

# מדריך למטופל ליבטאיו (סמיפלימאב)

## מידע בטיחותי חשוב למזעור סיבוכים הנובעים מתופעות לוואי המתווכות על ידי מערכת החיסון

מדריך למטופל זה יסייע לך לזהות ולדווח על תופעות לוואי מהטיפול שלך בליבטאיו (סמיפלימאב). למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן. המדריך מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים. מדריך זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בכברואר 2024.

### מידע חשוב

- לפני תחילת הטיפול בליבטאיו ספר לרופא שלך על כל הבעיות הרפואיות מהן אתה סובל ועל כל התרופות שאתה מקבל.
- ליבטאיו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות אשר עלולות להחמיר.
- דווח לרופא שלך על כל תופעות הלוואי, גם אם הן אינן מפורטות במדריך למטופל זה.
- אל תדחה דיווח על תופעות לוואי כלשהן לרופא שלך, גם אם אתה נמצא הרחק מהבית.
- אל תנסה לטפל באף אחת מתופעות הלוואי הללו בעצמך מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך.
- עליך לשאת עמך תמיד את כרטיס מידע למטופל במשך כל מהלך הטיפול.
- הצג את כרטיס המידע למטופל לכל הרופאים שאתה פוגש מלבד הרופא המטפל שרשם לך ליבטאיו.

ליבטאיו מכיל את החומר הפעיל סמיפלימאב, שהינו נוגדן חד שבטי החוסם PD-1. ליבטאיו פועל על ידי עזרה למערכת החיסון שלך, להילחם בסרטן. ליבטאיו פועל על המערכת האימונית שלך ועלול לגרום לדלקת בחלקי גופך השונים.

עליך לפנות לטיפול רפואי דחוף אם יש לך סימן או תסמין כלשהו מהרשימה שלהלן, או שהם מחמירים:

#### תופעות עוריות

- פריחה או גרד
- שלפוחיות בעור
- כיבים בפה או ברקמות ריריות אחרות

#### תופעות בריאות (דלקת ברקמת הריאות (פנאומוניטיס))

- שיעול חדש או החמרה בשיעול קיים
- קוצר נשימה
- כאב בחזה

#### תופעות במעי (דלקת במעי הגס [קוליטיס])

- שלשולים תכופים, לעיתים קרובות עם דם או ריר
- תנועות מעיים רבות יותר מהרגיל
- צואה שחורה הדומה לזפת
- כאב חמור או רגישות בבטן

#### תופעות בכבד (דלקת בכבד [הפטיטיס])

- הצהבת העור או לובן העיניים
- בחילות או הקאות חמורות
- כאב בצד ימין של הבטן
- ישנוניות
- שתן כהה (בצבע תה)
- דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל
- ירידה בתחושת הרעב לעומת המצב הרגיל

#### תופעות בבלוטות ההורמונליות

- כאב ראש שאינו חולף או כאבי ראש חריגים
- פעימות לב מהירות
- הזעה מוגברת
- עלייה בתחושת קור או חום לעומת המצב הרגיל
- עייפות חמורה
- סחרחורת או עלפון
- עלייה במשקל או ירידה במשקל
- עלייה בתחושת הרעב או הצימאון לעומת המצב הרגיל
- נשירת שיער
- עצירות
- הקול שלך נעשה עמוק יותר
- לחץ דם נמוך מאוד
- מתן שתן לעתים תכופות יותר מהרגיל
- בחילות או הקאות
- כאב בטן
- שינויים במצב הרוח או בהתנהגות (כגון חשק מיני ירוד, עצבנות או שכחנות)

#### סימפטומים של סוכרת מסוג 1 או קטואצידוזיס סוכרתי

- עלייה בתחושת הרעב או הצימאון לעומת המצב הרגיל
- צורך במתן שתן לעתים תכופות יותר
- ירידה במשקל
- תחושת עייפות או תחושת חולי
- כאב בטן
- נשימה מהירה ועמוקה
- בלבול
- ישנוניות חריגה
- ריח מתוק מהבל הפה שלך, טעם מתוק או מתכתי בפה שלך, או ריח שונה לשתן או לזיעה שלך

## תופעות בכליות (דלקת כליות [נפריטיס] ואי ספיקת כליות)

- מתן שתן בתדירות נמוכה יותר מהרגיל
- דם בשתן
- נפיחות בקרסוליים
- ירידה בתחושת הרעב לעומת המצב הרגיל

## תגובות הקשורות לעירוי (לעתים יכולות להיות חמורות או מסכנות חיים)

- צמרמורות
- רעד או חום
- גרד או פריחה
- סומק או נפיחות בפנים
- קוצר נשימה או צפצופים בנשימה
- תחושת סחרחורת או תחושת עלפון
- כאב בגב או בצוואר
- בחילות
- הקאות
- כאב בטן

## תופעות באזורי גוף אחרים

- תופעות במערכת העצבים
- כאב ראש או נוקשות בצוואר
- חום
- תחושת עייפות או חולשה
- צמרמורות
- הקאות
- בלבול
- בעיות זיכרון או תחושת ישנוניות
- פרכוסים
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות)
- חולשת שרירים חמורה
- עקצוצים, חוסר תחושה, חולשה או כאב צורב בזרועות או ברגליים
- שיתוק בגפיים

## תופעות בשריר ובמפרק

- כאבים או נפיחות במפרק
- כאבים, חולשה או נוקשות בשריר

## תופעות בעיניים

- שינויים בראייה
- כאב או אודם בעיניים
- רגישות לאור

## בעיות בלב ובמחזור הדם

- שינויים בקצב הלב, קצב לב מהיר או תחושה של החסרת פעימה או תחושת הלמות לב
- כאב בחזה
- קוצר נשימה

## אחר

- יובש בחלקי גוף רבים, מהפה לעיניים, אף, גרון והשכבות העליונות של העור
- חבורות או דימומים בעור, הגדלה של הכבד ו/או הטחול, הגדלה של בלוטות לימפה.

## מידע חשוב ליצירת קשר

שם הרופא \_\_\_\_\_

מס' טלפון של הרופא \_\_\_\_\_

שם המטופל \_\_\_\_\_

מס' הטלפון של המטופל \_\_\_\_\_

מס' טלפון של איש קשר למקרה חירום \_\_\_\_\_

## דיווח על תופעות לוואי

במקרה של תופעות לוואי כלשהן (לרבות כל תופעת לוואי שאינה רשומה בעלון לצרכן), יש לפנות לרופא המטפל או לרוקח.

באמצעות הדיווח על תופעות לוואי, תוכלו לסייע במתן מידע נוסף על בטיחות תרופה זו.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffets.health.gov.il/>.

ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ בדואר אלקטרוני: [pvisrael@medisonpharma.com](mailto:pvisrael@medisonpharma.com) או בפקס: 03-9234218.

MEDISON

REGENERON