

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوقُ الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دارزَلِكس™ 20 ملغ/ملل داخل الوريد

محلول مُركِّز لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وتركيزها

داراتوموماب 20 ملغ/1ملل Daratumumab 20 mg/1 ml

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر في الفقرة 2 بند "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.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطهُ للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بطاقة معلومات للمتعالج:

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر دارزلكس بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ دارزلكس والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

● بمشاركة ليناليدوميد وديكساميثازون أو بمشاركة بورتيزوميب، ميلفalan وپريدنيزون، مخصص لعلاج مرضى كبار الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد، الذي شُخص مؤخراً وغير مؤهلين لأن يخضعوا لزراعة خلايا جذعية ذاتية.

● بمشاركة بورتيزوميب، تاليدوميد وديكساميثازون، مخصص لعلاج مرضى كبار الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد، الذي شُخص مؤخراً والذين هم مؤهلين لزراعة خلايا جذعية ذاتية.

● بمشاركة ليناليدوميد وديكساميثازون، أو بمشاركة بورتيزوميب وديكساميثازون، مخصص لعلاج مرضى كبار الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد وتلقوا على الأقل علاجاً واحداً سابقاً.

● كعلاج منفرد (monotherapy)، مخصص لعلاج مرضى كبار (فوق عمر 18 سنة) الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد الناكس أو المقاوم، والذين رغم تلقيهم علاج سابق شمل مثبط بروتيازوم ومعدلات مناعية، ظهر لديهم تقدّم المرض أثناء العلاج الأخير.

الفصيلة العلاجية: دارزلكس عبارة عن دواء لعلاج سرطان نخاع العظم، الذي يحتوي على المادة الفعالة داراتوموماب. وهو ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة "أضداد وحيدة النسيلة". الأضداد وحيدة النسيلة هي بروتينات تم تصميمها لكي تتعرف وترتبط بأهداف معينة في الجسم. داراتوموماب صُمم لكي يرتبط بخلايا سرطانية معينة في الجسم، وذلك لكي يستطيع جهاز المناعة إتلاف خلايا السرطان.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

<div> <ul style="list-style-type: none">- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة داراتوموماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". - لا يجوز إستعمال دارزلكس إذا كان ما ذكر سابقاً ينطبق عليك. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل أن يُعطى لك دارزلكس. </div>
--

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ دارزلكس، أخبر الطبيب إذا:

يجب إستشارة الطبيب أو الممرضة قبل العلاج حول:

ردود فعل المتعلقة بالتسريب

يُعطى دارزلكس بالتسريب (بالتنقيط) للوريد. قبل وبعد كل تسريب من دارزلكس، سوف تُعطى لك أدوية التي تساهم في تقليل إحتمال حدوث ردود فعل متعلقة بالتسريب (أنظر في الفقرة 3 – "الأدوية التي تُعطى خلال العلاج بـ دارزلكس"). ردود الفعل هذه قد تحدث خلال التسريب أو خلال الأيام الـ 3 التي تلي التسريب.

في حالات معينة من الجائز أن تعاني من رد فعل تحسسي خطير، الذي قد يتجلى بإنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان أو في الحنجرة، بصعوبة في البلع أو في التنفس أو بطفح حاك (شرى). بعض حالات الحساسية الخطيرة أو الأعراض الجانبية الخطيرة الأخرى المتعلقة بالتسريب إنتهت بالوفاة.

توجه فوراً إلى الطبيب أو الممرضة إذا كنت تعاني من إحدى ردود الفعل المتعلقة بالتسريب أو من أعراض متعلقة المُفصلة في مطلع الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية".

إذا كنت تعاني من إحدى ردود الفعل المتعلقة بالتسريب، فمن الجائز أن تحتاج لأدوية أخرى أو أن يحتاج الأمر لإبطاء التسريب أو إيقافه. عند زوال أو تحسن ردود الفعل هذه، بالإمكان حينها بدء التسريب ثانية.

في أغلب الحالات، قد تحدث ردود الفعل هذه خلال التسريب الأول. إذا قاسيت من ردود الفعل متعلقة بالتسريب في السابق، فهناك إحتمال أقل بأن تعاني من هذه الأعراض ثانية.

من الجائز أن يقرر الطبيب بعدم العلاج بـ دارزلكس إذا كنت تعاني من رد فعل شديد للتسريب.

تناقص تعداد الدم

قد يؤدي دارزلكس لتناقص في تعداد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على محاربة التلوثات ولتناقص تعداد خلايا الدم المسماة صفيحات دموية، التي تساعد على تخثر الدم. توجه إلى الطبيب أو إلى الممرضة إذا تطورت لديك أية أعراض تلوث مثل سخونة أو أعراض لإنخفاض في تعداد الصفيحات الدموية مثل علامات لكدمات أو نزف.

تسريب الدم

إذا إحتجت لتسريب الدم، فعليك إجراء فحوص للدم للتحقق من فصيلة الدم.

قد يؤثر دارزلكس على نتائج فحوص الدم هذه. الرجاء إطلاع فرد الطاقم الطبي الذي يجري الفحوص بأنك تتعالج بـ دارزلكس.

إلتهاب الكبد B

أخبر الطبيب إذا كان من الجائز أنك تعاني أو عانيت في الماضي من تلوث إلتهاب الكبد B. ذلك لأن دارزلكس قد يؤدي إلى إعادة تنشيط فيروس إلتهاب الكبد B. سوف يقوم الطبيب بفحصك لوجود أعراض هذا التلوث قبل، خلال وفترة معينة بعد العلاج بـ دارزلكس. أخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت تفاقم في الإرهاق أو في إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بهذا الدواء، الرجاء توجهي إلى الطبيب أو إلى الممرضة بشكل فوري.

يجب التقرير سوية مع الطبيب فيما إذا كانت الفائدة من العلاج بهذا الدواء تزيد عن الخطورة المحتملة للرضيع.

وسائل منع الحمل

يتوجب على النساء اللواتي تتعالجن بـ دارزلكس إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج وخلال 3 أشهر بعد العلاج.

الإرضاع

يجب التقرير سوية مع الطبيب فيما إذا كانت الفائدة من الإرضاع تزيد عن الخطورة على الرضيع، لأن الدواء قد ينتقل إلى حليب الأم ولا يُعرف ما هو التأثير على الرضيع.

السياقة وإستعمال الماكنتا

بعد العلاج بـ دارزلكس قد تشعر بالإرهاق، الذي قد يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنتا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي دارزلكس على سوربيتول:

السوربيتول هو مصدر للفروكتوز. إذا وجد لديك عدم تحمل وراثي للفروكتوز (HFI)، وهو إضطراب جيني نادر، فمن الممنوع أن تتلقى هذا الدواء. المتعالجين الذين يعانون من عدم تحمّل وراثي للفروكتوز، ليس لديهم القدرة على تفكيك الفروكتوز، مما قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة.

عليك إبلاغ طبيبك قبل تلقي هذا الدواء، إذا وجد لديك عدم تحمّل وراثي للفروكتوز.

يحتوي دارزلكس على بوليسوربات:

يحتوي هذا الدواء على 0,4 ملغ بوليسوربات في كل ملل، التي تعادل بالقيمة 2.0 ملغ ضمن قنينة صغيرة ذات 5 ملل.

قد تسبب البوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا وُجدت لديك أية حساسيات معروفة.

يحتوي هذا الدواء على 0,4 ملغ بوليسوربات 20 في كل ملل، التي تعادل بالقيمة 8.0 ملغ ضمن قنينة صغيرة ذات 20 ملل.

قد تسبب البوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا وُجدت لديك أية حساسيات معروفة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الممرضة إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي، نظام المقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ دارزلكس تُحدد من قبل الطبيب فقط، وفقاً لوزن جسمك.

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي من دارزلكس هو 16 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم. يمكن أن يُعطى لك دارزلكس كعلاج منفرد أو سوية مع أدوية إضافية لعلاج الورم النقوي المتعدد.

يُعطى دارزلكس كعلاج منفرد على النحو التالي:

- مرة في الأسبوع خلال الـ 8 أسابيع الأولى

- بعد ذلك، مرة كل أسبوعين، لمدة 16 أسبوعاً

- بعد ذلك، مرة كل 4 أسابيع، لطالما لا تتفاقم حالتك.

عندما يُعطى دارزلكس بمشاركة أدوية إضافية، فمن الجائز أن يغير الطبيب الأوقات بين المقادير الدوائية وكذلك عدد العلاجات التي ستعطى لك.

في الأسبوع الأول بإمكان الطبيب أن يعطيك المقدار الدوائي من دارزلكس مقسم على إمتداد يومين متتاليين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية إعطاء الدواء

يُعطى دارزلكس من قبل الطبيب أو الممرضة بالتنقيط للوريد (تسريب وريدي) لفترة عدة ساعات.

الأدوية التي تُعطى خلال العلاج بـ دارزلكس

من الجائز أن تتلقى أدوية تهدف لتقليل إحتمال أن تمرض بعقبولة المنطقة.

تُعطى لك قبل كل تسريب من دارزلكس أدوية التي تساهم في تقليل إمكانية حدوث ردود الفعل المتعلقة بالتسريب. من الجائز أن تشمل هذه الأدوية:

- أدوية للرد الفعل التحسسي (مضادات الهيستامين)

- أدوية مضادة للإلتهاب (كورتيكوستيروئيدات)

- أدوية خافضة للحرارة (مثل پاراسيتامول)

تُعطى لك بعد كل تسريب من دارزلكس أدوية (مثل كورتيكوستيروئيدات) لتقليل إمكانية حدوث ردود الفعل المتعلقة بالتسريب.

المتعالجون الذين لديهم مشاكل في التنفس

إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس، مثل الربو أو مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD)، ستُعطى لك أدوية بالإستنشاق التي تساعدك على المشاكل التنفسية:

- أدوية التي تساعد في الحفاظ على الطرق التنفسية الرئوية مفتوحة (موسعات القصبات)

- أدوية لتقليل الإنتفاخ وتهيج الرئتين (كورتيكوستيروئيدات)

إذا تلقيت مقداراً دوائياً مفرطاً من دارزلكس

يُعطى لك دارزلكس من قبل الطبيب أو الممرضة، لذا من غير المفترض أن تتلقى مقداراً دوائياً مفرطاً. ستخضع لفحص لدى الطبيب لتحديد أعراض جانبية.

إذا نسيت الموعد الذي حُدد لك لتلقي دارزلكس

من المهم جداً إجراء كافة العلاجات كما حُددت وذلك للتأكد من عمل العلاج. إذا فوّت موعد العلاج، قم بتحديد موعد آخر بأسرع ما يمكن. يجب المواظبة على العلاج حسب 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، الصيدلي أو الممرضة.

4) الأعراض الجانبية

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

ردود الفعل المتعلقة بالتسريب

توجه إلى الطبيب أو الممرضة بشكل فوري، إذا كنت تقاسي خلال التسريب أو في الأيام الـ 3 التي تليه من إحدى الأعراض التالية المتعلقة بالتسريب. من الجائز أن تحتاج لأدوية إضافية أو لإبطاء أو إيقاف التسريب.

تشمل الأعراض الجانبية هذه الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض التي قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:

- قشعريرة
- ألم في الحنجرة، سعال
- غثيان
- تقبؤ
- حكة في الأنف، رشح أو إحتقان الأنف
- شعور بضيق في التنفس أو مشاكل أخرى في التنفس

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:

- إنزعاج في الصدر
- دوار (يتعلق بإنخفاض ضغط الدم)
- حكة
- صغير أثناء التنفس

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000 مستعمل:

- رد فعل تحسسي خطير الذي قد يشمل إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان أو في الحنجرة، صعوبة في البلع أو في التنفس أو طفح حاك (شرى). أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء"
- ألم في العينين
- رؤية ضبابية

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التي ذُكرت آنفاً المتعلقة بالتسريب، توجه إلى الطبيب أو إلى الممرضة بشكل فوري.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض التي قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:

- سخونة
- الشعور بإرهاق زائد
- إسهال
- ألم في البطن
- إمساك
- قلة الشهية للطعام
- صعوبة في الخلود للنوم

- صداع
- الشعور بدوار
- ضرر عصبي الذي قد يسبب الشعور بوخز بسيط، تنمل أو ألم
- ارتفاع ضغط الدم
- طفح جلدي
- تقلصات عضلية
- إنتفاخ في اليدين، في الكاحلين أو في راحتي القدمين
- الشعور بضعف
- آلام عضلية ومفصلية (بما في ذلك آلام الظهر وآلام عضلات الصدر)
- تلوث في الرئتين (إلتهاب رئوي)
- إلتهاب القصبات الهوائية
- تلوث في الطرق التنفسية – مثلاً في الأنف، في الجيوب الأنفية أو في الحنجرة
- إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء، التي تحمل الأكسجين في الدم (anemia)
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، التي تساعد على محاربة التلوثات (neutropenia, lymphopenia, leukopenia)
- إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية، خلايا دموية تساعد على تخثر الدم (thrombocytopenia)
- إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم (hypokalemia)
- شعور غير إعتيادي في الجلد (مثل وخز أو الشعور بتنمل في الجلد)
- مرض فيروس الكورونا (كوفيد-19)

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:

- عدم إنتظام نظم القلب (رجفان أذيني)
- إحتباس السوائل في الرئتين الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس
- تلوث في المسالك البولية
- تلوث خطير في كامل الجسم (إنتان)
- تجفاف
- إغماء
- قشعريرة
- ارتفاع نسبة السكر في الدم
- إنخفاض نسبة الكالسيوم في الدم
- إنخفاض نسبة الأضداد في الدم المسماة الغلوبولينات المناعية، التي تساعد على محاربة التلوثات (نقص غاماغلوبولين الدم)
- إلتهاب البنكرياس
- حكة
- نوع من فيروس الهريس (تلوث بالفيروس المضخم للخلايا)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100 مستعمل:

- إلتهاب الكبد (hepatitis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- يتم تخزين دارزلكس في المستشفى، في الصيدلية أو في العيادة.
- 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. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في البراد بين 2-8 درجات مئوية. لا يجوز التجميد.
- لا يجوز الخض.
- يجب تخزين المستحضر في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز إلقاء الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. سوف يقوم الطاقم الطبي بإلقاء الأدوية التي لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

(6) معلومات إضافية

المادة الفعالة هي داراتوموماب. يحتوي كل 1 ملل على 20 ملغ داراتوموماب.

تحتوي قنينة صغيرة ذات 5 ملل على 100 ملغ داراتوموماب

تحتوي قنينة صغيرة ذات 20 ملل على 400 ملغ داراتوموماب

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sorbitol, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine, Polysorbate 20, L-histidine, Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد هو عبارة عن محلول مُركَّز لتحضير محلول للتسريب وهو عديم اللون حتى أصفر.

- حجم العبوة: قنينة زجاجية صغيرة واحدة ذات 5 ملل أو 20 ملل ضمن عبوة كرتون.

المنتج وعنوانه: يانسن سيلاج إنترناشيونال إن.في، ترنهاوتسويج 30، B-2340، بيرسه، بلجيكا.

صاحب الإمتياز وعنوانه: جبي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 157-75-34719

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

Instructions for use for healthcare professionals:

This medicinal product is for single-use only.

Prepare the solution for infusion using aseptic technique as follows:

- Calculate the dose (mg), total volume (ml) of Darzalex solution required and the number of Darzalex vials needed based on patient weight.
- Check that the Darzalex solution is colorless to yellow. Do not use if opaque particles, discoloration or other foreign particles are present.
- Using aseptic technique, remove a volume of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection from the infusion bag/container that is equal to the required volume of Darzalex solution.
- Withdraw the necessary amount of Darzalex solution and dilute to the appropriate volume by adding to an infusion bag/container containing sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection. Infusion bags/containers must be made of polyvinylchloride (PVC), polypropylene (PP), polyethylene (PE) or polyolefin blend (PP+PE). Dilute under appropriate aseptic conditions. Discard any unused portion left in the vial.
- Gently invert the bag/container to mix the solution. Do not shake.
- Visually inspect parenteral medicinal products for particulate matter and discoloration prior to administration. The diluted solution may develop very small, translucent to white proteinaceous particles, as daratumumab is a protein. Do not use if visibly opaque particles, discoloration or foreign particles are observed.
- Since Darzalex does not contain a preservative, diluted solutions should be administered within 15 hours (including infusion time) at room temperature (15°C-25°C) and in room light.
- If not used immediately, the diluted solution can be stored prior to administration for up to 24 hours at refrigerated conditions (2°C-8°C) and protected from light. Do not freeze.
- Administer the diluted solution by intravenous infusion using an infusion set fitted with a flow regulator and with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein-binding polyethersulfone (PES) filter (pore size 0.22 or 0.2 micrometer). Polyurethane (PU), polybutadiene (PBD), PVC, PP or PE administration sets must be used.
- Do not infuse Darzalex concomitantly in the same intravenous line with other agents.
- Do not store any unused portion of the infusion solution for reuse. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
- 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.