

כרטיס מידע

למטופל עבור

Tysabri

(natalizumab)



TYS0053

بطاقة معلومات

للمتعالج بالنسبة لـ

Tysabri

(natalizumab)



Before treatment with Tysabri

- You should not be treated with Tysabri if you have a serious problem with your immune system.
- You should not take any other long-term medicines for your multiple sclerosis while receiving Tysabri

During treatment with Tysabri

Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

PML, a rare brain infection, has occurred in patients who have been given Tysabri. PML usually leads to severe disability or death.

The risk of PML seems to increase with the duration of treatment, especially over a period longer than 2 years.

שם החולה:

שם הרופא המטפל:

טלפון הרופא המטפל:

תאריך התחלת הטיפול בטיסברי:

اسم المريض:

اسم الطبيب المعالج:

رقم هاتف الطبيب المعالج:

تاريخ بدء العلاج بواسطة تيسابري:

כרטיס מידע זה מכיל מידע בטיחות חשוב אליו עליך להיות מודע לפני,

במהלך, ולאחר הפסקת הטיפול בטיסברי.

הכרטיס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

- יש להציג כרטיס זה לכל רופא המעורב בטיפולך, ולא רק לנוירולוג המטפל בך.
- יש לקרוא בעיון את העלון לצרכן של טיסברי לפני התחלת השימוש בתרופה.
- יש לשאת עמך כרטיס זה במהלך הטיפול בטיסברי ולמשך 6 חודשים לאחר המנה האחרונה של טיסברי, מאחר ותופעות לוואי עשויות להופיע גם לאחר הפסקת הטיפול בטיסברי.
- יש להציג כרטיס זה לבן/בת הזוג או למטפל שלך. הם עשויים להבחין בתסמינים של PML שאתה עלול שלא לשים לב אליהם, כגון שינויים במצב הרוח או בהתנהגות, אירועי שכחה, קשיים בדיבור ובתקשורת. עליך להישאר עירני לתסמינים העלולים להופיע במשך עד 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בטיסברי.

תحتوي بطاقة المعلومات هذه على معلومات هامة تتعلق بالسلامة والتي يجب أن تكون على دراية بها قبل وأثناء وبعد التوقف عن العلاج باستخدام تيسابري.

البطاقة مكتوبة بصيغة المذكر لأسباب الراحة فقط ولكنها موجهة لكلا الجنسين.

- يجب تقديم هذه البطاقة إلى أي طبيب يشارك في علاجك، وليس فقط طبيب الأعصاب الذي يعالجك.
- يجب قراءة نشرة المستهلك الخاصة بدواء تيسابري بعناية قبل البدء باستخدام الدواء.
- يجب حمل هذه البطاقة معك أثناء العلاج بواسطة تيسابري ولمدة 6 أشهر بعد آخر جرعة من تيسابري، حيث قد تظهر آثار جانبية حتى بعد إيقاف العلاج بتيسابري.
- يجب تقديم هذه البطاقة لزوجك/زوجتك أو مقدم الرعاية الخاص بك. قد يلاحظون أعراض PML لا تلاحظها أنت، مثل التغييرات في الحالة المزاجية أو السلوك، النسيان، صعوبات في الكلام والتواصل. يجب أن تظل متيقظًا للأعراض التي قد تحدث لمدة تصل إلى 6 أشهر بعد التوقف عن علاج بواسطة تيسابري.

This information card contains important safety information that you need to be aware of before, during and after stopping treatment with Tysabri.

- Show this card to any doctor involved with your treatment, not only to your attending neurologist.
- Read the Tysabri Package Leaflet carefully before you start using this medicine.
- Keep this card with you during the treatment with Tysabri and for 6 months after the last dose of Tysabri, since side effects may occur even after you have stopped treatment with Tysabri.
- Show this card to your partner or caregivers. They might see symptoms of PML that you may not notice, such as changes in mood or behavior, memory lapses, or speech and communication difficulties. You should remain alert to symptoms that may develop for up to 6 months after stopping treatment with Tysabri.

לפני טיפול בטיסברי

- אין לקבל טיפול בטיסברי במידה והנך סובל מבעיה חמורה במערכת החיסון שלך.
- אין ליטול תרופות אחרות לטווח ארוך לטיפול בטרשת נפוצה במקביל לטיפול בטיסברי.

במהלך הטיפול בטיסברי

לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML)

PML, זיהום מוחי נדיר, אירעה בחולים אשר טופלו בטיסברי. לרוב, PML מובילה לנכות קשה או למוות.

נראה כי הסיכון להתפתחות PML עולה עם משך הטיפול, במיוחד לאחר תקופה של שנתיים.

قبل العلاج بتيسابري

- لا تتلقى العلاج بواسطة تيسابري إذا كنت تعاني من مشكلة خطيرة في جهازك المناعي.
- لا تتناول أدوية أخرى طويلة الأمد لعلاج التصلب المتعدد بموازاة العلاج بدواء تيسابري.

أثناء العلاج بتيسابري

اعتلال الدماغ الأبيض المتعدد البؤر التقدمي (PML)

عدوى نادرة في الدماغ لدى المرضى الذين عولجوا باستخدام تيسابري. في أغلب الأحيان، يؤدي مرض PML إلى الإعاقة الشديدة أو الوفاة.

يبدو أن خطر الإصابة بـ PML يزداد مع مدة العلاج، وخاصة بعد مرور عامين.

TYSABRI

(natalizumab)

PATIENT

ALERT CARD



Patient name:

Treating physician name:

Treating physician telephone:

The date of initiation of treatment with Tysabri:

התסמינים של PML עשויים להיות דומים לתסמינים של החמרה בטרשת נפוצה (MS). לכן, במידה והינך סבור כי מחלת הטרשת הנפוצה שלך מחמירה או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים בזמן הטיפול בטיסברי או במשך עד 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בטיסברי, חשוב מאוד להיוועץ ברופא המטפל בהקדם האפשרי.

התסמינים של PML לרוב מתפתחים לאט יותר מהתסמינים הקשורים להחמרה ב-MS (במשך ימים או שבועות), וייתכן שיהיו דומים לתסמיני ה- MS שלך.

התסמינים כוללים:

- שינויים ביכולת המנטלית ובריכוז
- שינויים התנהגותיים
- חולשה בצד אחד של הגוף
- בעיות ראייה
- תסמינים נוירולוגיים חדשים ולא שגרתיים עבורך

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

قد تكون أعراض PML مشابهة لأعراض تفاقم مرض التصلب العصبي المتعدد (MS). لذلك، إذا كنت تعتقد أن التصلب العصبي المتعدد لديك يزداد سوءًا أو إذا لاحظت أعراضًا جديدة أثناء تناول تيسابري أو خلال فترة تصل إلى 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج بواسطة تيسابري، فمن المهم جدًا استشارة طبيبك المعالج في أقرب وقت ممكن.

غالبًا ما تتطور أعراض PML بشكل أبطأ من الأعراض المرتبطة بتفاقم مرض التصلب العصبي المتعدد-MS (على مدى أيام أو أسابيع)، وقد تكون مشابهة لأعراض مرض التصلب العصبي المتعدد –MSلديك.

تشمل الأعراض:

- تغييرات في القدرة الذهنية والتركيز
- تغييرات سلوكية
- ضعف في جانب واحد من الجسم
- مشاكل في الرؤية
- أعراض عصبية جديدة وغير عادية بالنسبة لك

הטיפול ב-PML מחייב הפסקת מיידית של הטיפול

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

זיהומים חמורים

זיהומים חמורים אחרים עלולים להתפתח עם טיסברי. פנה לרופא המטפל בהקדם האפשרי אם אתה סבור שפיתחת זיהום חמור ומתמשך, למשל, חום מתמשך.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

. يتطلب علاج PML التوقف الفوري عن العلاج باستخدام تيسابري.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

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, תוכל 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 או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/.

ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ בדואר אלקטרוני:

pvisrael@medisonpharma.com או בפקס: 03-9234218.

כרטיס זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בפברואר 2025.

כרטיס זה הותאם באופן מקומי על ידי מדיסון פארמה בהתבסס על חומר העזר של ביוג'ן.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

The symptoms of PML may be similar to an MS relapse. Therefore, if you believe your MS is getting worse or if you notice any new symptoms while you are on treatment with Tysabri, or for up to 6 months after stopping treatment with Tysabri, it is very important that you consult your attending physician as soon as possible.

PML symptoms generally develop more slowly than those associated with an MS relapse (over days or weeks), and may be similar to your MS symptoms.

The symptoms include:

- Changes in mental ability and concentration
- Behavioral changes
- Weakness on one side of the body
- Vision problems
- New neurological symptoms that are unusual for you

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.

תמונה של אדם עם PML. התמונה מראה את האזור המאוזן של המוח, שבו נמצא המוח הקטן, המוח הגדול והמוח הנוסף.