

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי אינפליקסימאב (Infliximab)

הצג את הכרטיס הזה
לכל רופא שמעורב
בטיפול בך.

כרטיס המידע הבטיחותי למטופל מכיל מידע בטיחותי חשוב שאתה צריך לדעת לפני תחילת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי, ובמהלכו.

מטופל: _____
רופא: _____
מספר טלפון: _____

חשוב שאתה ורופא שלך תרשמו את השם המסחרי של התרופה שאתה מקבל ואת מספר האצווה של המנה.

תאריך תחילת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי: _____

תאריך קבלת התרופה במחזור הנוכחי: _____



כאשר אתה מתחיל כרטיס חדש, בבקשה שמור את הכרטיס הזה למשך ארבעה חודשים נוספים, לעיון במקרה הצורך.

קרא בעיון את "העלון לצרכן" של רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי לפני שאתה מתחיל להשתמש בתרופה הזאת.

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות.

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

לתשומת ליבך, משרד הבריאות אישר החלפה חד פעמית בין תרופת מקור לבין תרופת ביו-סימילאר ולהפך. הרופא יספק לך הסבר אודות התרופה ומשמעות ההחלפה. כל החלפה בתרופה ביולוגית חייבת להתבצע על ידי הרופא המטפל.

השם המסחרי של התרופה המופיע במרשם צריך להיות זהה לשם המסחרי המופיע על אריזת התרופה שסופקה לך בבית המרקחת. בכל מקרה של ספק, יש לפנות לרוקח או לרופא המטפל.

בקש מהרופא שלך שיתעד להלן את סוג ותאריך הבדיקה(ות) האחרונה(ות) לגילוי שחפת שבוצעה/ו לך:

בדיקה: _____/_____

תאריך: _____/_____

תוצאה: _____/_____

רשימת רגישויות (אלרגיות) ידועות:

רשימת תרופות נוספות שהינך נוטל:

REM 100 POWD
SH220921

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج

ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد إينفليكسيماب (Infliximab)

أظهر هذه البطاقة
لكل طبيب
يشترك بعلاجك.

تحتوي بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج على معلومات هامة حول الأمان، عليك معرفتها قبل بدء العلاج بريمسيما 100 ملغ داخل الوريد، وخلالها.

متعالج: _____
طبيب: _____
رقم الهاتف: _____

من المهم أن تكتب أنت وطبيبك الإسم التجاري للدواء الذي تتلقاه وكذلك رقم التشفيلة للمقدار الدوائي.

تاريخ بدء العلاج بريمسيما 100 ملغ داخل الوريد: _____

تواريخ تلقي الدواء في الدورة الحالية: _____



عندما تبدأ ببطاقة جديدة، الرجاء إحفظ هذه البطاقة لفترة أربعة شهور إضافية، لقرائتها بتمعن إذا دعت الحاجة.

اقرأ بتمعن "نشرة المستهلك" لريمسيما 100 ملغ داخل الوريد قبل أن تبدأ بإستعمال هذا الدواء.

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

إنتبه، صادقت وزارة الصحة على إجراء تبديل لمرة واحدة بين الدواء الأصلي وبين الدواء المشابه حيويًا وبالعكس. يزودك الطبيب بشرح عن الدواء ودلالة التبديل. كل تبديل بدواء بيولوجي يجب أن يتم من قبل الطبيب المعالج. الإسم التجاري للدواء الظاهر في الوصفة الطبية يجب أن يكون مطابق للإسم التجاري الظاهر على علبة الدواء التي صرفت لك في الصيدلية. في أي حالة شك، يجب التوجه للصيدلي أو للطبيب المعالج.

REM 100 POWD
SH220921

أطلب من طبيبك أن يوثق أدناه نوع وتاريخ الفحص (الفحوص) الأخير (الأخيرة) للكشف عن السل الذي/التي أجري/ت لك:

فحص: _____/_____
تاريخ: _____/_____
نتيجة: _____/_____

قائمة تحسسات (ألرجيا) معروفة: _____

قائمة أدوية إضافية تتناولها: _____

قائمة تحسسات (ألرجيا) معروفة: _____

قائمة أدوية إضافية تتناولها: _____

REM 100 POWD
SH220921

When starting a new card, please keep this card for an extra four months should you need to reference it.

Read the Remsima 100 mg I.V. 'Patient Leaflet' carefully before you start using this medicine.

Remsima 100 mg I.V. is a biosimilar preparation. For further information on biosimilar preparations, refer to the Ministry of Health website: <https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

For your attention, the Ministry of Health approved a one-time swap between an original medicine and a biosimilar, and vice versa. The doctor will provide you an explanation about the medicine and the meaning of the swap. Any swap of a biological medicine must be performed by the treating doctor. The trade name of the medicine that appears in the prescription must be identical to the

trade name that appears on the package of the medicine supplied to you by the pharmacy. In any case of doubt, refer to the pharmacist or attending doctor.

Ask your physician to record the type and date of the last tuberculosis (TB) screening test below:

Test: _____ \ _____

Date: _____ \ _____

Result: _____ \ _____

List of known sensitivities (allergies):

List of other medicines you are taking:

REM 100 POWD
SH220921

This Patient Safety Information Card contains important safety information that you need to be aware of before and during treatment with Remsima 100 mg I.V.

Patient: _____
Physician: _____
Telephone no.: _____

It is important that you and your physician record the brand name and batch number of your medication.

Date of Remsima 100 mg I.V. therapy initiation: _____

Dates of administration in the current cycle: _____



Patient Safety Information Card

Remsima® 100 mg I.V. Infliximab

Show this card to any
physician involved
in your treatment.

Pharma code area

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

Fold

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> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

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

אושר ע"י משה"ב
ביולי 2021

הריון וחיסונים

במידה שנטלת את התרופה במהלך ההריון, חשוב ליידע את הצוות הרפואי חום, עייפות, שיעול (מתמשך), קוצר נשימה, ירידה במשקל, הזעות לילה, כלשהו. לתינוקך אסור לקבל "חיסון ח" כגון BCG (הנועד למנוע שחפת) במשך ששת החודשים הראשונים לאחר הלידה.

בבקשה הקפד להביא רשימה של כל התרופות הנוספות שהינך נוטל לכל ביקור אצל איש מקצוע בתחום הרפואה.

שמור את הכרטיס הזה איתך למשך ארבעה חודשים אחרי שקיבלת את המנה האחרונה של רמסימה.

במקרה של הריון, שמרי את הכרטיס האלה כוללים קוצר נשימה, התנפחות למשך שישה חודשים לפחות לאחר הלידה.

תופעות לוואי יכולות להופיע זמן רב לאחר שקיבלת את המנה האחרונה.

במהלך הטיפול עם רמסימה

- דווח מיד לרופא אם אתה סובל מסימני זיהום. הסימנים האלה כוללים חום, עייפות, שיעול (מתמשך), קוצר נשימה, ירידה במשקל, הזעות לילה, כלשהו. לתינוקך אסור לקבל "חיסון ח" כגון BCG (הנועד למנוע שחפת) במשך ששת החודשים הראשונים לאחר הלידה.

בעיות לב

- ספר לרופא אם אתה סובל מבעיות לב כלשהן, כגון אי ספיקת לב.

במהלך הטיפול עם רמסימה

- דווח מיד לרופא שלך אם אתה מבחין בתסמינים של בעיה בלב. התסמינים האלה כוללים קוצר נשימה, התנפחות של הרגליים או שיינים קוצב הלב.

זיהומים

לפני השימוש ברמסימה

- ספר לרופא שלך אם אתה סובל מזיהום כלשהו.

חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם אי פעם חלית בשחפת, או אם היית במגע קרוב עם מישהו שחולה בשחפת או שחלה בשחפת בעבר. הרופא יבדוק אותך כדי לראות אם יש לך שחפת. בקש מהרופא שלך שיתעד על הכרטיס שלך את סוג ותאריך הבדיקה(ות) האחרונה(ות) לגילוי שחפת שבוצעה/ו לך.

הריון וחיסונים

- ספר לרופא שלך אם אתה חולה בדלקת כבד (הפטטיס) מסוג B או אם ידוע לך או אם אתה חושד שאתה נשא של הנגיף הגורם למחלה הזאת.

החל והלפחות

בإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

مشارك في القلب

إحفظ هذه البطاقة معك لفترة أربعة شهور بعد تلقيك المقدار الدوائي الأخير من ريمسيما. في حالة الحمل، إحفظي البطاقة لفترة ستة شهور على الأقل بعد الولادة.

مشاكل في القلب

إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، مثل قصور القلب، أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تلاحظ أعراضاً لمشكلة في القلب. هذه الأعراض تشمل ضيق في التنفس، إنتفاخ الرجلين أو تغيرات بنظم القلب.

تمت المصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في تموز 2021

خلال العلاج بريمسيما

بلغ الطبيب حالاً إذا كنت تعاني من علامات تلوث. هذه العلامات تشمل سخونة، إرقاق، سعال (متواصل)، ضيق تنفس، إنخفاض الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح، مشاكل في الأسنان، الشعور بحرقة أثناء التبول أو علامات تشبه الإنفلوإنزا.

مشاكل في القلب

بلغ الطبيب حالاً إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، مثل قصور القلب، أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تلاحظ أعراضاً لمشكلة في القلب. هذه الأعراض تشمل ضيق في التنفس، إنتفاخ الرجلين أو تغيرات بنظم القلب.

خلال العلاج بريمسيما

بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تلاحظ أعراضاً لمشكلة في القلب. هذه الأعراض تشمل ضيق في التنفس، إنتفاخ الرجلين أو تغيرات بنظم القلب.

تלוثات

قبل إستعمال ريمسيما

- إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من أي تلوث.

من المهم جداً أن تحك لطبيبك إذا أصبت ذات مرة بمرض السل. أو إذا كنت على تماس قريب مع شخص مريض بالسل أو أصيب في الماضي بالسل، سيفحصك الطبيب للتأكد فيما إذا كنت مصاباً بالسل. أطلب من طبيبك أن يوثق على بطاقتك نوع وتاريخ الفحص (الفحوص) الأخير (الأخيرة) للكشف عن السل الذي/التي أجري/ت لك.

مشاكل في القلب

بلغ طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، مثل قصور القلب، أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تلاحظ أعراضاً لمشكلة في القلب. هذه الأعراض تشمل ضيق في التنفس، إنتفاخ الرجلين أو تغيرات بنظم القلب.

Infections

Before using Remsima

- Tell your physician if you have any infection.

It is very important that you tell your physician if you have ever had tuberculosis (TB), or if you have been in close contact with someone who has or has had TB. Your physician will test you to see if you have TB. Ask your physician to record on your card the type and date of your last TB screening test.

Heart Problems

- Tell your physician if you have any heart problems such as heart failure.

During treatment with Remsima

Tell your physician straight away if you notice signs of a heart problem. Signs include shortness of breath, swelling of the feet or changes in your heartbeat.

During treatment with Remsima

- Tell your physician straight away if you have signs of an infection. Signs include a fever, feeling tired, (persistent) cough, shortness of breath, weight loss, night sweats, diarrhoea, wounds, dental problems, burning when urinating or 'flu like' signs.

Heart Problems

- Tell your physician if you have any heart problems such as heart failure.

During treatment with Remsima

Tell your physician straight away if you notice signs of a heart problem. Signs include shortness of breath, swelling of the feet or changes in your heartbeat.

Pregnancy and Vaccinations

In case you have received this medicine while you were pregnant, it is important that you inform the medical staff about it before your baby receives any vaccine. Your baby must not receive a "live vaccine" such as BCG (intended to prevent tuberculosis) within the first 6 months after birth.

At any visit to a healthcare professional, please make sure to bring a list of all other medicines that you are using.

Keep this card with you for 4 months after receiving your last dose of Remsima.

In case of pregnancy, keep this card for at least 6 months after birth.

Side effects may occur a long time after receiving your last dose.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il), that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

In addition, you can report to Perrigo via the following address: www.perrigo-pharma.co.il

Approved in July 2021 according to the Ministry of Health

Follow Up Sheet

כרטיס מעקב

תרגום גרפיקה דפוס
 Translation Graphic Design Press
 www.shopen.co.il



1 Client: <u>Perrigo</u> Job Name: <u>Remsima 100 mg</u> Pharmaceutical Form: <u>Powder for conc.</u> Component: <u>Patient Safety Information Card</u> Job Size: <u>83 x 540 mm</u> No. of Panels <u>x</u>	3 Font Size (points) Hebrew <u>7.5</u> English <u>7</u> Arabic <u>8</u> Russian <u>-</u>																																				
2 Cat. No.: <u>REM 100 POWD SH220921</u> Component: Patient Leaflet = PL Prescribing Information = PHY Carton Label	4 Colors: Black P.186 C P.7496 C P.361 C																																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">5 Proof No.</th> <th style="width: 30%;">Languages</th> <th style="width: 20%;">Date Modified</th> <th style="width: 35%;">Modified by</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Eng/Heb</td> <td style="text-align: center;">22/09/21</td> <td>Vered</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Eng/Heb+Arabic</td> <td style="text-align: center;">14/11/21</td> <td>Rima</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		5 Proof No.	Languages	Date Modified	Modified by	1	Eng/Heb	22/09/21	Vered	2	Eng/Heb+Arabic	14/11/21	Rima																								
5 Proof No.	Languages	Date Modified	Modified by																																		
1	Eng/Heb	22/09/21	Vered																																		
2	Eng/Heb+Arabic	14/11/21	Rima																																		
6 Status: <u>Client</u>	Shopen / Client / Approved																																				
7 Approved by: _____ Date: _____																																					
8 Remarks: _____ _____ _____																																					