

מדריך למטופל

**אימג'ודו®
טרמלימומאב
תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי**

דليل للمتعالج إمجدو تريميليموماب محلول مرگز لتحضیر محلول للتسريب

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 06.11.23.
**כרטיס זה מיועד למטופלי אימג'ודו או מטפלם.
על המטופלים לשאת עימם מדריך זה בכל עת.**
לקבלת עותק של כרטיס זה אנא צור קשר עם חברת אסטרזניקה ישראל
בטלפון 073-2226099.

تمت المصادقة على هذه البطاقة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ 06.11.23.
**هذه البطاقة مخصصة للمتعالجين بـ إمجدو أو لمعالجهم.
يجب على المتعالجين أن يحملوا هذا الدليل معهم في جميع الأوقات.**
للحصول على نسخة من هذه البطاقة يرجى الإتصال بشركة أسترازينيكا إسرائيل
على هاتف 073-2226099.

מידע חשוב לצוות הרפואי

- חולה זה מטופל באימג'זדו, אשר עלול לגרום לתופעות לוואי אימונתרפיות
- אבחון מוקדם וניהול נכון של תופעות הלוואי האימונתרפיות חיוניים בכדי לסייע במזעור סיבוכים מסכני חיים
- התייעצות עם האונקולוג או הצוות הרפואי של החולה יכולה לסייע בניהול תופעות הלוואי האימונתרפיות

מידע חשוב למטופלים או למטפלים

- אימג'ודו עלול לגרום לתופעות לוואי המצריכות התייחסות רפואית באופן מיידי בכדי למנוע את החמרתן.
- אם אינך בטוח בקשר לסימפטום מסוים אנא צור קשר עם הרופא המטפל.
- תופעות הלוואי עלולות להופיע שבועות או חודשים לאחר הפסקת הטיפול.
- יש להציג כרטיס זה לכל אנשי הצוות הרפואי המטפלים בך (למשל רופא, רוקח, אחות או אנשי צוות רפואה דחופה).

מידע חשוב ליצירת קשר

פרטי הרופא

שם הרופא המטפל: _____

מספר הפלאפון: _____

טלפון מחוץ לשעות העבודה: _____

פרטי קשר נוספים של בית החולים:

פרטי קשר של אנשי קשר נוספים:

פרטי החולה

שם: _____

מספר טלפון: _____

מספר הטלפון של איש הקשר לשעת חירום:

כיצד יש לפעול אם הינך חושד בתופעת לוואי, גם אם היא אינה רשומה בכרטיס זה

- אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן, גם כאלו שלא מופיעות בכרטיס זה, אנא צור קשר עם הרופא שלך מיידית
- אין לנסות לטפל באף אחד מהסימפטומים בעצמך, מבלי לדבר לפני כן עם הרופא שלך
- אל תדאג מכך שהינך מפריע לרופא שלך

**סימפטומים הנראים מתונים עלולים
במהירות להחמיר ללא טיפול**

סימפטומים אפשריים

עיניים

- ראייה מטושטשת
- ראייה כפולה
- הופעת צבע צהוב בחלק הלבן של העין

חזה

- כאבים בחזה
- דפיקות לב לא סדירות או מהירות
- קשיי נשימה
- הופעת שיעול או החמרה של שיעול קיים

בטן ומעיים

- כאבים מתמשכים בבטן
- בחילה חמורה או הקאות
- שלשול
- עצירות חמורה

שרירים ומפרקים

- כאבי שרירים מתמשכים או חמורים או חולשה
- נוקשות בצוואר
- עקצוצים או חוסר תחושה בידיים או הרגליים

עור

- הצהבה של העור
- פריחה ו/או גרד
- הזעה מוגברת

כללי

- חום
- כאבי ראש חמורים
- בלבול
- סחרחורת
- עייפות קיצונית
- ירידה לא מוסברת במשקל
- נפיחות בקרסוליים
- דם בשתן

לדיווח תופעות לוואי חשודות, אנא פנה לחברת אסטרוזניקה:

באתר - <https://aereporting.astrazeneca.com>

או

בכתובת הדואר האלקטרונית:
Safety.Israel@astrazeneca.com

ניתן גם להתקשר למספר הטלפון
073-2226099

ניתן גם לדווח תופעות לוואי ישירות
למשרד הבריאות הישראלי על ידי הקשה
על "דיווח תופעות לוואי של טיפול תרופתי"
הנמצא באתר משרד הבריאות
(www.health.gov.il)
הקושר לפורטל או באמצעות הקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

معلومات هامة للطاقم الطبي

- هذا المريض يتلقى العلاج بـ إمجودو، والذي قد يسبب أعراضاً جانبية علاجية مناعية.
- إن التشخيص المبكر والإدارة الصحيحة للأعراض الجانبية العلاجية المناعية هما أمران ضروريان للمساهمة في تقليص المضاعفات التي تشكل خطراً على الحياة.
- إن إستشارة أخصائي الأورام أو الطاقم الطبي للمريض يمكنها أن تساهم في إدارة الأعراض الجانبية العلاجية المناعية.

معلومات هامة للمتعالجين أو للمعالجين

- قد يسبب إمجودو أعراضاً جانبية تتطلب رعاية طبية بشكل فوري من أجل منع تفاقمها.
- إذا لم تكن واثقاً بشأن عرض معين فيرجى الإتصال بالطبيب المعالج.
- قد تظهر الأعراض الجانبية بعد أسابيع أو أشهر من إيقاف العلاج.
- يجب عرض هذه البطاقة على جميع أفراد الطاقم الطبي الذين يعالجونك (مثل الطبيب، الصيدلي، الممرضة أو أفراد طاقم الطوارئ الطبية).

معلومات هامة للتواصل

تفاصيل الطبيب

إسم الطبيب المعالج: _____

رقم الجوال: _____

الهاتف خارج ساعات العمل: _____

تفاصيل الإتصال الإضافية للمستشفى:

تفاصيل الإتصال لجهات إتصال إضافية:

تفاصيل المريض

الإسم: _____

رقم الهاتف: _____

رقم هاتف جهة الإتصال في حالة الطوارئ:

كيفية التصرف إذا كنت تشك بوجود عرض جانبي، حتى ولو كان غير مُدرج في هذه البطاقة

- إذا كنت تقاسي من أية أعراض جانبية، حتى تلك التي لا تظهر في هذه البطاقة، يُرجى الإتصال بطبيبك فوراً.
- لا يجوز محاولة علاج أي من الأعراض بنفسك، بدون التحدث مع طبيبك قبل ذلك.
- لا تقلق بشأن إزعاجك لطبيبك.

إن الأعراض التي تبدو معتدلة قد تتفاقم بسرعة إذا لم يتم علاجها

أعراض محتملة

العينين

- تشوّش الرؤية
- رؤية مزدوجة
- ظهور لون أصفر في الجزء الأبيض من العين

الصدر

- آلام في الصدر
- نبضات قلب غير منتظمة أو سريعة
- صعوبات في التنفس
- ظهور سعال أو تفاقم السعال الحالي

البطن والأمعاء

- آلام مستمرة في البطن
- غثيان شديد أو تقيؤات
- إسهال
- إمساك شديد

العَضَلات والمفاصل

- آلام عضلية مستمرة أو شديدة أو ضعف
- تصلب في الرقبة
- وخز أو شعور بالخدر في اليدين أو في الرجلين

الجلد

- إصفرار الجلد
- طفح و/أو حكة
- زيادة في التعرق

عام

- سخونة
- صداع شديد
- إرتباك
- دوام
- إرهاق شديد
- إنخفاض مجهول السبب بالوزن
- إنتفاخ في الكاحلين
- دم في البول

للتبليغ عن أعراض جانبية مشتبه بها،
يرجى التوجه لشركة أسترازينيكا

عبر الموقع الإلكتروني-

<https://aereporting.astrazeneca.com>

أو

عبر عنوان البريد الإلكتروني:

Safety.Israel@astrazeneca.com

بالإمكان أيضاً الإتصال برقم الهاتف

073-2226099

بالإمكان أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية مباشرة لوزارة
الصحة الإسرائيلية بواسطة الضغط على
الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"
الموجود على موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)
الذي يوجهك إلى النموذج المباشر أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

Чтобы сообщить о предполагаемых побочных явлениях, пожалуйста, обратитесь в компанию Астразенека

на сайте-

<https://aereporting.astrazeneca.com>

или

по адресу электронной почты:

Safety.Israel@astrazeneca.com

Также можно связаться по номеру телефона

073-2226099

Вы также можете сообщить о побочных явлениях непосредственно в Министерство здравоохранения Израиля, нажав на ссылку

“Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения” на сайте

Министерства здравоохранения

(www.health.gov.il), связанного с порталом

или по ссылке:

<https://sideeffects.health.gov.il>

Мышцы и суставы

- Постоянная или сильная мышечная боль или слабость
- Скованность в шее
- Покалывание или онемение в руках или ногах

Кожа

- Пожелтение кожи
- Сыпь и/или зуд
- Повышенное потоотделение

Общее

- Высокая температура
- Сильные головные боли
- Спутанность сознания
- Головокружение
- Сильная усталость
- Необъяснимая потеря веса
- Отек лодыжек
- Кровь в моче

ВОЗМОЖНЫЕ СИМПТОМЫ

Глаза

- Затуманенное зрение
- Двойное зрение
- Появление желтого цвета в белой части глаза

Грудь

- Грудная боль
- Нерегулярное или учащенное сердцебиение
- Проблемы с дыханием
- Появление кашля или усиление уже имеющегося кашля

Живот и кишечник

- Постоянные боли в животе
- Сильная тошнота или рвота
- Понос
- Сильный запор

КАК ДЕЙСТВОВАТЬ, ЕСЛИ ВЫ ПОДОЗРЕВАЕТЕ ПОБОЧНОЕ ЯВЛЕНИЕ ДАЖЕ ЕСЛИ ОНО НЕ УКАЗАНО В ЭТОЙ КАРТОЧКЕ

- Если у Вас возникают какие-либо побочные явления, даже те, которые не указаны в этой карточке, пожалуйста немедленно обратитесь к врачу
- Не пытайтесь лечить какие-либо симптомы самостоятельно, не посоветовавшись предварительно с врачом
- Не волнуйтесь, что потревожите своего врача

Симптомы, которые кажутся легкими, могут быстро ухудшиться без лечения

ВАЖНАЯ КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данные врача

Имя лечащего врача: _____

Номер сотового телефона: _____

Телефон в нерабочее время: _____

Дополнительные контактные данные
больницы:

Дополнительные контактные лица:

Данные пациента:

Имя: _____

Номер телефона: _____

Телефон контактного лица для
экстренных случаев: _____

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД

- Имджудо может вызывать побочные явления, требующие немедленной медицинской помощи, чтобы предотвратить их ухудшение.
- Если Вы не уверены относительно какого-либо симптома, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Побочные явления могут проявиться через несколько недель или месяцев после прекращения лечения.
- Эту карточку следует предоставлять всему медицинскому персоналу, занимающемуся Вашим лечением (например, врачу, фармацевту, медсестре или сотрудникам скорой медицинской помощи).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

- Этот пациент получает лечение Имджудо, которое может вызвать иммунотерапевтические побочные явления
- Ранняя диагностика и правильное лечение побочных явлений иммунотерапии необходимы для минимизации опасных для жизни осложнений
- Консультация онколога или медицинского персонала пациента может помочь справиться с иммунотерапевтическими побочными явлениями

**To report suspected adverse reaction
please contact AstraZeneca at:**

<https://aereporting.astrazeneca.com>

or email:

Safety.Israel@astrazeneca.com

You can also call us on phone number:

073-2226099

You may also report side effects directly to the Israeli ministry of health by pressing "Report side effects of drug treatment" on the Ministry of Health (www.health.gov.il) linking to the portal or by the link:
<https://sideeffects.health.gov.il>

SKIN

- Yellowing of skin
- Rash and/or itching
- Increased sweating

GENERAL

- Fever
- Severe headache
- Confusion
- Dizziness
- Extreme tiredness
- Unexplained weight loss
- Swollen ankles
- Blood in urine

POSSIBLE SYMPTOMS

EYES

- Blurred vision
- Double vision
- Yellowing of whites of the eyes

CHEST

- Chest pain
- Irregular or fast heartbeats
- Difficulty breathing
- New or worsening cough

STOMACH AND BOWELS

- Persistent pain in abdomen
- Severe nausea or vomiting
- Diarrhea
- Severe constipation

MUSCLES AND JOINTS

- Persistent or severe muscle pain or weakness
- Stiff neck
- Tingling or numbness of the arms or legs

WHAT TO DO IF YOU SUSPECT A SIDE EFFECT, EVEN IF IT IS NOT LISTED IN THIS CARD

- If you experience any side effects, even those not listed in this card, contact your doctor immediately
- DO NOT treat any symptoms yourself before talking to your doctor
- DO NOT worry that you are bothering your doctor

Symptoms that may appear mild can quickly worsen if left untreated.

IMPORTANT CONTACT INFORMATION

PHYSICIAN DETAILS

My Doctor's Name: _____

Doctor Phone Number: _____

Out of Hours: _____

Other Hospital Contact:

Other Contact Phone Number:

PATIENT DETAILS

Name: _____

Phone Number: _____

Emergency Contact Name and Phone

Number: _____

IMPORTANT INFORMATION FOR PATIENTS AND CAREGIVERS

- Imjudo can cause side effects needing immediate medical attention to stop them getting worse.
- If you are uncertain about any symptoms contact your doctor.
- Side effects can occur weeks and months after stopping treatment.
- Patients, show this card to any healthcare treating you (e.g., physician, nurse or emergency medical personnel).

IMPORTANT INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

- This patient is being treated with Imjudo, which is associated with immune-mediated adverse reactions (imARs)
- Early diagnosis and appropriate management are essential to minimize potentially life-threatening complications
- Consultation with an oncologist or patient's healthcare team may be helpful for management of imARs

PATIENT ALERT CARD

IMJUDO[®]
Tremelimumab
Concentrate for solution for infusion

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Имджудо
Тремелимумаб
Концентрированный раствор для
приготовления раствора для инъекции

This brochure was approved according to the guidelines of the ministry of health in 06.11.23
This brochure is only intended for Patients prescribed Imjudo and their caregivers.
Patients should carry this card with them at all times.

This medicinal product is subject to additional monitoring

To receive a copy of this card, please contact AstraZeneca Israel at 073-2226099

Данная карточка утверждена в соответствии с инструкциями Министерства здравоохранения в 6.11.2023

Эта карточка предназначена для пациентов Имджудо или лиц, осуществляющих уход за ними. Пациенты должны всегда носить это руководство с собой

Чтобы получить копию этой карты, пожалуйста свяжитесь с компанией Астрозенека Израиль по телефону 073-2226099