

**Patient Safety Information Card**

**אלרקספיו (אלרנטאמאב)  
ברטיס מידע בטיחותי למטופל**

This card has been given to you because you have already received, or will receive, treatment with ELREXFIO.

Always carry this card with you. **SHOW THIS CARD** to any healthcare provider involved in your care and if you go to the emergency room.

PATIENT'S NAME: \_\_\_\_\_

ברטיס זה ניתן לך מכיוון שכבר קיבלת או תקבלי טיפול עם אלרקספיו.

יש לשאת ברטיס זה בכל עת. **הצג ברטיס זה** לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך, ובעת הגעתך לבית החולים.

שם המטופל: \_\_\_\_\_

 <p><b>IMPORTANT SAFETY INFORMATION FOR PATIENTS RECEIVING TREATMENT WITH ELREXFIO</b></p>	 <p><b>מידע בטיחותי חשוב למטופלים המקבלים טיפול עם אלרקספיו</b></p>
<p>ELREXFIO can cause side effects that could be severe and life-threatening, such as cytokine release syndrome (CRS), a severe immune response that can be triggered by various factors and a variety of medicines. In addition, ELREXFIO can affect the nervous system, leading to immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS).</p>	<p>אלרקספיו עלולה לגרום לתופעות לוואי אשר עשויות להיות חמורות ומסכנות חיים, כגון תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS), תגובה חיסונית חמורה אשר יכולה להיגרם על ידי גורמים שונים ומגוון תרופות. בנוסף, אלרקספיו עלולה להשפיע על מערכת העצבים, ולגרום לתסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטורים (ICANS).</p>

**Call your healthcare provider or get emergency help right away if you have any of these symptoms:**

<p><b>Cytokine Release Syndrome (CRS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fever (38°C or higher)</li> <li>Difficulty breathing</li> <li>Chills</li> <li>Headache</li> <li>Low blood pressure</li> <li>Feeling dizzy or lightheaded</li> <li>Fast heartbeat</li> <li>Increased level of liver enzymes in the blood</li> </ul>	<p><b>Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Confusion</li> <li>Feeling less alert or drowsy</li> <li>Disorientation</li> <li>Decreased consciousness</li> <li>Seizures</li> <li>Trouble speaking or writing</li> <li>Memory impairment</li> <li>Muscle weakness</li> <li>Numbness and tingling (feeling like “pins and needles”) or loss of feeling</li> </ul>
---	--

**You should always ask your doctor about taking other medications while taking ELREXFIO.**

**IMPORTANT TO REMEMBER:** You may be asked to remain within proximity of a healthcare facility so your healthcare provider can monitor you for signs and symptoms daily for 48 hours after administration of each of the first 2 step-up doses. If you have any of these symptoms call your doctor or seek emergency medical attention right away! These are not all of the possible symptoms of ELREXFIO. Tell your doctor if you have any symptom that bothers you or does not go away.

**פנה מייד לעזרה רפואית אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הבאים:**

<p><b>תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>חום (38°C ומעלה)</li> <li>קושי בנשימה</li> <li>צמרמורות</li> <li>נאב ראש</li> <li>חלץ דם נמוך</li> <li>סחרחורת</li> <li>זופק מהיר</li> <li>רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם</li> </ul>	<p><b>תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטורים (ICANS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>בלבול</li> <li>תחושת ירידה בערנות או ישנוניות</li> <li>הרגשה של חוסר התמצאות</li> <li>ירידה בהכרה</li> <li>פרוסים</li> <li>קושי בדיבור או בכתיבה</li> <li>פגיעה בזיכרון</li> <li>חולשת שרירים</li> <li>תחושת נימול או אובדן תחושה</li> </ul>
---	--

**תמיד שאל את הרופא שלך לגבי נטילת תרופות אחרות בזמן שאתה נוטל אלרקספיו.**

**חשוב לזכור:** ייתכן שתתבקש להישאר בקרבת מוסד רפואי כדי שהרופא שלך יוכל לעקוב אחר הסימנים והתסמינים מדי יום במשך 48 שעות לאחר מכן כל אחת משתי המנות הראשונות של אלרקספיו. אם הכך חווה תסמין **בלשה** מאלו הרשומים בברטיס זה התקשר לרופא שלך או פנה לקבלת עזרה רפואית דחופה באופן מיידי! אלו לא כל תופעות הלוואי האפשריות של אלרקספיו. ספר לרופא שלך אם יש לך תופעת לוואי כלשהי שמטרידה אותך או שאינה חולפת.



### FOR HEALTHCARE PROVIDERS

**IMPORTANT SAFETY INFORMATION YOU SHOULD KNOW:** ELREXFIO therapy can cause cytokine release syndrome (CRS) or neurologic toxicity, including Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS) which may be fatal or life threatening. CRS may involve multiple organ systems.

### עבור הצוות הרפואי

**מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת:** טיפול באלרקספיו עלול לגרום לתסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) או לרעילות נוירולוגית, כולל תסמונת עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטורים (ICANS) בדרגת חומרה מסכנת חיים. CRS עשויה לערב מספר מערכות גוף.

For more information, see the physician's leaflet.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא.

#### This Patient has received ELREXFIO.

Name of ELREXFIO Treating Oncologist: \_\_\_\_\_

Office Phone Number: \_\_\_\_\_

After Hours Phone Number: \_\_\_\_\_

Healthcare Setting Name: \_\_\_\_\_



Dates of ELREXFIO Injections:

Step-up Dose 1: \_\_\_\_\_

Step-up Dose 2: \_\_\_\_\_

First Full Dose: \_\_\_\_\_

#### מטופל זה קיבל אלרקספיו.

שם הרופא המטפל: \_\_\_\_\_

מספר טלפון של הרופא המטפל: \_\_\_\_\_

מספר טלפון אחרי שעות העבודה: \_\_\_\_\_

שם בית החולים: \_\_\_\_\_

תאריכי הזרקות אלרקספיו:



תאריך המנה ההדרגתית הראשונה: \_\_\_\_\_

תאריך המנה ההדרגתית השנייה: \_\_\_\_\_

המנה המלאה הראשונה: \_\_\_\_\_

#### Reporting Side Effects

For more information, see the patient package insert.

For Medical Information you can contact Pfizer by email: [Medical.information@pfizer.com](mailto:Medical.information@pfizer.com)

Adverse events can be reported directly to the Ministry of Health using the adverse events reporting portal which is available on the home page of the Ministry of Health website: <http://www.health.gov.il> or by this link: <https://sideeffects.health.gov.il>

Side effects can also be reported to Pfizer by email: [isr.aereporting@pfizer.com](mailto:isr.aereporting@pfizer.com)

This card and its content have been approved by the ministry of health on February 2025.

Version 2.0

#### דיווח תופעות לוואי

למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן.

למידע רפואי נוסף ניתן לפנות לפיזור ישראל בדואר אלקטרוני [Medical.information@pfizer.com](mailto:Medical.information@pfizer.com)

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח תופעות לוואי אשר נמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לפיזור במייל: [isr.aereporting@pfizer.com](mailto:isr.aereporting@pfizer.com)

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

כרטיס זה ותוכנו אושרו על ידי משרד הבריאות בפברואר 2025

Version 2.0

Developed by



Developed by

