24 ساعة منذ تحضيره وحتى إعطاء التسريب.

6. معلومات إضافية:

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol; sodium chloride; tris hydrochloride; polysorbate 80; pentetic acid (DTPA); sodium hydroxide; hydrochloric acid and water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سائل صافٍ حتى لامع قليلاً وعديم اللون حتى ضارب إلى الأصفر قليلاً. قد يحتوي السائل على جزيئات طفيفة (قليلة).
يرفوي متوفر في قنينة أحادية الاستعمال حجمها 10 ملل (50 ملغ) وقنينة أحادية الاستعمال حجمها 40 ملل (200 ملغ).

المُنتج وعنوانه: شركة بريستول مايرز سكويب، پرينستون، نيوجيرسي، 08543، الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: بريستول-مايرز سكويب (إسرائيل) م.ض.، شارع أهارون برط 18، ص. ب. 3361، كريات أرييه،
بينخ تكفا 4951448.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
147-62-33522

تم تحريرها في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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

מידע לצוות הרפואי

معلومات للطاقم الطبي

Information for Healthcare professionals:

Preparation and Administration

- Do not shake product.
- Visually inspect for particulate matter and discoloration prior to administration. Discard vial if solution is cloudy, there is pronounced discoloration (solution may have pale-yellow color), or there is foreign particulate matter other than translucent-to-white, amorphous particles.

Preparation of Solution

- Allow the vial(s) to stand at room temperature for approximately 5 minutes prior to preparation of infusion.
- Withdraw the required volume of YERVOY and transfer into an intravenous bag.
- Dilute with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP to a final concentration ranging from 1 mg/mL to 2 mg/mL. Mix diluted solution by gentle inversion.
- After preparation, store the diluted solution under refrigeration at 2°C to 8°C for no more than 24 hours from the time of preparation to the time of infusion.
- Discard partially used or empty vials of YERVOY.

Administration

- Do not co-administer other drugs through the same intravenous line.
- Flush the intravenous line with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP after each dose.
- Administer diluted solution over 30 minutes or 90 minutes depending on the dose, through an intravenous line containing a sterile, non-pyrogenic, low-protein-binding in-line filter.
- When administered in combination with nivolumab, infuse nivolumab first followed by YERVOY on the same day. When administered with nivolumab and platinum-doublet chemotherapy, infuse nivolumab first followed by YERVOY and then platinum-doublet chemotherapy on the same day. Use separate infusion bags and filters for each infusion.