

מידע בטיחות חשוב על מנת לצמצם את הסיכון לתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון

- אם יש לך שאלות בנוגע לאופן בו טבימברה פועל או מדוע תרופה זו נרשמה עבורך, שאל את הרופא.
- אם את/ה חווה תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא. הכוונה גם לתופעות לוואי אשר לא מצוינות בכרטיס מטופל זה.
- אל תנסה/י לטפל בעצמך בתסמינים כלשהם ללא התייעצות קודמת עם איש מקצוע בתחום הבריאות.
- חשוב שתשיג/י את כרטיס המטופל כל הזמן ותציגי/ו אותו לאנשי מקצוע בתחום הבריאות במהלך כל הביקורים הרפואיים (כאן אנשי מקצוע בתחום הבריאות המטפלים במצבי חירום) על מנת לסייע באבחון ובטיפול בתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון.

חשוב

שים לב לתופעות לוואי חמורות

- לטבימברה יכולות להיות תופעות לוואי חמורות, אשר יכולות לעיתים להפוך למסכנות חיים ויכולות להוביל למוות. ספרי/י מיד לרופא שלך אם את/ה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול בטבימברה:
 - דלקת ריאות (פנאומוניטיס): קוצר נשימה, כאב בחזה, שיעול.
 - דלקת כבד (הפטיטיס) או בעיות כבד אחרות: בחילה, הקאות, כאב בצד ימין של הבטן, חוסר תיאבון, הצהבה של העיניים או העור, דימום או חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל, ישנוניות, שתן בצבע כהה.
 - דלקת של המעי הגס (קוליטיס): שלשול או יותר יציאות מהרגיל, צואה שחורה, זפתית ודביקה, דם או ריר בצואה, כאב חזק או רגישות בבטן.
 - דלקת של הכליות (נפריטיס): שינוי בצבע השתן, כאב בעת מתן שתן, כאב באזור הכליות.
 - תגובות עוריות חמורות: חום, תסמינים דמויי-שפעת, פריחה, גרד, שלפוחיות בעור או כיבים בפה או על משטחים לחים אחרים.
 - בעיות עם בלוטות המייצרות הורמונים (במיוחד בלוטות יותרת הכליה, יותרת המוח או התריס): קצב לב מהיר, הזעה, היפראקטיביות, עייפות קיצונית, נפיחות בבסיס הצוואר, כאב בחלק הקדמי של הגרון, עלייה במשקל או ירידה במשקל, סחרחורת או עילפון, בלבול, נשירת שיער, שינויים בעור, תחושת קור, עצירות, כאבי ראש שלא נעלמים או כאב ראש חרוני, ירידה בלחץ דם, ירידה בלחץ דם, שינויים בראייה, צמא.
 - סוכרת מסוג 1: רמת סוכר גבוהה בדם, תחושת רעב או צימאון גדולה מהרגיל, מתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל.
 - תגובה הקשורה לעירוי: צמרמורות, רעד, גרד, פריחה, הסמקה, קוצר נשימה, צפצופים, סחרחורת, חום (עלול להתרחש במהלך או עד 24 שעות לאחר העירוי).
 - דלקת של השרירים (מיאסטיס): כאבי שרירים, נוקשות שרירים, חולשת שרירים, כאב בחזה, עייפות קשה.
 - דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס): כאב בחזה, דופק מהיר או חריג, קוצר נשימה במנוחה או במהלך פעילות, הצטברות נוזלים המלווה בנפיחות ברגליים, בקרסוליים ובכפות הרגליים, עייפות.
 - דלקת של המפרקים (ארטריטיס): כאבי מפרקים, נוקשות מפרקים, נפיחות או אדמומיות של מפרקים, ירידה בטווח התנועה של המפרקים.
 - הפרעה דלקתית (פולימיאלגיה ראומוטיקה): כאבי שרירים ונוקשות שרירים, במיוחד בצוואר, בזרועות העליונות, בפרק כף היד, במפרקים ובכתפיים, בברכיים ובמפרקי הירכיים, בישבן או בירכיים.
 - דלקת של הקרום מסביב ללב (פריקרדיטיס): כאב בחזה, חום, שיעול, דפיקות לב (פלפיטציות).
 - דלקת של העצבים (תסמונת גיליאן-ברה): כאב, חולשה או שיתוק בגפיים.

- ▼ תרופה זו כפופה למעקב נוסף. מעקב זה יאפשר זיהוי מהיר של מידע בטיחותי חדש. תוכלי/י לסייע על ידי דיווח תופעות לוואי שאת/ה עלולה לחוות.
- 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.
- ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לחברת בייג'ן באמצעות לחיצה על הקישור 'contact' שנמצא בדף הבית של אתר האינטרנט של חברת בייג'ן (www.beigene.com).

מعلومات مهمة بخصوص السلامة من أجل تقليل خطر حدوث أعراض جانبية المرتبطة بجهاز المناعة

- إذا كانت لديك أسئلة بخصوص الطريقة التي يعمل بها تيمبراً او لماذا تم وصف هذا الدواء لك, إسأل الطبيب.
- إذا كنت تعاني/ن أعراضاً جانبية آتياً كانت, تحدث مع الطبيب. المقصود كذلك أعراض جانبية التي لم يتم ذكرها في بطاقة المتعالج هذه.
- لا تحاول/ي علاج أية أعراض بنفسك دون استشارة مسبقاً مع شخص متخصص في المجال الصحي.
- من المهم أن تحمل/ي معك بطاقة المتعالج كل الوقت وان تظهره/تظهره لأشخاص مختصين في المجال الصحي خلال كل الزيارات الطبية (مثل أشخاص متخصصين في مجال الصحة الذين يعالجون حالات الطوارئ) من أجل المساعدة في تشخيص وعلاج الأعراض الجانبية المرتبطة بالجهاز المناعي.

مهم

انتبه/ي للأعراض الجانبية الوخيمة

- من الممكن أن يكون لتيمبراً أعراض جانبية وخيمة, التي من الممكن أن تتحول أحياناً لمهددة للحياة وقد تؤدي إلى الموت. أخبر/ي طبيبك فوراً إذا كنت تعاني/ن من أحد الأعراض الجانبية التالية خلال العلاج بتييمبراً:
 - التهاب رئوات (التهاب رئوي): ضيق نفس, ألم في الصدر, سعال.
 - التهاب الكبد أو مشاكل كبد أخرى: غثيان, تقيؤ, ألم في الجانب الأيمن من البطن, انخفاض الشهية, اصفرار العينين أو الجلد, نزيف أو كدمات بسهولة أكثر من المعتاد, نعاس, بول بلون داكن.
 - التهاب المعى الغليظ (التهاب القولون): اسهال أو تبرز أكثر من المعتاد, براز أسود, قطراني ولزج, دم أو مخاط في البراز, ألم شديد أو حساسية في البطن.
 - التهاب الكلى: تغير في لون البول, ألم عند التبول, ألم في منطقة الكلى.
 - ردود فعل جلدية وخيمة: حمى, أعراض شبيهة بالانفلونزا, طفح, حكة, بثرات في الجلد أو تقرحات في الفم أو على مسطحات رطبة أخرى.
 - مشاكل في الغدد المنتجة للهرمونات (خصوصاً الغدة الكظرية, النخامية أو الدرقية): نظم قلب سريع, تعرق, فرط الحركة, تعب متطرف, انتفاخ في قاعدة العنق, ألم في القسم الأمامي من الحلق, ارتفاع في الوزن أو انخفاض في الوزن, دوار أو اغماء, ارتباك, تساقط الشعر, تغيرات في الجلد, شعور بالبرد, امسالك, آلام رأس التي لا تزول أو ألم رأس شاذ, انخفاض في ضغط الدم, تغيرات في الرؤية, عطش.
 - سكري من نوع 1: مستوى سكر مرتفع في الدم, شعور بالجوع أو العطش أكثر من المعتاد, التبول بوتيرة أعلى من المعتاد.
 - رد فعل المرتبط بالتسريب: قشعريرة, رعاش, حكة, طفح, احمرار, ضيق نفس, صفير, دوار, حمى (قد تحدث خلال أو حتى 24 ساعة بعد التسريب).
 - التهاب العضلات: آلام عضلات, تصلب العضلات, ضعف العضلات, ألم في الصدر, تعب شديد.
 - التهاب عضلة القلب: ألم في الصدر, نبض قلب سريع أو شاذ, ضيق نفس في الراحة أو خلال المجهود البدني, تراكم السوائل المصحوب بانفخاخ في الرجلين, في الكاحلين وفي كفات القدمين, تعب.
 - التهاب المفاصل: آلام مفاصل, تصلب المفاصل, انتفاخ أو احمرار المفاصل, انخفاض في مجال حركة المفاصل.
 - اضطراب التهابي (اللم العضلات الروماتزمي): آلام عضلات وتصلب العضلات, خصوصاً في العنق, في الأذرع العلوية, في معصم كف اليد, في المرفقين وفي الكتفين, في الركتين ومفاصل الأوراك, في الأرداف أو في الفخذين.
 - التهاب الغشاء حول القلب (التهاب التأمور): ألم في الصدر, حمى, سعال, نبض قلب (خفقان).
 - التهاب في الأعصاب (متلازمة جولين-باريه): ألم وضعف أو شلل الأطراف.

- ▼ هذا الدواء خاضع لمراقبة إضافية. تُمكن هذه المتابعة تشخيص سريع لمعلومات سلامة جديدة. تستطيع/ين المساعدة عن طريق التبليغ عن أعراض جانبية التي من الممكن أن تعاني/ن منها.
- يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط 'التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي' الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.
- بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية أيضاً لشركة بيجين بواسطة الضغط على الرابط 'contact' الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع الإنترنت لشركة بيجين (www.beigene.com).

TEVIMBRA® (tislelizumab)

Patient Card

מידע חשוב ליצירת קשר | מידע חשוב ליצירת קשר | Important Contact Information

שם הרופא שרשם טבימברה:	اسم الطبيب الذي وصف تيڤمبرا:	Name of Tevimbra® Prescriber:
טלפון:	هاتف:	Phone:
שם החולה:	اسم المريض:	Patient Name:
טלפון של החולה:	هاتف المريض:	Patient Phone:
שם איש הקשר במצב חירום:	اسم جهة الاتصال في حالات الطوارئ:	Emergency Contact Name:
איש הקשר במצב חירום (טלפון):	جهة الاتصال في حالات الطوارئ (هاتف):	Emergency Contact (Phone):

Important Information for Health Care Providers:

This patient is being treated with **TEVIMBRA®** (tislelizumab), which can cause immune-mediated adverse reactions that may appear at 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 minimize any consequences of immune-mediated adverse reactions.

For suspected immune-mediated adverse reactions, ensure adequate evaluation to confirm the etiology and exclude other causes. Depending on the type and severity of immune-mediated adverse reactions, consider withholding tislelizumab and administering corticosteroids. Specific guidelines for managing immune-mediated adverse reactions are available in the physician leaflet of TEVIMBRA®.

All suspected adverse drug reactions (ADRs) can also be reported to the Ministry of Health (MOH).

This card was approved by MOH in January 2025.

מידע חשוב ליצירת קשר

זה המטופל בטבימברה (tislelizumab), אשר יכול לגרום לתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון שעלולות להופיע בכל זמן שהוא במהלך הטיפול או אפילו לאחר הטיפול. בצע/י הערכת חולים לגבי סימנים ותסמינים של תופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון. אבחון מוקדם וטיפול מתאים חיוניים כדי למזער את ההשלכות של תופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון.

בנוגע לחשד לתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון, הקפידו על הערכה נאותה על מנת לאשר את האטיולוגיה ולשלול סיבות אחרות. עליך לשקול עזירת הטיפול ב tislelizumab ומתן קורטיקוסטרוידים כתלות בסוג ובחומרת תופעות הלוואי הקשורות למערכת החיסון. הנחיות ספציפיות לניהול תופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון זמינות בעלון לרופא של טבימברה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי חשודות גם למשרד הבריאות.

כרטיס זה אושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2025.

Important safety Information to minimize the risk of Immune-mediated adverse reactions

- If you have any questions about how Tevimbra® works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.
- If you experience any adverse reactions (side effects), talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed on this card.
- Do **not** attempt to self-treat any symptoms without consulting a healthcare professional first.
- It is important that you carry the Patient Card with you at all times and show it to healthcare professionals at all medical visits (e.g., emergency healthcare professionals) to help with diagnosing and treating immune-related adverse reactions.

Important

Look out for serious adverse reactions (side effects)

Tevimbra® can have serious side effects, which can sometimes become life-threatening and can lead to death. Tell your doctor *immediately* if you get any of these side effects during treatment with Tevimbra®:

- inflammation of the lungs (pneumonitis): shortness of breath, chest pain, cough.
- inflammation of the liver (hepatitis) or other liver problems: feeling sick (nausea), vomiting, pain on right side of the stomach, loss of appetite, yellowing of eyes and skin, bleeding or bruising more easily than normal, drowsiness, dark colored urine.
- inflammation of the large bowel (colitis): diarrhea, or more frequent bowel movements than normal, black, tarry, sticky stools, blood or mucus in stools, severe pain or tenderness in the stomach.
- inflammation of the kidney (nephritis): changes in the color of the urine, pain while urinating, pain in kidney area.
- severe skin reactions: fever, flu-like symptoms, rash, itching, skin blistering or ulcers in the mouth or on other moist surfaces.
- problems with hormone-producing glands (especially the adrenal, pituitary, or thyroid glands): fast heart rate, sweating, hyperactivity, extreme tiredness, swelling at the base of the neck, pain in front of the throat, weight gain or weight loss, dizziness or fainting, confusion, hair loss, skin changes, feeling cold, constipation, headaches that will not go away, or unusual headaches, decreased blood pressure, vision changes, thirst.
- type 1 diabetes mellitus: high blood sugar, feeling more hungry or thirsty than normal, passing urine more often than normal.
- infusion-related reaction: chills, shaking, itching, rash, flushing, shortness of breath, wheezing, dizziness, fever (may occur during or up to 24 hours after infusion).
- inflammation of the muscles (myositis): muscle pain, stiffness, weakness, chest pain, severe tiredness.
- inflammation of the heart muscle (myocarditis): chest pain, rapid or abnormal heartbeat, shortness of breath at rest or during activity, fluid build-up with swelling of the legs, ankles and feet, tiredness.
- inflammation of the joints (arthritis): joint pain, stiffness, swelling or redness, decreased range of motion in the joints.
- inflammatory disorder (polymyalgia rheumatica): muscle pain and stiffness, especially in the neck, upper arms, wrists, elbows, and shoulders, knees and hips, buttocks, or thighs.
- inflammation of the membrane around the heart (pericarditis): chest pain, fever, cough, palpitations.
- inflammation of the nerves (Guillain-Barré syndrome): pain, weakness and paralysis in the extremities.

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any adverse reactions (side effects) you may experience. Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking the link 'Report side effects due to medication' that can be found on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il) directing to an online form for reporting side effects, or by clicking the link: <https://sideeffects.health.gov.il>.

Side effects can also be reported to BeiGene by clicking the link 'contact' that can be found on the homepage of BeiGene website (www.beigene.com).