

קיטרודה (פמברוליזומאב) כרטיס למטופל

כרטיס זה ותוכנו אושר על ידי משרד הבריאות בינואר 2024. (Ver.2.0)

קיטרודה (פיימברוליזומאב) بطاقة للمتعالج

تمت المصادقة على هذه البطاقة ومحتواها من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني 2024. (Ver. 2.0)



SH 106689 CARD v1

קיטרודה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות אשר לעיתים עלולות להפוך מסכנות חיים ועלולות להוביל למוות. תופעות לוואי אלו עלולות להתרחש בכל זמן במהלך הטיפול או אף לאחר שהטיפול שלך הסתיים. יתכן ותחוה יותר מתופעת לוואי אחת בו זמנית.

צור קשר עם הרופא שלך מיד אם אתה מפתח סימנים או תסמינים כלשהם כולל תסמינים שלא מצויינים בכרטיס זה. ייתכן והרופא שלך יטפל בך עם תרופות אחרות על מנת למנוע סיבוכים חמורים נוספים ולהפחית את התסמינים. ייתכן והרופא שלך ישהה את המנה הבאה של קיטרודה או יפסיק לחלוטין את הטיפול בקיטרודה.

למידע נוסף, אנא עיין בעלון לצרכן של קיטרודה המכיל מידע למטופל, באתר האינטרנט של משרד הבריאות:
www.gov.il/he/service/israeli-drug-index

חשוב

- אל תנסה לטפל בתופעות הלוואי בעצמך.
- אל תפסיק את הטיפול שלך בקיטרודה אלא אם התייעצת עם הרופא שלך.
- **קח איתך כרטיס זה כל הזמן**, ביחוד במהלך נסיעות, בכל פניה לחדר מיון, או בפניה לכל רופא אחר.
- הקפד לעדכן כל איש צוות רפואי שאתה פוגש כי אתה מטופל בקיטרודה, והצג להם כרטיס זה.

ריאות

- קוצר נשימה
- כאב בחזה
- שיעול

מעיים

- שלשול או יותר פעילות מעיים מהרגיל
- צואה בצבע שחור, דמויית זפת, דביקה, או דמית או רירית
- כאב חמור או רגישות חמורה באיזור הבטן

כבד

- בחילה או הקאה
- תחושת רעב פחותה מהרגיל
- כאב בצד הימני של איזור הבטן
- הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים
- שתן כהה
- דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל

כליות

- שינוי בכמות או בצבע השתן שלך

בלוטות הורמונליות

- דופק מהיר
- ירידה או עליה במשקל
- הזעה מוגברת
- נשירת שיער
- תחושת קור
- עצירות
- התעבות הקול
- כאבי שרירים
- סחרחורת או התעלפות
- כאבי ראש שאינם חולפים או כאב ראש לא רגיל

סוכרת מסוג 1, כולל חמצת קטוטית סוכרתית

- תחושת רעב או צמא מוגברת
- צורך במתן שתן לעתים יותר קרובות
- ירידה במשקל
- תחושת עייפות או תחושת בחילה
- כאב בטן
- נשימה מהירה ועמוקה
- בלבול
- ישנוניות יוצאת דופן
- ריח מתוק לנשימה שלך
- טעם מתוק או מתכתי בפה שלך
- ריח שונה לשתן או לזיעה שלך

- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן ספר לרופא, רוקח או אחות שלך. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה מצוינת בעלון המצורף לאריזה. אתה גם יכול לדווח על תופעות לוואי ישירות על ידי כניסה לקישור: [.https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)
- על ידי דיווח על תופעות לוואי אתה יכול לעזור לספק מידע נוסף על הבטיחות של תרופה זו.

פרטי קשר חשובים

שם הרופא

טלפון במרפאה

טלפון לאחר שעות הפעילות

שם המטופל

טלפון המטופל

פרטי קשר למקרים דחופים
(שם וטלפון)

מידע חשוב לצוות הרפואי

נושא כרטיס זה מטופל בקיטרודה, (פמברוליזומאב), אשר יכולה לגרום לתופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון העלולות להתרחש בכל זמן במהלך הטיפול או אף לאחר שהטיפול הסתיים. יש לבצע הערכה של המטופלים לסימנים ותסמינים של תופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון. אבחנה מוקדמת וניהול מתאים חיוניים להקטנת השלכות כלשהן של תופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון.

כאשר קיים חשד לתופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון, יש לבצע הערכה מתאימה לצורך אישור הגורם או שלילת גורמים אחרים. בהתאם לחומרת תופעת הלוואי, יש להשהות את הטיפול בקיטרודה ולטפל בקורטיקוסטרואידים. הנחיות מיוחדות לניהול תופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון זמינות בעלון לרופא של קיטרודה.

התייעצות עם רופא אונקולוג או מומחה רפואי אחר יכולה לסייע בניהול תופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון באיבר מסויים.

למידע נוסף, אנא עיין בעלון לרופא של קיטרודה באתר האינטרנט של משרד הבריאות: www.gov.il/he/service/israeli-drug-index
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

ניתן לפנות לקבלת מידע רפואי בכתובת: DPOC.israel@merck.com
או להתקשר 099533333.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

يمكن أن يسبب كيترودا أعراضاً جانبية وخيمة التي يمكن أن تصبح في بعض الأحيان مهددة للحياة ويمكن أن تؤدي إلى الموت. قد تحدث هذه الأعراض الجانبية في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء علاجك. من المحتمل بأن تواجه أكثر من عرض جانبي واحد في ذات الوقت.

اتصل بطبيبك فورًا إذا كنت تطوّر أي علامات أو أعراض بما في ذلك أعراض التي لم تذكر في هذه البطاقة. من المحتمل أن يعالجك طبيبك بأدوية أخرى لتجنب المزيد من المضاعفات الوخيمة وتقليل الأعراض. من المحتمل بأن يقوم طبيبك بتأجيل الجرعة التالية من كيترودا أو إيقاف العلاج بكيترودا تمامًا.

لمزيد من المعلومات, يرجى مراجعة نشرة المستهلك لكيترودا التي تحتوي على معلومات للمعالج, في موقع الإنترنت الخاص بوزارة الصحة:

www.gov.il/he/service/israeli-drug-index

مهم

- لا تحاول تشخيص أو علاج الأعراض الجانبية بنفسك.
- لا توقف علاجك بكيترودا إلا إذا استشرت طبيبك.
- خذ هذه البطاقة معك طوال الوقت, خاصةً أثناء السفر, في كل توجه إلى غرفة الطوارئ, أو عند التوجه لأي طبيب آخر.
- احرص على حملها كل فرد من الطاقم الطبي الذي تقابله بأنك تتعالج بكيترودا, واعرض لهم هذه البطاقة.

الرئتين

- ضيق تنفس
- ألم في الصدر
- سعال

الأمعاء

- إسهال أو نشاط معوي أكثر من المعتاد
- براز بلون أسود, شبيه بالقطران, دَبَق, أو دموي أو مخاطي
- ألم وخيم أو تحسس وخيم في منطقة البطن

الكبد

- غثيان أو تقيؤ
- شعور بالجوع أقل من المعتاد
- ألم في الجانب الأيمن من منطقة البطن
- اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض في العينين
- بول داكن
- نزيف أو ظهور كدمات بسهولة أكبر من المعتاد

الكلية

- تغير في كمية أو في لون البول

الغدة الهرمونية

- نبض سريع
- انخفاض أو ارتفاع بالوزن
- تعرق مفرط
- تساقط الشعر
- شعور بالبرد
- إمساك
- تغلظ الصوت
- آلام عضلات
- دوخة أو إغماء
- آلام رأس التي لا تنقضي أو ألم رأس غير اعتيادي

سكري من نوع 1, يشمل حُماض السكري الكيتوني

● شعور مفرط بالجوع أو بالعطش

● الحاجة للتبول في أوقات متقاربة أكثر من المعتاد

● انخفاض في الوزن

● شعور بالتعب أو شعور بالغثيان

● ألم بطن

● تنفس سريع وعميق

● ارتباك

● نعاس شاذ

● رائحة حلوة لنفسك

● طعم حلو أو معدني في فمك

● رائحة مختلفة لبولك أو لعرقك

- إذا كانت لديك أعراض جانبية أياً كانت أخبر الطبيب, الصيدلي أو الممرضة الخاصين بك. هذا يشمل عرض جانبي ممكن الذي لم يتم ذكره في النشرة المرفقة بالعبوة. يمكنك كذلك التبليغ عن أعراض جانبية بشكل مباشر عن طريق الدخول للرابط: [.https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)
- بواسطة التبليغ عن أعراض جانبية يمكنك المساعدة بتزويد معلومات إضافية عن مأمونية هذا الدواء.

تفاصيل اتصال مهمة

اسم الطبيب

هاتف العيادة

هاتف لما بعد ساعات العمل

اسم المتعالج

هاتف المتعالج

تفاصيل اتصال للحالات الطارئة
(اسم وهاتف)

معلومات مهمة للطاقم الطبي

حامل هذه البطاقة متعالج بكيترودا, (پيمبروليزوماب), الذي يمكن أن يتسبب بأعراض جانبية بوساطة جهاز المناعة وقد تحدث في أي وقت خلال العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج. يجب إجراء تقييم للمتعالجين بخصوص علامات وعوارض لأعراض جانبية بوساطة جهاز المناعة. التشخيص المبكر والإدارة الملائمة ضروريان للحد من العواقب أياً كانت الأعراض الجانبية بوساطة جهاز المناعة.

عندما يكون هنالك شك لأعراض جانبية بوساطة جهاز المناعة, ينبغي إجراء تقييم ملائم لضرورة تأكيد المسبب أو نفي مسببات أخرى. وفقاً لوخامة العرض الجانبي, ينبغي تأجيل العلاج بكيترودا والمعالجة بالكورتيكوستيروئيدات. إرشادات خاصة لإدارة الأعراض الجانبية بوساطة جهاز المناعة متوفرة في نشرة الطبيب الخاصة بكيترودا.

يمكن أن تساعد استشارة طبيب الأورام أو أخصائي طبي آخر في إدارة الأعراض الجانبية بوساطة الجهاز المناعي في عضو معين.

لمزيد من المعلومات, يرجى مراجعة نشرة الطبيب لكيترودا في موقع الإنترنت الخاص
بوزارة الصحة: www.gov.il/he/service/israeli-drug-index
يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ
عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة
الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن
الأعراض الجانبية, أو عن طريق دخول الرابط:

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

يمكن التوجه للحصول على معلومات طبية في العنوان: DPOC.israel@merck.com
أو اتصل 099533333

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمّت صياغة هذه البطاقة بصيغة المذكر. ومع ذلك, فإن
الدواء مخصص لكلا الجنسين.

препарата Кейтруда.

Консультация онколога или другого медицинского специалиста может помочь при лечении иммуноопосредованных побочных реакций в определенном органе.

Для получения дополнительной информации воспользуйтесь инструкцией для врача по применению препарата Кейтруда на веб-сайте Министерства здравоохранения Израиля:

www.gov.il/he/service/israeli-drug-index

Сообщение о побочных эффектах можно отправить в Министерство здравоохранения путем нажатия на ссылку “Отчет о побочных эффектах при лечении лекарственным препаратом”, находящуюся на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il) и ведущую к онлайн форме отчета о побочном эффекте, или через следующую ссылку: <http://sideeffects.health.gov.il>

Для получения медицинской информации обращайтесь в DPOC.israel@merck.com или позвоните по номеру 09-953-3333.

Важная информация для медицинского персонала

Носитель этой карточки проходит лечение препаратом Кейтруда (пембролизумаб), который может вызвать иммуноопосредованные побочные реакции. Такие реакции могут появиться в любое время в ходе лечения или даже после его завершения. Необходимо оценить состояние пациента для выявления признаков и симптомов иммуноопосредованных побочных реакций. Ранняя диагностика и соответствующая коррекция лечения необходимы, чтобы свести к минимуму последствия иммуноопосредованных побочных реакций.

При подозрении на иммуноопосредованные побочные реакции необходима адекватная оценка для подтверждения этиологического фактора или исключения других возможных причин. В зависимости от тяжести побочных реакций рекомендуется приостановить лечение препаратом Кейтруда и начать лечение кортикостероидами. Особые указания относительно коррекции иммуноопосредованных побочных реакций можно найти в инструкции для врача по применению

Важные контактные данные

Имя пациента

Номер телефона пациента

Контактные данные в срочных случаях (имя и номер телефона)

Имя врача

Номер телефона клиники

Номер телефона в нерабочие часы

- Если у Вас появляются какие-либо побочные эффекты, сообщите о них Вашему врачу, фармацевту или медсестре. Это включает в себя любое побочное явление, не указанное в прилагаемой к упаковке инструкции. Вы также можете напрямую сообщить о побочном явлении, перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>.
- Сообщая о побочных явлениях, Вы можете помочь предоставить дополнительную информацию о безопасности данного препарата.

Диабет 1-го типа, включая диабетический кетоацидоз

- Повышенное чувство голода или жажды
- Потребность в более частом мочеиспускании
- Снижение веса
- Чувство усталости или чувство тошноты
- Боль в животе
- Быстрое и глубокое дыхание
- Спутанное сознание
- Необычная сонливость
- Ваше дыхание имеет сладкий запах
- Вы ощущаете сладкий или металлический вкус во рту
- Ваши моча или пот имеют необычный запах

Железы внутренней секреции

- Частое сердцебиение
- Потеря или увеличение веса
- Повышенное потоотделение
- Выпадение волос
- Ощущение холода
- Запор
- Огрубение голоса
- Мышечные боли
- Головокружение или обморок
- Непреходящие головные боли или необычная головная боль

Кишечник

- Диарея или активность кишечника выше обычной
- Стул черный, дегтеобразный, липкий либо содержит кровь или слизь
- Сильная боль или чувствительность в области живота

Печень

- Тошнота или рвота
- Чувство голода меньше, чем обычно
- Боль в правой части живота
- Пожелтение кожи или белков глаз
- Темная моча
- Кровотечение или синяки появляются чаще, чем обычно

Почки

- Изменение количества или цвета мочи

Важно

- Не пытайтесь самостоятельно диагностировать или лечить побочные эффекты.
- Не прекращайте лечение Кейтрудой без консультации с Вашим врачом.
- **Всегда носите эту карточку с собой**, особенно в поездках, а также при каждом обращении в приемное отделение или к любому другому врачу.
- Обязательно уведомите каждого медработника, к которому Вы обращаетесь, о том, что Вы проходите лечение препаратом Кейтруда, и покажите ему эту карточку.

Легкие

- Одышка
- Боль в груди
- Кашель

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо признаки или симптомы, включая те, которые не перечислены в этой карте.

Ваш врач может дать Вам другие лекарства, чтобы уменьшить симптомы и предотвратить более тяжелые осложнения.

Возможно Ваш врач отложит введение очередной дозы препарата Кейтруда или полностью прекратит лечение Кейтрудой.

Для дополнительной информации воспользуйтесь инструкцией по применению препарата Кейтруда, размещенной на сайте Министерства здравоохранения:
www.gov.il/he/service/israeli-drug-index

Кейтруда может вызывать серьезные побочные эффекты, которые иногда могут быть опасными для жизни и даже привести к смерти. Эти побочные эффекты могут возникнуть в любое время в ходе лечения или даже после его завершения. Вы можете испытывать более одного побочного эффекта одновременно.

Consultation with an oncologist or other medical specialist may be helpful for management of organ-specific immune-mediated adverse reactions.

For additional information please consult the Israeli physician leaflet for KEYTRUDA at Israeli MoH Website: www.gov.il/he/service/israeli-drug-index

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking the link “reporting side effects due to medical treatment” located in the home page of the Ministry of Health web site (www.health.gov.il) directing to the on line form for side effects reporting, or by logging on the following link: <https://sideeffects.health.gov.il>

For Medical information contact DPOC.israel@merck.com
or Call 099533333

Important Information for Health Care Providers

This patient is being treated with KEYTRUDA® (pembrolizumab), which can cause immune-mediated adverse reactions that may appear any time during treatment or even after treatment. Assess patients for signs and symptoms of immune-mediated adverse reactions. Early diagnosis and appropriate management are essential to minimise any consequences of immune-mediated adverse reactions.

For suspected immune-mediated adverse reactions, ensure adequate evaluation to confirm aetiology or exclude other causes. Based on the severity of the adverse reaction, withhold KEYTRUDA and administer corticosteroids. Specific guidelines for managing immune-mediated adverse reactions are available in the Summary of Product Characteristics for KEYTRUDA.

Important Contact Information

Patient Name

Name of Doctor

Patient Phone

Clinic Phone

Emergency Contact
(Name and Phone)

After-hours Phone

- **If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet. You can also report side effects directly via <https://sideeffects.health.gov.il>.**
- **By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine**

- Dizziness or fainting
- Headaches that will not go away or unusual headache

Type 1 diabetes, including diabetic ketoacidosis

- Feeling more hungry or thirsty
- Needing to urinate more often
- Weight loss
- Feeling tired or feeling sick
- Stomach pain
- Fast and deep breathing
- Confusion
- Unusual sleepiness
- A sweet smell to your breath
- A sweet or metallic taste in your mouth
- A different odour to your urine or sweat

- Dark urine
- Bleeding or bruising more easily than normal

Kidneys

- Changes in the amount or color of your urine

Hormone glands

- Rapid heartbeat
- Weight loss or weight gain
- Increased sweating
- Hair loss
- Feeling cold
- Constipation
- Deeper voice
- Muscle aches

Lungs

- Shortness of breath
- Chest pain
- Coughing

Intestines

- Diarrhea or more bowel movements than usual
- Stools that are black, tarry, sticky, or contain blood or mucus
- Severe stomach pain or tenderness

Liver

- Nausea or vomiting
- Feeling less hungry
- Pain on the right side of stomach
- Yellowing of skin or whites of eyes

IMPORTANT

- Do not attempt to treat side effects yourself.
- Do not stop your treatment with KEYTRUDA unless you have discussed this with your doctor
- **Take this card with you at all times**, especially when you travel, whenever you go to the emergency room, or when you must see another doctor.
- Be sure to notify any health care professional you see that you are being treated with KEYTRUDA and show them this card.

Contact your doctor right away if you develop any signs or symptoms including those not listed on this card. Your doctor may give you other medicines in order to prevent more severe complications and reduce your symptoms. Your doctor may withhold the next dose of KEYTRUDA or stop treatment with KEYTRUDA.

For more information, consult the Package Leaflet for KEYTRUDA containing information for the patient at www.gov.il/he/service/israeli-drug-index

May cause some serious side effects which can sometimes become life-threatening and lead to death. These may happen any time during treatment or even after your treatment has ended. You may experience more than one side effect at the same time.

SH 106689 CARD v1

KEYTRUDA®

(pembrolizumab)

Patient Card

This card and its content were approved by the Ministry of Health in January 2024, Ver.2.0.

КЕЙТРУДА

(пембролизумаб)

Карточка для пациента

Эта карточка и ее содержание были одобрены Министерством здравоохранения в январе 2024 г. (Ver.2.0)



MSD