

## Patient Alert Card

**ANKTIVA (nogapendekin alfa inbakicept) 1 mg/ mL**  
Intravesical instillation

### IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Patient Alert Card for patients to ensure safe use of ANKTIVA for treatment of adult patients with high-risk BCG-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) of carcinoma in situ (CIS) with or without papillary disease.

- This document is approved by the Executive Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA.
- These materials describe recommendations to minimize or prevent important risks of the drug.
- See the ANKTIVA Patient Information Leaflet (PIL) for more information on possible side effects of ANKTIVA.

Patients/carers should carry this Alert Card at all times in case of emergencies. Please present the card at visits to doctors, hospital clinics, laboratory professionals, or pharmacists to provide information on nogapendekin alfa inbakicept treatment and risks.

### SELECT IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- Inform your doctor or pharmacist if you are currently using, have recently used, or may use any other medicines.
- Do not stop this medication without consulting your doctor

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- **Very Common side effects (may affect more than 1 in 10 people)**
  - Painful or uncomfortable urination (dysuria)
  - Frequent, small amounts of urination (pollakiuria)
  - Blood in the urine (haematuria)
  - A sudden strong need to urinate (micturition urgency)
  - Tiredness (fatigue)

- **Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)**

- Sudden squeeze of the bladder (bladder spasm), difficulty in emptying the bladder (urinary retention), urinary hesitation, excessive urination at night (nocturia), lower urinary tract discomfort, inability to control urination (urinary incontinence), bladder inflammation not caused by infection (cystitis noninfective), urinary tract pain, bladder pain, bladder irritation, urgent and uncontrolled need to pee (urge incontinence)
- Chills
- Night sweats
- Nausea
- Diarrhoea
- Decreased appetite
- Itchy skin (pruritus)
- Rash
- Muscular weakness
- Penile pain, penile burning sensation, inflammation of the prostate gland (prostatitis), enlargement of the prostate gland that is not cancerous (benign prostatic hyperplasia), vulvovaginal burning sensation
- Dehydration
- Vomiting
- Influenza like illness
- Bacteria in urine with no symptoms (asymptomatic bacteriuria), and bacterial test positive in urine (bacteriuria),
- Low red blood cells (anaemia), low red blood cells caused by unusually large red blood cells (macrocytic anaemia), increase in creatinine seen in blood test (blood creatinine increased), increased white blood cells in the blood (leukocytosis), bacteria in the blood (bacteraemia)
- Dizziness
- Constipation
- Muscle pain/soreness and pain (myalgia), abdominal pain, lower abdominal pain, and pain just above the pubic bone (suprapubic pain)
- Joint pain (arthralgia)
- Sepsis

This educational material is mandatory as a condition of the marketing authorisation of intravesical ANKTIVA in the treatment of patients with high-risk BCG-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) of carcinoma in situ (CIS) with or without papillary disease in order to further minimise important selected risks.

**Patients/carers: please present this Alert Card to any healthcare professional who may treat you.**

### In case of an emergency:

- Contact an appropriate medical professional for immediate medical care.
- Should any questions related to your high-risk BCG-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) of carcinoma in situ (CIS) with or without papillary disease or current treatment arise, please have them contact your doctor:

Name: \_\_\_\_\_

Tel/Fax: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

[Your Oncologist's contact information]

### NOTICE TO HEALTHCARE PROFESSIONALS READING THIS ALERT CARD:

Please be aware of:

- **Severe systemic BCG-infections/reactions:**

Systemic BCG infections may occur from catheter injury, bladder puncture, or treatment too soon after surgery. Warning signs include persistent high fevers (>39°C for >12 hours), flu-like symptoms with bladder irritation, or systemic infections such as pneumonitis, hepatitis, or sepsis. Monitor all patients post-treatment for early detection and initiate immediate diagnosis and standard anti-TB therapy if infection spread is suspected.

- **Risk of muscle invasive and metastatic bladder cancer with delayed cystectomy:**

The risk of developing muscle invasive or metastatic bladder cancer increases the longer cystectomy is delayed in patients with NMIBC CIS with or without papillary who do not have a complete response after 12 weeks of treatment.

- **Use in pregnancy:**

Treatment with ANKTIVA is not recommended during pregnancy. Women of childbearing potential must use effective contraception during treatment and for 1 week after the last dose. It is not known if the medicine may harm the foetus.

- **Breast-feeding:**

Treatment can be used during breast-feeding.

### CALL FOR REPORTING

- Tell your doctor, nurse, or pharmacist about any side effect you experience, that bothers you, or that does not go away. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet. The side effects listed in this brochure are not all of the possible side effects that you could experience with ANKTIVA.
- Talk to your doctor, nurse, or pharmacist if you have any questions, problems, or for more information.

Please report any suspected adverse reactions associated with the use of ANKTIVA in accordance with the national requirements via the national spontaneous reporting system, to:

- ***Local Agent Contact:***

Contact ImmunityBio at our agent (Cigalah Healthcare Company)  
**Address:** Othman bin Affan Street, Mammoun Building  
Ground Floor, Pharmacovigilance Department.

**Postal Address:** P O Box 19435 Jeddah 21435 Saudi Arabia.

**Hot line:** +966-539455825  
**Office Tel:** +966-12-6148000

To report Adverse Events/Product Complaint or any Medical Information Inquiries,  
Please contact us at **Email:** [Drug-Safety@Cigalah.com.sa](mailto:Drug-Safety@Cigalah.com.sa)

- ***The National Pharmacovigilance Centre at Saudi Food and Drug Authority (SFDA):***

Landline: 19999  
Website: <https://ade.sfdagov.sa>  
Email: [npc.drug@sfdagov.sa](mailto:npc.drug@sfdagov.sa)



VERSION 3, MAY2026

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- أخبر طبيبك أو الممرض أو الصيدلي عن أي أثر جانبي يزعجك أو لا يزول. يشمل ذلك الآثار الجانبية غير المذكورة في النشرة الدوائية. الآثار الجانبية المذكورة في هذا الكتيب ليست جميع الآثار المحتملة.
- تحدث مع طبيبك أو الممرض أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة أو مشاكل أو تحتاج إلى معلومات إضافية.

يرجى الإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية ضارة مشتبه بها مرتبطة باستخدام أنكيتفا وفق المتطلبات الوطنية عبر نظام الإبلاغ الوطني:

### جهة الاتصال المحلية

تواصل مع ImmunityBio في المملكة العربية السعودية عبر وكيلنا شركة سقالة للرعاية الصحية

(Cigalah Healthcare Company)

عنوان الشركة في الرياض

عنوان الشركة في جدة

عنوان الشركة في مكة المكرمة

عنوان الشركة في الدمام

العنوان: شارع عثمان بن عفان، مبنى المأمو الدور الأرضي، قسم التيقظ الدوائي
**العنوان البريدي:** ص.ب 19435 جدة 21435 المملكة العربية السعودية
**الخط الساخن:** +966-539455825
**هاتف المكتب:** +966-12-6148000

للإبلاغ عن الأحداث العكسية / شكوى المنتجات أو أي استفسارات طبية، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني:

**Drug-Safety@Cigalah.com.sa**

- المركز الوطني للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA):** الهاتف: 19999

الموقع الإلكتروني: **https://ade.sfd.gov.sa**

البريد الإلكتروني: **npc.drug@sfd.gov.sa**

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

رقم هاتف الشركة

غير المستجيب لـ BCGمن نوع CISمع أو بدون مرض حليمي، وذلك بهدف تقليل المخاطر المهمة المحددة.

**المرضى / مقدمو الرعاية:** يرجى إبراز بطاقة التنبيه هذه لأي مهني رعاية صحية قد يقوم بعلاجك.

### في حالة الطوارئ

- اتصل بمختصص طبي للحصول على رعاية طبية فورية.
- إذا ظهرت أي أسئلة تتعلق بسرطان المثانة غير الغازي للعضلة عالي الخطورة غير المستجيب لـ BCG من نوع السرطان الموضعي (CIS) مع أو بدون مرض حليمي أو بعلاجك الحالي، يرجى التواصل مع طبيبك:

الاسم: \_\_\_\_\_

الهاتف / الفاكس: \_\_\_\_\_

البريد الإلكتروني: \_\_\_\_\_

**[معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك]**

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك

- الآثار الجانبية الشائعة** (يمكن أن تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص)

- تقلص مفاجئ في المثانة (تشنج المثانة)، صعوبة في إفراغ المثانة (احتباس البول)، تردد التبول، كثرة التبول ليلاً (التبول الليلي)، انزعاج في المسالك البولية السفلية، عدم القدرة على التحكم في التبول (سلس البول)، التهاب المثانة غير الناتج عن عدوى (التهاب المثانة غير المعدي)، ألم في المسالك البولية، ألم في المثانة، تهيج المثانة، حاجة ملحة وغير مسيطر عليها للتبول (سلس البول الإلحاحي)
- قشعريرة
- تعرق ليلي
- غثيان
- إسهال
- فقدان الشهية
- حكة جلدية (الحكة)
- طفح جلدي
- ضعف العضلات
- ألم في القضيب، إحساس حارق في القضيب، التهاب غدة البروستاتا (التهاب البروستاتا)، تضخم غدة البروستاتا الحميد (تضخم البروستاتا غير السرطاني)، إحساس حارق في الفرج والمهبل

- الجفاف
- القيء
- أعراض تشبه أعراض الإنفلونزا
- وجود بكتيريا في البول بدون أعراض (البيلة الجرثومية عديمة الأعراض)، ونتيجة إيجابية لاختبار البكتيريا في البول (بيلة جرثومية)،

- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر الدم)، انخفاض عدد كريات الدم الحمراء الناتج عن تضخم حجم كريات الدم الحمراء بشكل غير طبيعي (فقر الدم كبير الكريات)، وارتفاع مستوى الكرياتينين في فحص الدم (ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم)، وارتفاع عدد كريات الدم البيضاء في الدم (كثرة الكريات البيضاء)، ووجود بكتيريا في الدم (تجرثم الدم)

- دوخة
- إمساك
- ألم/وجع العضلات (ألم عضلي)، ألم في البطن، ألم أسفل البطن، وألم فوق عظم العانة (ألم فوق العانة)
- ألم المفاصل (ألم مفصلي)
- الإنتان

هذه المادة التعليمية إلزامية كشرط من شروط الترخيص التسويقي لدواء أنكيتفا داخل المثانة لعلاج المرضى المصابين بسرطان المثانة غير الغازي للعضلة عالي الخطورة

© 2023 ImmunityBio. All rights reserved.

## بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض

بطاقة تنبيه المريض