

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إريكسفيوTM

محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة هي إراناتاماب 40 ملغ/ملي 40 mg/ml elranatamab

- تحتوي قارورة بحجم 1.1 مل على 44 ملغ إراناتاماب
- تحتوي قارورة بحجم 1.9 مل على 76 ملغ إراناتاماب

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر إريكسفيو بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة، التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج ب إريكسفيو، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إريكسفيو مخصصة كعلاج منفرد للمرضى البالغين الذين لديهم الورم النقوي المتعدد المتكرر والمقاوم، والذين تلقوا على الأقل ثلاثة علاجات سابقة، بما في ذلك مستحضر من عائلة المعدّلات المناعية، مثبط البروتوزوم والجسم المضاد لـ CD38، وأظهروا تقدماً في المرض أثناء العلاج الأخير.

المجموعة العلاجيّة: الأجسام المضادة وحيدة النسيلة والأجسام المضادة المقترنة بدواء.

إريكسفيو هو جسم مضاد، نوع من البروتين، صُمم للتعرف والالتصاق بأهداف محددة في الجسم. إريكسفيو موجه ضد المستقبل BCMA (B-cell maturation antigen) الموجود على خلايا السرطان في الورم النقوي المتعدد وضد المستقبل CD3 (cluster of differentiation 3) الموجود على نوع معين من خلايا الدم البيضاء في الجهاز المناعي تُعرف بالخلايا الليمفاوية من النوع T. يعمل هذا الدواء عن طريق الربط بين هذه الخلايا وتقريبها من بعضها البعض، مما يساعد جهاز المناعة لديك في تدمير خلايا السرطان في الورم النقوي المتعدد.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال إريكسفيو إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6). إذا كنت غير متأكد إذا وجدت لديك حساسية (أرجية)، توجه إلى الطبيب أو الممرضة قبل تلقي الدواء.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

أخبر الطبيب أو الممرضة عن حالتك الصحية قبل إعطاء إريكسفيو، بما في ذلك إذا كنت قد عانيت مؤخرًا من أي حالات عدوى.

انتبه للأعراض الجانبية الخطيرة

أخبر الطبيب أو الممرضة فوراً إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية:

- علامات لحالة تُعرف باسم "متلازمة إطلاق السيروتونينات" (CRS). متلازمة إطلاق السيروتونينات هي رد فعل مناعي خطير يشمل أعراضاً مثل سخونة، صعوبة في التنفس، قشعريرة، صداع، انخفاض ضغط الدم، نبض سريع، دوار وارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم.
- تأثيرات على الجهاز العصبي. تشمل الأعراض الشعور بالارتباك، الشعور بانخفاض الوعي، أو صعوبة في الكلام أو الكتابة. بعض هذه الأعراض قد تكون علامات على رد فعل مناعي خطير يُعرف بـ "متلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا المناعة المستفحلة" (ICANS).
- علامات وأعراض عدوى مثل سخونة، قشعريرة، إرهاق أو صعوبة في التنفس.

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت أيًا من العلامات المذكورة أعلاه.

إليكسيفيو واللقاحات

قبل العلاج بـ إليكسيفيو، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا كنت قد تلقيت مؤخرًا لقاحًا أو إذا كنت تخطط لتلقي لقاح. يُمنع تلقي لقاحات حية خلال الأسابيع الأربعة السابقة للجرعة الأولى، وخلال العلاج، ولغاية 4 أسابيع على الأقل بعد توقف العلاج بـ إليكسيفيو.

الأطفال والمراهقون

هذا المستحضر غير معدّ للأطفال أو المراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

قبل العلاج بـ إليكسيفيو، سيقوم الطبيب بفحص تعداد الدم لديك بحثًا عن علامات لعدوى. إذا كنت تعاني من أي عدوى، فسيتم علاجها قبل بدء تلقي إليكسيفيو. كما سيتحقق الطبيب مما إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

خلال العلاج بـ إليكسيفيو، سيتابع الطبيب الأعراض الجانبية لديك. سيتحقق الطبيب من علامات وأعراض متلازمة إطلاق السيروتونينات (CRS) ومتلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا المناعة المستفحلة (ICANS) لمدة 48 ساعة بعد كل واحدة من أول جرعتين من إليكسيفيو. كما سيتابع تعداد الدم بشكل منتظم، حيث قد يحدث انخفاض في عدد خلايا الدم ومكونات الدم الأخرى.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول أدوية مثل سيكلوسبورين، فينيتوين، سيروليموس ووارفارين.

الحمل والإرضاع

غير معروف ما إذا كان إليكسيفيو يؤثر على الجنين أو ينتقل إلى حليب الأم.

معلومات للنساء حول الحمل

لا يوصى بإعطاء إليكسيفيو خلال الحمل. أخبري الطبيب أو الممرضة قبل تلقي إليكسيفيو إذا كنتِ حاملاً، تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين للحمل. إذا كنتِ قادرة على الحمل، سيطلب الطبيب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج. إذا حدث حمل خلال العلاج بالدواء، أخبري الطبيب أو الممرضة فوراً. يرتبط إليكسيفيو بنقص غاما غلوبولين الدم (hypogammaglobulinemia)، لذلك يجب التفكير في تقييم مستويات الغلوبولين المناعي عند حديثي الولادة لأمهات تم علاجهن بـ إليكسيفيو.

وسائل منع الحمل

إذا كنتِ قادرة على الحمل، عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع حمل خلال فترة العلاج ولمدة 6 أشهر بعد توقف العلاج بـ إليكسيفيو.

الإرضاع

يُمنع الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدة 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج بـ إليكسيفيو.

السياقة واستعمال الماكينات

الدواء تأثير ملحوظ على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

قد يشعر بعض الأشخاص بإرهاق، دوار أو ارتباك أثناء العلاج بـ إريكسفيو. يُمنع السياقة، استعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات حتى مرور 48 ساعة على الأقل بعد كل من الجرعتين الأوليتين، وحتى تتحسن الأعراض، أو حسب توجيهات الطبيب.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إريكسفيو على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) من الصوديوم لكل جرعة، أي أن الدواء "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة من إريكسفيو عادة هي: 76 ملغ، ولكن ستكون الجرعتان الأوليتان أقل.

يُعطى إريكسفيو على النحو التالي:

- ستتلقي جرعة أولى قدرها 12 ملغ في اليوم 1 من الأسبوع الأول.
- ستتلقي جرعة ثانية قدرها 32 ملغ في اليوم 4 من الأسبوع الأول.
- من الأسبوع الثاني وحتى الأسبوع 24 (اليوم 1)، ستتلقي جرعة قدرها 76 ملغ مرة واحدة في الأسبوع، طالما كنت تستفيد من إريكسفيو.
- اعتبارًا من الأسبوع 25 فصاعدًا، يمكن أن يقوم الطبيب بتغيير العلاج من مرة أسبوعيًا إلى مرة كل أسبوعين، حسب استجابة المرض للعلاج بـ إريكسفيو.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب عليك البقاء بالقرب من منشأة طبية لمدة 48 ساعة بعد تلقي كل من الجرعتين الأوليتين تحسبًا لحدوث أي أعراض جانبية. سيقوم الطبيب بمتابعة الأعراض الجانبية لمدة 48 ساعة بعد تلقي كل من الجرعتين الأوليتين.

كيفية إعطاء الدواء

سيقوم الطبيب أو الممرضة دائمًا بإعطاء إريكسفيو كحقنة تحت الجلد (حقن تحت الجلد). تُعطى الحقنة في منطقة البطن أو الفخذ.

قد يحدث رد فعل في موقع الحقن، بما في ذلك احمرار الجلد، ألم، انتفاخ، كدمة، طفح، حكة أو نزف. عادة ما تكون هذه الأعراض معتدلة وتختفي من تلقاء نفسها دون الحاجة إلى علاج إضافي.

الأدوية الإضافية المعطاة خلال العلاج بـ إريكسفيو

ستتلقي أدوية ساعة واحدة قبل كل من الجرعات الثلاث الأولى من إريكسفيو. هذه الأدوية تساعد في تقليل احتمالية حدوث الأعراض الجانبية، مثل متلازمة إطلاق السيروتوكينات (CRS) (انظر الفصل 4). قد تشمل هذه الأدوية:

- أدوية لتقليل خطورة حدوث سخونة (مثل پاراسيتامول)
- أدوية لتقليل خطورة حدوث التهاب (كورتيكوستيروئيدات)
- أدوية لتقليل خطورة حدوث رد فعل تحسسي (مضادات الهيستامين، مثل ديفينهيدرامين)

قد تتلقى هذه الأدوية أيضًا قبل الجرعات اللاحقة من إريكسفيو بناءً على الأعراض التي تختبرها بعد تلقي الدواء.

قد تتلقى أيضًا أدوية إضافية بناءً على الأعراض التي تختبرها أو تاريخك الطبي.

إذا تلقيت جرعة مفرطة من إريكسفيو

سيقوم الطبيب أو الممرضة بإعطائك هذا الدواء؛ لذلك من غير المرجح أن تتلقى كمية أكثر مما ينبغي. في حال تلقيت كمية أكبر من المطلوب (جرعة مفرطة)، سيقوم الطبيب بفحصك للتأكد من عدم حدوث أي أعراض جانبية.

إذا نسيت الموعد لتلقي إريكسفيو

من المهم جدًا حضور جميع المواعيد لضمان نجاعة العلاج. إذا فاتك موعد، قم بتحديد موعد لزيارة أخرى في أقرب وقت ممكن.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال اليريكسفيو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية إذا تطورت لديك إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، والتي قد تكون خطيرة ومميتة.

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- "متلازمة إطلاق السيبتوكينات" (CRS). استجابة مناعية خطيرة قد تسبب سخونة، صعوبة في التنفس، قشعريرة، دوار، نبض سريع، مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (نقص العدلات)
- انخفاض مستوى الأجسام المضادة المسماة "الغلوبولينات المناعية" (نقص غاما غلوبولين الدم)، مما قد يزيد من احتمالية الإصابة بحالات العدوى
- عدوى قد تشمل سخونة، قشعريرة، إرهاق أو صعوبة في التنفس

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1 من كل 10 أشخاص):

- رد فعل مناعي خطير يُعرف بـ "متلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا المناعة المستفحلة" (ICANS) والتي قد تسبب تأثيرات على الجهاز العصبي. تشمل بعض الأعراض:
 - الشعور بالارتباك
 - الشعور بانخفاض الوعي
 - صعوبة في الكلام أو الكتابة

أخبر الطبيب أو الممرضة فورًا إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية الخطيرة المذكورة أعلاه.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية الإضافية مفصلة أدناه. أخبر الطبيب أو الممرضة إذا ظهرت لديك إحدى هذه الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- الشعور بالإرهاق أو الضعف
- عدوى في الأنف والحنجرة (عدوى في الجهاز التنفسي العلوي)
- ردود فعل في موقع الحقن أو بالقرب منه، تشمل احمرار الجلد، حكة، انتفاخ، ألم، كدمة، طفح أو نزف
- حالات إسهال
- التهاب الرئتين (التهاب رئوي)
- انخفاض مستويات الصفائح الدموية (خلايا تساعد في تخثر الدم؛ نقص الصفائح)
- انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا الليمفاوية (نقص اللمفاويات)
- سخونة
- انخفاض الشهية
- طفح جلدي
- جفاف الجلد
- آلام في المفاصل (Arthralgia)
- انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)
- غثيان
- صداع
- صعوبات في التنفس (ضيق التنفس)
- تسمم الدم (تعفن الدم)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء)

- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم (ارتفاع الترانسامينازات)
- ضرر عصبي في الرجلين و/أو الذراعين الذي قد يسبب حالات وخز، خدرًا، ألمًا أو فقدانًا للإحساس (اعتلال الأعصاب المحيطية)
- عدوى في المسالك البولية

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- انخفاض مستوى الفوسفات في الدم (نقص فوسفات الدم)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم، المصحوب بسخونة (نقص العدلات المصحوب بسخونة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن 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.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
- سيتم تخزين الدواء في المستشفى أو في العيادة من قبل الطبيب.
- يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد.
- يجب الحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت تغييرًا في اللون أو علامات مرئية لتلف.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sucrose, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, edetate disodium, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول للحقن (حقن)، سائل عديم اللون حتى بني فاتح. يتوفر بعبوات زجاجية واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 177-77-37990

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمت المصادقة عليها في 12/2024

تعليمات للطاقم الطبي:

ELREXFIO 40 mg/mL solution for injection is supplied as ready-to-use solution that does not need dilution prior to administration. Do not shake.

ELREXFIO is a clear to slightly opalescent, and colorless to pale brown solution. The solution should not be administered if it is discolored or contains particulate matter.

Aseptic technique should be used to prepare and administer ELREXFIO.

Preparation instructions

ELREXFIO 40 mg/mL solution for injection vials are for single use only.

ELREXFIO should be prepared following the instructions below (see Table 1) depending on the required dose. It is suggested to use a 44 mg/1.1 mL (40 mg/mL) single dose vial for each one of the step-up doses.

Table 1. Preparation instructions for ELREXFIO

Required dose	Dose volume
12 mg (Step-up dose 1)	0.3 mL
32 mg (Step-up dose 2)	0.8 mL
76 mg (Full treatment dose)	1.9 mL

Once punctured, the vial and dosing syringe should be used immediately. If the prepared dosing syringe is not used immediately, store syringe between 2°C to 30°C for a maximum of 24 hours.

Administration instructions

ELREXFIO is for subcutaneous injection only and should be administered by a healthcare professional.

The required dose of ELREXFIO should be injected into the subcutaneous tissue of the abdomen (preferred injection site). Alternatively, ELREXFIO may be injected into the subcutaneous tissue of the thigh.

ELREXFIO for subcutaneous injection should not be injected into areas where the skin is red, bruised, tender, hard, or areas where there are scars.

Traceability

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

Disposal

The vial and any remaining contents should be discarded after a single use. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.