

Patient Alert Card

ANKTIVA (nogapendekin alfa inbakicept) 2 mg/ mL
Subcutaneous injection

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Patient Alert Card for patients to ensure safe use of ANKTIVA in combination with immune checkpoint inhibitors for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer with disease progression on or after standard of care (immune checkpoint inhibitors alone or in combination with chemotherapy). Patients with actionable genomic alteration should have disease progression on approved therapy for these alterations, before using ANKTIVA in combination with immune checkpoint inhibitors.

- 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)**
 - Injection site reactions (redness, pain, itching, swelling)
 - Chills
 - Tiredness (fatigue)
 - Fever (pyrexia)
 - Nausea
 - Flu-like illness
 - Loss of appetite

- **Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)**
 - Vomiting
 - Diarrhea
 - Dizziness
 - Headache
 - Rash or skin redness
 - Muscle or joint pain (myalgia, arthralgia)
 - Raised liver enzymes (ALT, AST)
 - Anemia (low red blood cell count)
 - Low blood pressure (hypotension)

This educational material is mandatory as a condition of the marketing authorization of subcutaneous ANKTIVA in the treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer with disease progression on or after standard of care (immune checkpoint inhibitors alone or in combination with chemotherapy) 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 non-small cell lung cancer 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:

- Clinical data are currently limited or unavailable for pregnant/lactating women, children, patients with severe liver or kidney impairment, those with active autoimmune disease, transplant recipients, and significantly immunosuppressed patients—these groups were excluded from clinical studies.
- **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:** Do not to breastfeed during treatment with ANKTIVA and for 2 weeks after the final dose.

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

- **The National Pharmacovigilance Centre at Saudi Food and Drug Authority (SFDA):**
Landline: 19999
Website: <https://ade.sfdagov.sa>
Email: npc.drug@sfdagov.sa



VERSION 3, MAY2026

بطاقة تنبيه المريض
أنكتيفا – Anktiva
نوغانديكين ألفا إنباكيسيببت – (nogapendekin alfa inbakicept) 2 ملع/مل
حقن تحت الجلد

معلومات السلامة الهامة

بطاقة تنبيه للمريض لضمان الاستخدام الآمن لدواء أنكتيفا بالاشتراك مع مثبطات نقاط التفتيش المناعية لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان الرئة غير صغير الخلايا النقيلي، مع تقدم المرض أثناء أو بعد العلاج القياسي (مثبطات نقاط التفتيش المناعية وحدها أو بالاشتراك مع العلاج الكيميائي). يجب على المرضى الذين لديهم طفرات جينية قابلة للاستهداف أن يكون لديهم تقدم في المرض بعد العلاج المعتمد لهذه الطفرات قبل استخدام ANKTIVA بالاشتراك مع مثبطات نقاط التفتيش المناعية.

- تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- تصف هذه المواد التوصيات التي تهدف إلى تقليل أو منع المخاطر المهمة المرتبطة بالدواء.
- يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض (PIL) الخاصة بدواء أنكتيفا للحصول على مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة.

يجب على المرضى أو مقدمي الرعاية حمل بطاقة التنبيه هذه في جميع الأوقات في حالات الطوارئ.

يرجى إبراز البطاقة عند زيارة الأطباء أو عيادات المستشفيات أو اختصاصي المختبرات أو الصيدلة لتزويدهم بمعلومات عن علاج أنكتيفا (نوغانديكين ألفا إنباكيسيببت) والمخاطر المرتبطة به.

معلومات السلامة المهمة المختارة

- أخير طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم حالياً، أو استخدمت مؤخراً، أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.
 - لا تتوقف عن استخدام هذا الدواء دون استشارة طبيبك.
- كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، مع العلم أنها لا تظهر لدى جميع المرضى.

- الآثار الجانبية الشائعة جداً** (يمكن أن تصيب أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص)
 - ردود فعل في موضع الحقن (احمرار، ألم، حكة، تورم)
 - قشعريرة
 - تعب (الإرهاق)

- حمى (ارتفاع درجة الحرارة)
- غثيان
- أعراض تشبه أعراض الإنفلونزا
- فقدان الشهية
- الآثار الجانبية الشائعة** (يمكن أن تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص)
 - قيء
 - إسهال
 - دوخة
 - صداع
 - طفح جلدي أو احمرار الجلد
 - آلم العضلات أو المفاصل (آلم عضلي، آلم مفصلي)
 - ارتفاع إنزيمات الكبد (ALT، AST)
 - فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)
 - انخفاض ضغط الدم

هذه المادة التعليمية إلزامية كشرط من شروط الترخيص التسويقي لدواء أنكتيفا تحت الجلد لعلاج المرضى المصابين بسرطان الرئة غير صغير الخلايا النقيلي مع تقدم المرض أثناء أو بعد العلاج القياسي (مثبطات نقاط التفتيش المناعية وحدها أو بالاشتراك مع العلاج الكيميائي) 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 بمتخصص طبي للحصول على رعاية طبية فورية
- إذا ظهرت أي أسئلة تتعلق بسرطان الرئة غير صغير الخلايا لديك أو علاجك الحالي، يرجى التواصل مع طبيبك

الاسم: _____

الهاتف / الفاكس: _____

البريد الإلكتروني: _____

[معلومات الاتصال بطبيب الأورام الخاص بك]

تنبيه لمهنيي الرعاية الصحية

يرجى الانتباه لما يلي:

- تُعد البيانات السريرية المتوفرة حالياً محدودة أو غير متاحة لكل من النساء الحوامل والمرضعات، والأطفال، ومرضى القصور الكبدى أو الكلوي الشديد، والمصابين بأمراض المناعة الذاتية النشطة، ومتلقي زراعة الأعضاء، والمرضى الذين يعانون من نقص حاد في المناعة؛ حيث تم استبعاد هذه الفئات من الدراسات السريرية.

- الاستخدام أثناء الحمل:** لا يُنصح بالعلاج بأنكتيفا خلال الحمل. يجب على النساء القادرات على الإنجاب استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة أسبوع بعد آخر جرعة. . وذلك لعدم معرفة ما إذا كان هذا الدواء قد يلحق ضرراً بالجنين.

- الرضاعة الطبيعية:** يُنصح بعدم الإرضاع الطبيعي أثناء العلاج بـ أنكتيفا ولمدة أسبوعين بعد آخر جرعة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- أخير طبيبك أو الممرض أو الصيدلي عن أي أثر جانبي تعاني منه، خاصة إذا كان مزعجاً أو لا يختفي. يشمل ذلك أي آثار جانبية غير مذكورة في النشرة الدوائية. الآثار الجانبية المذكورة هنا 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 ضارة مشتبه بها مرتبطة باستخدام أنكتيفا وفقاً للمتطلبات الوطنية عبر نظام الإبلاغ الوطني:

جهة الاتصال المحلية

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

(Cigalah Healthcare Company)

العنوان: شارع عثمان بن عفان، مبنى المأمون

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 / شكاوى 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.sfda.gov.sa>

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

