

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سافنيلو

محلول مركز لتحصير محلول للتسريب الوريدي

تحتوي كل قنبنة صغيرة (2 ملل) على:

أنيفرولوماب (anifrolumab) 300 ملغ (300 mg/2mL)

كل 1 ملل يحتوي على: أنيفرولوماب (anifrolumab) 150 ملغ (150 mg/mL)

للمواد غير الفعالة في المستحضر – الرجاء أنظر الفقرة 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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سافنيلو مخصص لعلاج الكبار المصابين بالذئبة الحمامية الجهازية (systemic lupus erythematosus) المتوسطة حتى الشديدة، الذين يتلقون أدوية أخرى لمرض الذئبة.

قيود الإستعمال

لم يتم اختبار نجاعة سافنيلو لدى المرضى الذين يعانون من مرض الذئبة الحمامية الجهازية مع تدخّل كلوي (التهاب الكلية الذئبي – lupus nephritis) نشط شديد أو لدى المرضى الذين يعانون من مرض الذئبة الحمامية الجهازية مع تدخّل نشط وشديد للجهاز العصبي المركزي. لا يوصى بإستعمال سافنيلو في هذه الحالات.

الفصيلة العلاجية

مثبط مناعة إنتقائي

الذئبة هو مرض يصيب جهاز المناعة (الجهاز الذي يحارب التلوثات). من شأن سافنيلو أن يساعد في تقليل نشاط مرض الذئبة، عندما يُعطى بالتزامن مع أدوية إضافية للذئبة، أكثر مما هو عليه في حالة إعطاء أدوية الذئبة الأخرى وحدها.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سافنيلو، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعتقد أن لديك تلوث أو كنت تعاني من تلوثات متكررة. من غير المفترض أن تتلقى سافنيلو إذا وُجد لديك تلوث، إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك (أنظر فقرة "الأعراض الجانبية").
- كنت تخطط لتلقي لقاح أو تعتقد أنك ستحتاج إلى لقاح. لا يجوز تلقي لقاحات حية (مضعفة - مخففة) خلال فترة العلاج بـ سافنيلو.
- وُجد لديك أو كان لديك سرطان من أي نوع.
- كنت معالجاً بأدوية بيولوجية أخرى أو بأضداد وحيدة النسيلة.

الأطفال والمراهقون:

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. قد يؤثر سافنيلو على طريقة عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى على طريقة عمل سافنيلو.

الحمل والإرضاع:

الحمل

أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل أثناء العلاج بـ سافنيلو. لا توجد معلومات كافية حول إستعمال سافنيلو لدى النساء الحوامل، هل يتسبب سافنيلو في عيوب خلقية، إجهاضات أو تأثيرات غير مرغوب فيها على الأم أو الجنين.

الإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا توجد معلومات حول وجود سافنيلو في حليب الأم، تأثيراته على الرضيع أو على إنتاج الحليب.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكينات.

(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. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: 300 ملغ. سيتم إعطاؤك سافنيلو من قبل ممرضة أو طبيب عن طريق تسريب وريدي لمدة 30 دقيقة، مرة واحدة كل أربعة أسابيع. لا يجوز إعطاء أدوية أخرى بنفس خط التسريب في نفس الوقت. تعليمات التحضير باللغة الإنجليزية، المخصصة للطواقم الطبي، موجودة في فقرة "Instructions for Preparation and Administration" في نهاية هذه النشرة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائى الموصى به.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا فوّت دوراً لإعطاء التسريب، يجب الإتصال بالطبيب في أقرب وقت ممكن لتحديد دور جديد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء:

لا يجوز تغيير المقدار الدوائى أو التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب المعالج.

لا يجوز إستعمال أدوية فى العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائى فى كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلى.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سافنيلو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانى أياً منها.

قد يسبب سافنيلو أعراضاً جانبية خطيرة التى تشمل:

- **تلوثات خطيرة:** يمكن لـ سافنيلو أن يقلل من قدرة جهاز مناعتك على محاربة التلوثات. قد تكون أكثر عرضة لخطورة تطوير تلوثات فى الطرق التنفسية والقواء المنطقية (الهرس النطاقي) أثناء العلاج بـ سافنيلو. قد تكون التلوثات خطيرة، مما يؤدي إلى المكوث فى المستشفى أو الوفاة. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا وُجد لديك واحد أو أكثر من أعراض التلوث التالية:

- سخونة، تعرّق أو قشعريرة
- آلام فى العضلات
- سعال
- ضيق تنفس
- حرقة أثناء التبول
- تواتر التبول
- إسهال أو ألم بطن
- جلد دافئ، أحمر أو مؤلم أو تقرحات على الجسم

- **ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) التي تشمل رد فعل مناعي حاد (تأق).** قد تحدث ردود فعل تحسسية شديدة خلال أو بعد تلقي تسريب سافنيلو. **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو التوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا وُجد لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية لرد فعل تحسسي شديد:**
 - إنتفاخ الوجه، الفم أو اللسان
 - صعوبات في التنفس
 - إغماء أو دوار
 - الشعور بدوخة (ضغط دم منخفض)
- **سرطان:** قد يقلل سافنيلو من نشاط جهاز المناعة. قد تؤدي الأدوية التي تؤثر على جهاز المناعة إلى زيادة خطورة الإصابة بأنواع معينة من السرطان.

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

- تلوثات في الطرق التنفسية العليا
 - ردود فعل متعلقة بإعطاء التسريب
 - سعال
 - التهاب القصبات الهوائية (bronchitis)
 - القوباء المنطقية (الهربس النطاقي)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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؟

- 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد، ما بين 2-8 درجة مئوية، في العلبة الأصلية من أجل الحماية من الضوء. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض.
- يجب إعطاء المحلول الجاهز مباشرة بعد التحضير.

- إذا لم يتم إعطاء المحلول الجاهز مباشرة بعد التحضير، يجب تخزين المحلول الجاهز في درجة حرارة الغرفة (15-25 درجة مئوية) حتى 4 ساعات أو التخزين في البراد (2-8 درجة مئوية) حتى 24 ساعة، من لحظة التحضير. لا يجوز التجميد. إذا تم حفظ المحلول الجاهز في البراد، يجب السماح للمحلول ببلوغ درجة حرارة الغرفة قبل الإستعمال.
- كل قنينة صغيرة معدة للإستعمال لمرة واحدة.
- يجب التخلص من بقايا المحلول التي لم يتم إستعمالها.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

α,α -Trehalose dihydrate , L-lysine hydrochloride , L-histidine hydrochloride monohydrate , L-histidine, polysorbate 80 and Water for Injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

سافينيلو هو محلول معقم، بدون مواد حافظة، رائق حتى حليبي قليلاً. المحلول عديم اللون حتى أصفر قليلاً ويتوفر ضمن قنينة صغيرة للإستعمال لمرة واحدة.

المنتج: أسترازينيك إيه بي، سودرتاليا، السويد.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيك (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

تمت المصادقة عليها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 169-50-37020-00

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