

עליך לשאת איתך כרטיס זה בכל עת ולהציג אותו לכל איש צוות רפואי. המטופל בך, על מנת לידע אותו עלך שאתה מטופל בלמטרדה.

אני מטופל בלמטרדה, טיפול לטראות נפוצה, המשפיע על מערכת החיסון. אני משתף בתוכנית ניטור מיוחדת הנמשכת לכל הפחות 48 חודשים לאחר הטיפול האחרון של.

הטיפול בלמטרדה עשוי להגדיל את הסיכון למצביים ה הבאים:

- **זיהומים חמורים** למוות: התקף לב, שbez, קרעם בכלי הדם המספקים דם למוח, דימום למתדרה: התקף לב, שbez, קרעם בכלי הדם המספקים דם למוח, דימום בריאות וספירת טסיות נמוכה (תורמובוציטופניה).

- **תופעות לוואי מאוחרות:** הפרעות בבלוטת התריס, TTP, מחלת סטיל (AOSD) ודלקת מוח (אנצפליטיס) אוטואימונית (AIE).

**רופאים: למידע נוסף אנא עיננו בעלון לרופא (SPC)**

**מידע שעלייך לדעת על למטרדה (alemtuzumab)**  
צור קשר טלפון עם הנירולוג שלך באופו מיידי על מנת לדוח על תסמינים אלו, בגיןם חמירים, מחמורים או חודרים. אם אין יכולת להציג את הרופא האשטי שלך, פנה לקבלת טיפול רפואי והקפד להציג כרטיס זה.

כמו בכל תרופה, השימוש בלמטרדה עלול לגרום לתופעות לוואי אצל חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשות תופעות הלואה. יתכן שלא תסבול אף אחת מהן.

תופעות לוואי חשובות שיש לשים לב להופעתן:

**זיהומים חמורים**

- חום, צמרמות, נשישות, קוצר נשימה, שיעול, צפוזפים, כאב או לחץ בחזה, שיעול דמי.

**זיהום מוח נדרי הנקריא PML**

(progressive multifocal leukoencephalopathy) • חולשה הולכת ומחמירה או סרבול של הגפיים

- הפרעות ראייה, קשיים בדיור, או

- שינויים במחשבה, בזיכרון ובהתמצאות המוביילים לבלבול ולשינוי אישיות

**תופעות לוואי חמורות אשר מתרחשות זמן קצר לאחר עירוי למטרדה (לרוב תוך 1-3 ימים מהעירוי)**

**התקף לב**

- כאב או אי נוחות בחזה, קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בזרועות, בלסת, בצוואר, בגין דם בבטן

- הרגש סחרורת, בחילה, חזעה

- שbez וקרעם בכלי הדם המספקים דם למוח

- שיתוק פתאומי בפנים, חולשה בערך אחד, קושי בדיור

- כאב ראש חזק ופתאומי, כאב בצוואר

**דימום בריאות**

- שיעול דמי

- קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה

**ספירת טסיות דם נמוכה (תורמובוציטופניה)**

- דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר

**תופעות לוואי מאוחרות (עשויות להתרחש חמודים עד שנים לאחר עירוי)**

**הפרעות בבלוטת התריס**

- היפTTYרואידיזם - הצעת יתר, ירידה בלתי מוסברת במשקל, נפיחות בעיניים, עצבונות, פעימות לב מהירות

- היפTTYרואידיזם - תחושת קור, עלייה בלתי מוסברת במשקל, החמרת עיפות, עצירות שלא הייתה קיימת בעבר

**ארגמנת תורמובוציטופניית חיסונית cisonic thrombocytopenia purpura (ITP)** - ירידה בספירת טסיות דם ממוקור חיסוני

- דימום חדש מהחניכים או מהאף או כזה הנמשך יותר זמן מהרגיל, שיעול דמי נקודות קטנות בצעב אדום, ורוד או סגול המפוזרות על פני העור, נתיה לחבות המתרחשות מאליהן או בклות רבה יותר, דימום מתחבר שקשה לעצירה מהרגיל, דימוםosoותי כבד יותר, ממושך יותר או תכוף יותר מרוגריל

- כאב או נפיחות במפרקים

**בעיות בצלות כולל מחלת GBM anti-Glomerular Basement Membrane disease**

- הימצאות דם בשתן, עשוי להיות בצעב אדום או "בצעב תה", נפיחות ברגלים או בכפות הרגליים, שיעול דמי

**דלקת כבד אוטואימונית**

- בחילה לא מוסברת, הקאה, נשישות, כאב בטן, חום תיאבון, נפיחות בטניות הצבחת העור והעיניים /או שタン כהה, נתיה לדימום או הופעת חבורות בקלות יותר מהרגיל

**שפועל יתר של מערכת החיסון (HLH) Haemophagocytic lymphohistiocytosis**

- חום גבוה בלתי מוסבר, כאב ראש חזק, צוואר נוקשה, הגדלת בלוטות לимפה הצחבת העור, פריחה

**המוספילה A נרכשת**

- דימום מתחבר שלוקח עור או בפה, שלילות להופע נקודות אדומות, עם או בלי עיפוי קיזוני בלתי מוסברת, חום, בלבול, שינויים בדיור, הצחבה של העור או העיניים (צחבת), מיעוט שタン, שタン בצעב כהה

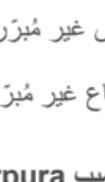
**מחלה סטיל (AOSD) Adult Onset Still Disease**

- חום גבוה מ-39°C הנמשך במשך אחד, כאב, קישון עם או ללא נפיחות במספר מפרקים /או פריחה עורית

**דלקת מוח (אנצפליטיס) אוטואימונית**

- שינויים בתנהגותיים, אזהה, צביך או גלגול, כאב בטן, נשישות, כאב זכרן לטווח קצר או פרכוסים כמו גם תסמים נוספים שיכולים להידמות להתקף של טרשת נפוצה אין דרישות יותר.

**48**



!

עשה זאת במשך לפחות 48 חודשים לאחר הטיפול האחרון

עליך להזכיר במשך לאחר קבלת הטיפול

גילוי ואבחון בשלב מוקדם עשויים להגביר את הסיכון לשיפור במצבר

ניתן לזכור קשר עם הנירולוג שלך לטיפול מיטראדה. ברשימה יתכן שיוציאנו גם רופאים נוספים ואנשי צוות רפואיים המערבים הטיפול.

אתypical manifestations of alemtuzumab therapy include: fatigue, fever, headache, nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, constipation, and changes in taste and smell.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדרת כSIDE EFFECT.

תלויים עליך לדווח לליתרדה על כל תופעה לוואי, אפילו אם היא לא מוגדר

• نزيف من جرح الذي يستغرق وقتاً أطول من المعتاد لإيقافه

• ميل إلى حدوث كدمات بشكل تلقائي، نزيف من الأنف، ألم أو تورم في المفاصل

### الفرقرية القليلة الصفيحات الخثارية

#### Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)

• كدمات تحت الجلد أو في الفم، التي قد تظهر كنقاط حمراء، مع أو بدون تعب شديد غير مبرر، حمى، ارتفاع، تغيرات في الكلام، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، فلة التبول، بول داكن اللون

#### Adult Onset Still Disease (AOSD)

• حمى أعلى من 39°C تستمر لأكثر من أسبوع واحد، ألم، تصلب مع أو بدون تورم في عدد من المفاصل وأو طفح جلدي

#### التهاب الدماغ (encephalitis) المناعي الذاتي

• تغيرات سلوكية وأو نفسية، اضطرابات حركة، فقدان ذاكرة على المدى القصير أو اختلالات ذلك أعراض إضافية يمكن أن تناكي نسبة تصلب متعدد

من المهم جداً أن تواكب على إجراء الفحوصات الشهرية منذ انتهاء العلاج الأول ولمدة 48 شهراً (4 سنوات) على الأقل بعد التسريح الأخير بليمترادا (حتى لو كنت تشعر بذلك على ما يرام). قد تحدث الأعراض الجانبية المتأخرة أيضاً بعد أكثر من 48 شهراً، لهذا عليك أن تنتبه إلى العلامات والأعراض، حتى عندما لا تعود الفحوصات الشهرية مطلوبة.



افعل ذلك لمدة 48 شهراً على الأقل بعد تلقي دورة علاجك الأخيرة بليمترادا



يجب أن تستمر في مرأبة ظهور العلامات والأعراض



الاكتشاف والتشخيص في مرحلة مبكرة قد يزيدان احتمال تحسن حالتك

يمكنك التواصل مع طبيب الأعصاب الذي وصف لك ليمترادا وذلك عبر رقم الهاتف أو عنوان البريد الإلكتروني الواردین أدناه.

قد يذكر في القائمة أيضاً تفاصيل أطباء آخرين وأعضاء طاقم طبي آخرين المشاركون في علاجي. إذا أجريت تقييمات طبية أياً كانت، يُرجى تقديم نسخ من كل السجلات الطبية، بما في ذلك العلاجات وأو نتائج الفحوصات، إلى الأطباء والممرضات المدرجين في القائمة التالية.

اسم متلقي العلاج: ..... توقيع متلقي العلاج: .....

تاريخ تلقي الدورة العلاجية الأخيرة من ليمترادا: ..... 098633081

طبيب الأعصاب

طبيب العائلة

مرضية خبيرة بالتصلب المتعدد

تم تحديث صيغة هذه البطاقة ومحتها، وصادقت عليها وزارة الصحة في كانون الأول 2022.

يمكن الإبلاغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة عبر الرابط التالي

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

كما يمكن إبلاغ شركة سانوفي عبر الهاتف 098633081

## PATIENT ALERT CARD

Please carry this card with you at all times and show it to all emergency and healthcare providers involved in your care to inform them about your treatment with LEMTRADA.

I have been treated with LEMTRADA, a treatment for multiple sclerosis (MS), which affects the immune system. I am participating in a special monitoring programme which continues for at least 48 months after my last treatment.

LEMTRADA treatment may increase the risk of:

- Serious infections
- Serious side effects that usually occur within 1 to 3 days of LEMTRADA infusion: heart attack, stroke, tears in blood vessels supplying the brain, bleeding in the lung, and thrombocytopenia
- Delayed side effects: thyroid disorders, ITP, kidney problems, autoimmune hepatitis, HLH, acquired haemophilia A, TTP, AOSD and AIE

Doctors: See LEMTRADA Summary of Product Characteristics (SPC) for more information

### What you should know about LEMTRADA® (alemtuzumab)

Call your neurologist right away to report these symptoms no matter if they are new, worsening or returning symptoms. Seek medical attention if you cannot reach your own doctor, and make sure you show them this card.

As with any medicine, use of Lemtrada may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

IMPORTANT SIDE EFFECTS TO WATCH FOR:

#### Serious infections

Fever, chills, fatigue, shortness of breath, cough, wheezing, chest pain or tightness and coughing up blood

#### Rare brain infection called PML (progressive multifocal leukoencephalopathy)

- Progressive weakness or clumsiness of limbs,
- Disturbance of vision, speech difficulties, or
- Changes in thinking, memory, and orientation leading to confusion and personality changes

**Serious side effects occurring shortly after LEMTRADA infusion (usually within 1-3 days of infusion)**

#### Heart attack

- Chest pain or discomfort, shortness of breath, pain or discomfort in arms, jaw, neck, back or stomach
- Feeling dizzy or lightheaded, nausea, sweating

#### Stroke and tears in blood vessels supplying the brain

- Sudden onset of drooping of parts of the face, weakness on one side, difficulty with speech
- Sudden severe headache, neck pain

#### Bleeding in the lungs

- Coughing blood
- Shortness of breath, chest pain or discomfort

#### Thrombocytopenia

- Easy bruising and/or bleeding

#### Delayed side effects (which can occur months to years after infusion)

#### Thyroid disorders

- Hyperthyroidism - Excessive sweating, unexplained weight loss, eye swelling, nervousness, fast heartbeat
- Hypothyroidism - Feeling cold, unexplained weight gain, worsening tiredness, newly occurring constipation

#### Immune thrombocytopenic purpura (ITP)

- Bleeding from your gums or nose that is new or takes longer than usual to stop, coughing up blood

- Small scattered spots on your skin that are red, pink or purple, spontaneous or easy bruising, bleeding from a cut that is harder to stop than usual, heavier, longer or more frequent menstrual periods than normal

- Painful or swollen joints

#### Kidney problems including anti-Glomerular Basement Membrane disease (anti-GBM disease)

- Blood in the urine which may be red or tea-coloured, swelling in your legs or feet, coughing up blood

#### Autoimmune hepatitis

- Unexplained nausea, vomiting, fatigue, abdominal pain, loss of appetite, abdominal swelling
- Yellow skin and eyes and/or dark urine, bleeding or bruising more easily than normal

#### Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

- Unexplained high fever, severe headache, stiff neck, lymph node enlargement, yellow skin, skin rash

#### Acquired haemophilia A

- Bleeding from a cut that takes longer than usual to stop
- Spontaneous bruising, nose bleeds, painful or swollen joints

#### Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)

- bruising under the skin, or in the mouth, that may appear as red pinpoint dots, with or without unexplained extreme tiredness, fever, confusion, speech changes, yellowing of the skin or eyes (jaundice), low amount of urine, dark colored urine

#### Adult onset still disease (AOSD)

- Fever >39°C lasting more than 1 week, pain, stiffness with or without swelling in multiple joints and/or a skin rash

#### Autoimmune encephalitis

- Behavioural and/or psychiatric changes, movement disorders, short term memory loss or seizures as well as other symptoms which may resemble an MS relapse

It's very important that you continue to attend your monthly tests from the end of the first treatment course and for at least 48 months (4 years) after your last LEMTRADA infusion (even if you are feeling well).

Delayed side effects may occur beyond 48 months. Therefore, you must continue to look out for the signs and symptoms, even after your monthly tests are no longer required.

Early detection and diagnosis may give you the best opportunity for improvement

You must also continue to watch for signs and symptoms

Do this for at least 48 months after your last course of treatment with LEMTRADA

My neurologist prescribing LEMTRADA can be contacted via phone or email using the details below. Other doctors or healthcare professionals involved in my care may also be listed.

If any medical evaluations are undertaken, please provide copies of all medical records, including any treatments and/or test results, to the doctor(s) and nurse(s) listed below.

Patient name: .....

Patient signature: .....

Date of last LEMTRADA infusion: .....

|                      | Name | Phone number | Email |
|----------------------|------|--------------|-------|
| Neurologist          |      |              |       |
| General Practitioner |      |              |       |
| MS Nurse             |      |              |       |

The format and content of this Patient Card was updated and approved by the Ministry of Health on December 2022.

Adverse events can be reported to the Ministry of Health by using an online form: <https://sideeffects.health.gov.il>. Also, can be reported directly to Sanofi 09-8633081.