

## כרטיס מידע בטיחותי למטופל/ת

# Impavido®

### بطاقة معلومات خاصة بالسلامة للمُتعالج/ة

وصف لك الطبيب الدواء IMPAVIDO لعلاج مرض الليشمانيا. لاستعمال هذا المستحضر بشكل آمن، يُرجى قراءة هذه المعلومات، وكذلك النشرة للمستهلك المُرَفقة لعلبة المستحضر. قبل البدء في العلاج، أذكرني من فضلك أمام الطبيب إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين الحمل في الأشهر الـ 5 القادمة. يوصى بإجراء فحص للحمل قبل البدء في العلاج من أجل استبعاد وجود حمل.

إذا كنت في جيل الخصوبة، يُرجى الحرص والاهتمام باستعمال وسائل منع حمل فعّالة خلال فترة العلاج بإيمپافيدو، ولمدة 5 أشهر إضافية بعد إنهاء العلاج، من أجل ضمان عدم حدوث حمل في هذه الفترة. التقيؤ والإسهال هي أعراض جانبية شائعة جداً خلال فترة العلاج بهذا المستحضر، في حال ظهور هذه الأعراض الجانبية، يوصى باستعمال وسائل منع أخرى عدا عن حبوب منع الحمل.

ممنوع استعمال هذا المستحضر خلال فترة الإرضاع. العلاج بواسطة إيمپافيدو ممكن أن يُسبب ضرراً للكلى والكبد. نظراً لعدم المقدرة على استبعاد حدوث إصابة بالكلى والكبد نتيجة للعلاج بإيمپافيدو، سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات بول ودم مرة في الأسبوع، لفحص أداء وظائف الكلى والكبد.

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيمپافيدو أعراضاً جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. من الممكن عدم ظهور أي من هذه الأعراض. الأعراض الأكثر شيوعاً هي:

- تقيؤ، إسهال، غثيان.
- ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد
- غالباً تزول هذه الأعراض الجانبية بعد انتهاء العلاج، لذلك لا حاجة لإيقاف العلاج أو ملائمة الجرعة.

## Safety information card for the patient

The medical preparation IMPAVIDO has been prescribed to you by your physician for the treatment of Leshmaniasis. In order to ensure safe use of the preparation, please read the following information card as well as the patient information leaflet inserted in the package.

Please inform your physician before commencing treatment if you are pregnant or if you are planning pregnancy in the next 5 months.

It is recommended to perform a pregnancy test prior to commencing treatment in order to rule out pregnancy. If you are of childbearing age, please ensure the use of an effective contraceptive / birth control means during the treatment period with IMPAVIDO and for additional 5 months following treatment completion, in order to ensure that you will not conceive during this period.

Vomiting and diarrhea are possible side effects during the treatment with Impavido. If these side effects appear, it is recommended to use an additional birth control to contraceptive pills.

Do not use IMPAVIDO during breast-feeding.

The treatment with Impavido might harm the liver and kidneys. Since there is no possibility to rule out these harms, you will be asked by your physician to perform weekly blood and urine tests to monitor your liver and kidney functions.

As with any medical preparations, the use of IMPAVIDO might cause side effects in some patients. You may not experience any side effect.

The most common side effects are:

- Nausea, Vomiting and Diarrhea
- A rise in liver enzymes

These side effects are usually transient and pass following completion of treatment, therefore there is no need to discontinue treatment or adjust the dose during the treatment period.

התרופה IMPAVIDO נרשמה לך ע"י הרופא לטיפול במחלת הלישמנייה.

בכדי להשתמש בתכשיר באופן בטוח, אנא קרא/י את המידע שלהלן, כמו גם את העלון לצרכן המצורף לאריזה.

אנא צייני בפני הרופא לפני נטילת הטיפול אם הינך בהריון או מתכננת הריון ב-5 החודשים הקרובים.

מומלץ לבצע בדיקת הריון בטרם התחלת הטיפול בכדי לשלול הריון.

אם הנך בגיל הפוריות, אנא הקפידו על שימוש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באימפידו ולמשך 5 חודשים נוספים לאחר סיום הטיפול, על מנת לוודא שלא תכנסי להריון בתקופה זו.

היות והקאות ושלשולים הינם תופעות לוואי נפוצות של התכשיר, במידה ותופעות לוואי אלו מופיעות, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה נוסף מלבד גלולות למניעת הריון. אין להשתמש בתכשיר בהנקה.

הטיפול באימפידו עלול לגרום לנזק לכליות ולכבד. כיוון שלא ניתן לשלול פגיעה בכליות ובכבד, תתבקש/י ע"י הרופא לבצע פעם בשבוע בדיקות שתן ודם, כדי לבדוק את תפקודי הכליות והכבד.

כמו לכל תרופה, השימוש באימפידו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. יתכן ולא תופיע אף אחת מהן.

התופעות השכיחות ביותר הן:

- הקאות, שלשולים, בחילות
- עליה ברמת אנזימי הכבד

תופעות לוואי אלו לרוב זמניות וחולפות לאחר סיום הטיפול, לפיכך הפסקת הטיפול או התאמת מינון אינה נדרשת.