

# Follow Up Sheet

כרטיס מעקב

| <p>דפוס      גרפיקה      תרגום</p> <p>Translation   Graphic Design   Press</p> <p>www.shopen.co.il</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                |                                                                                                                      |  <p><b>Shopen</b><br/>Graphic Design and Printing</p> |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------|---------------|-------------|--|---|---------|----------|-------|--|---|----------------|----------|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1</b> Client: JC</p> <p>Job Name: Simponi</p> <p>Pharmaceutical Form: Solution for inj (Pen/Syringe)</p> <p>Component: Safety Information Card (Word)</p> <p>Job Size: A4</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                | <p><b>3</b> Minimum Font Size (points+scale)</p> <p>Hebrew 10</p> <p>English 9</p> <p>Arabic 11</p> <p>Russian /</p> |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
| <p><b>2</b> Cat. No.: SIM SOL SIC SH270921</p> <p>Component: Patient Leaflet = PL Prescribing Information = PHY</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                | <p><b>4</b> Colors:</p> <p>Black</p>                                                                                 |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>5</th> <th>Proof No.</th> <th>Languages</th> <th>Date Modified</th> <th>Modified by</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Heb+Eng</td> <td>04.10.21</td> <td>Keren</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Heb+Eng+Arabic</td> <td>01.11.21</td> <td>Haneen</td> </tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          | 5                                 | Proof No. | Languages | Date Modified | Modified by |  | 1 | Heb+Eng | 04.10.21 | Keren |  | 2 | Heb+Eng+Arabic | 01.11.21 | Haneen |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>Heb = Hebrew<br/>Eng = English<br/>Arab = Arabic<br/>Rus = Russian</p> |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Proof No. | Languages      | Date Modified                                                                                                        | Modified by                                                                                                                              |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1         | Heb+Eng        | 04.10.21                                                                                                             | Keren                                                                                                                                    |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2         | Heb+Eng+Arabic | 01.11.21                                                                                                             | Haneen                                                                                                                                   |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
| <p><b>6</b> Status: Client</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          | <p>Shopen / Client / Approved</p> |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
| <p><b>7</b> Approved by: _____ Date: _____</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |
| <p><b>8</b> Remarks:</p> <p>גירסת word המיועדת לאתר משרד הבריאות (לא להדפסה)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                |                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                   |           |           |               |             |  |   |         |          |       |  |   |                |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                           |

## כרטיס מידע למטופל לתכשיר סימפוני

כרטיס המידע למטופל מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך להכיר לפני ובמהלך הטיפול בסימפוני (Simponi).  
הצג כרטיס זה לכל רופא המעורב בטיפול בך.

### 1. זיהומים

כאשר אתה מטופל בסימפוני, אתה חשוף יותר לזיהומים. זיהומים עלולים להתפתח בקצב מהיר יותר ועלולים להיות חמורים יותר. בנוסף, זיהומים מסוימים שלקית בהם בעבר עלולים להופיע שוב.

#### 1.1 לפני הטיפול בסימפוני:

- יש לספר לרופא שלך אם אתה לוקה בזיהום. אין לקבל טיפול בסימפוני אם אתה סובל משחפת (TB) או כל זיהום חמור אחר.

- עליך לעבור בדיקת סקר לשחפת. חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם חלית בעבר בשחפת או אם היית במגע קרוב עם מישהו שחלה בשחפת בעבר. אנא בקש מהרופא שלך לתעד להלן את סוג ותאריך בדיקת/ות הסקר האחרונה/ות לשחפת:

|        |        |
|--------|--------|
| הבדיקה | הבדיקה |
| תאריך  | תאריך  |
| תוצאה  | תוצאה  |

- ספר לרופא שלך אם אתה נשא של נגיף הפטיטיס B או חושד שאתה נשא של נגיף זה.

#### 1.2 במהלך הטיפול בסימפוני ולאחריו:

- יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם מופיעים תסמינים של זיהום, כגון חום, עייפות, שיעול (עיקש), קוצר נשימה, סימנים הדומים לשפעת, ירידה במשקל, הזעות לילה, שלשול, פצעים, בעיות שיניים, ותחושת צריבה בעת מתן שתן.

### 2. היריון וחיסונים

אם קיבלת סימפוני כשהיית בהיריון, חשוב שתעדכני את הרופא של תינוקך על כך לפני שתינוקך יקבל חיסון כלשהו. אסור לתינוקך לקבל 'חיסון חי', כגון חיסון BCG (המשמש למניעת שחפת), במהלך 6 חודשים מהזריקה האחרונה של סימפוני שקיבלת במהלך ההיריון.

### 3. תאריכי קבלת הטיפול בסימפוני

מתן מנה ראשונה: \_\_\_\_\_  
מתן מנות נוספות: \_\_\_\_\_

חשוב שאתה והרופא שלך תתעדו את השם ומספר האצווה של התרופה שלך.

### 4. מידע נוסף

שם המטופל: \_\_\_\_\_  
שם הרופא: \_\_\_\_\_  
מספר הטלפון של הרופא: \_\_\_\_\_

- אנא וודא שיש עמך רשימה של כל התרופות האחרות שאתה צורך בכל ביקור אצל איש מקצוע מתחום הרפואה.
- יש לשאת כרטיס זה עמך במשך 6 חודשים לאחר המנה האחרונה של סימפוני, כיוון שתופעות לוואי עלולות להתרחש זמן רב לאחר המנה האחרונה של סימפוני.
- יש לקרוא בתשומת לב את העלון לצרכן של סימפוני לפני תחילת השימוש בתרופה זו.

### 5. דיווח תופעות לוואי

פורמט כרטיס זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות ב-יוני 2021. למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן.  
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון 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://sideeffects.health.gov.il>.  
כמו כן, ניתן לדווח ישירות לחברת יאנסן ישראל, בטלפון 09-9591111.

## بطاقة معلومات للمتعالج لمستحضر سيمپوني

تحتوي بطاقة المعلومات للمتعالج على معلومات سلامة هامة عليك معرفتها قبل وخلال العلاج سيمپوني (Simponi).  
أظهر هذه البطاقة لأي طبيب ضالع في علاجك.

### 1. أمراض معدية (تلوثات)

عندما تكون مُعالجًا بسيمپوني، فإنك أكثر عرضةً للأمراض المعدية. يمكن أن تتطور أمراض معدية (التلوثات) بوتيرة أسرع ويمكن أن تكون أكثر شدة. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن تظهر من جديد أمراض معدية معينة أصبت بها في السابق.

#### 1.1 قبل العلاج بسيمپوني:

- يجب إخبار طبيبك إذا كنت مصابًا بتلوث. لا يجوز تلقي علاجًا بسيمپوني إذا عانيت من السل (TB) أو أي تلوث شديد آخر.
- عليك الخضوع لفحص مسح للسل. من المهم جدًا أن تخبر طبيبك إذا أصبت بالسابق بالسل أو إذا كنت على اتصال وثيق بشخص آخر مرض بالسابق بالسل. اطلب من فضلك من طبيبك أن يوثق أدناه نوع وتاريخ فحص/فحوصات المسح الأخير/السل:

|         |         |
|---------|---------|
| الفحص   | الفحص   |
| التاريخ | التاريخ |
| النتيجة | النتيجة |

- أخبر طبيبك إذا كنت حاملًا لفيروس التهاب الكبد B أو شككت أنك حاملٌ لهذا الفيروس.

#### 1.2 خلال العلاج بسيمپوني وبعده:

- يجب التوجه فورًا لتلقي علاج طبي إذا ظهرت أعراض تلوث مثل حمى، تعب، سعال (عنيد)، ضيق التنفس، علامات تُشبه الإنفلونزا، هبوط في الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح، مشاكل أسنان وشعور بالحرقاة أثناء إدرار البول.

### 2. الحمل واللقاحات

إذا تلقيت سيمپوني عندما كنتِ حاملًا، فمن المهم تحديث طبيبك بذلك قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح. يحظر على طفلك تلقي «لقاح حي»، مثل لقاح BCG (المستخدم لمنع السل)، خلال 6 أشهر من الحقنة الأخيرة من سيمپوني التي تلقيتها أثناء الحمل.

### 3. تواريخ تلقي العلاج بسيمپوني

إعطاء الجرعة الأولى: \_\_\_\_\_  
إعطاء جرعات إضافية: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

من المهم أن تقوم أنت وطبيبك بتوثيق اسم ورقم دفعة الدواء لديك.

### 4. معلومات إضافية

اسم المتعالج: \_\_\_\_\_  
اسم الطبيب: \_\_\_\_\_  
رقم هاتف الطبيب: \_\_\_\_\_

- تأكد من فضلك أن لديك قائمة بجميع الأدوية الأخرى التي تستهلكها في كل زيارة لدى شخص مختص في مجال الطب.
- يجب حمل هذه البطاقة معك لمدة 6 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من سيمپوني، لأن الأعراض الجانبية يمكن أن تحدث بعد مدة طويلة من الجرعة الأخيرة من سيمپوني.
- يجب أن تقرأ بعناية نشرة سيمپوني للمستخدم قبل بدء استخدام هذا الدواء.

### 5. التبليغ عن أعراض جانبية

تم تحديث تنسيق هذه البطاقة ومحتواها والمصادقة على ذلك من قبل وزارة الصحة في شهر حزيران/يونيو 2021. لمعلومات إضافية، يجب الاطلاع على النشرة للمستهلك. يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة باستخدام النموذج على شبكة الإنترنت المخصص للتبليغ عن الأعراض الجانبية والموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)، أو من خلال التبليغ على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>. كذلك، يمكن التبليغ مباشرة لشركة يانسين إسرائيل، على هاتف رقم 09-9591111.

Janssen

## Simponi Patient Reminder Card

This Patient Reminder Card contains important safety information that you need to be aware of before and during treatment with Simponi.

Show this card to any doctor involved in your treatment.

### 1. Infections

When you are treated with Simponi, you might get infections more easily. Infections may progress more rapidly and may be more severe. In addition, some previous infections may reappear.

#### 1.1 Prior to Simponi treatment:

- Tell your doctor if you have an infection. You must not be treated with Simponi if you have tuberculosis (TB) or any other severe infection.
- You should be screened for TB. It is very important that you tell your doctor if you have ever had TB, or if you have been in close contact with someone who has had TB. Ask your doctor to record the type and date of the last screening(s) for TB below:

|              |              |
|--------------|--------------|
| Test _____   | Test _____   |
| Date _____   | Date _____   |
| Result _____ | Result _____ |

- Tell your doctor if you know or suspect you are a carrier of the hepatitis B virus.

#### 1.2 During and after Simponi treatment:

- Seek medical attention immediately if you develop symptoms of an infection, such as fever, tiredness, (persistent) cough, shortness of breath, or flu-like signs, weight loss, night sweats, diarrhoea, wounds, dental problems and a burning feeling when urinating.

### 2. Pregnancy and vaccinations

In case you have received Simponi while you were pregnant, it is important that you inform your baby's doctor about it before your baby receives any vaccine. Your baby should not receive a 'live vaccine', such as BCG (used to prevent tuberculosis) within 6 months after your last Simponi injection during pregnancy.

### 3. Dates of Simponi treatment

1<sup>st</sup> administration: \_\_\_\_\_

Subsequent administrations: \_\_\_\_\_

It is important that you and your doctor record the brand name and batch number of your medicine.

### 4. Other information

Patient's Name: \_\_\_\_\_

Doctor's Name: \_\_\_\_\_

Doctor's Phone: \_\_\_\_\_

- Please make sure you also have a list of all other medicines that you are using with you at any visit to a health care professional.
- Keep this card with you for 6 months after the last Simponi dose, since side effects may occur a long time after your last dose of Simponi.
- Read the Simponi package leaflet carefully before you start using this medicine.

### 5. Reporting Side Effects

This format and its contents have been updated and approved by the Ministry of Health in June 2021.

For more information, see the patient package insert.

You can report side effects to the Ministry of Health using the online form for reporting

side effects on the Ministry of Health homepage: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il),

or by clicking on the link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

Furthermore, you can report side effects directly to Janssen Israel, by calling: 09-9591111.