

שם: _____

מספר ליצירת קשר: _____

איש קשר לשעת חירום: _____
מספר איש הקשר _____

לשעת חירום: _____

שם האונקולוג /
אחות אונקולוגיה: _____

מספר ליצירת קשר: _____

שם בית החולים: _____

מספר ליצירת קשר עם בית החולים: _____

תאריך התחלת הנטילה של פאדסב: _____

פאדסב

(אנפורטומאב ודוטין)

כרטיס למטופל



גרסה 3: פורמט ותוכן כרטיס מטופל זה אושרו בספטמבר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
VV-PVG-007366

- נשא את הכרטיס הזה איתך בכל עת, בעיקר בזמן נסיעות או בעת ביקור רופא אחר.
- אנא הקפד להציג כרטיס זה לכל רופא, רוקח או אחות בכל טיפול רפואי או בכל ביקור בבית חולים או במרפאה.
- צור קשר עם הרופא שלך ללא דיחוי, אם אתה מפתח תופעות לוואי כלשהן, במיוחד אלו שמפורטות בכרטיס זה.

מידע בטיחותי חשוב למטופלים

פאדסב עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות תגובות עוריות קשות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (syndrome, Stevens-Johnson toxic) ונשילת עור חריפה (SJS) (epidermal necrolysis, TEN) ופריחות חמורות אחרות כגון symmetrical drug-related intertriginous and flexural exanthema.

צור קשר עם הרופא, הרוקח או האחות מיידי אם הופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים:

- נגעים בצורת מטרה (תגובות עוריות שנראות כמו טבעות)
- החמרה או הישנות של פריחה או גרד לאחר טיפול
- שלפוחיות או קילוף בעור
- פצעים או כיבים כואבים בפה, באף, בגרון, או באזור איברי המין
- חום או תסמינים דמויי שפעת או בלוטות לימפה נפוחות

תסמינים אלו יכולים להיות סימנים לתגובה עורית חמורה שעלולה להתרחש בעת קבלת התרופה הזו, בייחוד בשבועות הראשונים של הטיפול. אם תסמין כזה יופיע, הרופא יעקוב אחרי מצבך וייתכן שייתן לך תרופה לטיפול בבעיה שיש לך

בעור. ייתכן שהרופא שלך ישהה או יפסיק את הטיפול אם התגובה העורית תחמיר. אם יש לך שאלות נוספות אודות הטיפול, פנה לרופא.

מידע חשוב

לצוות הרפואי

- המטופל הזה מטופל בפאדסב (אנפורטומאב ודוטין), שעלולה לגרום לתגובות עוריות חמורות כולל SJS ו-TEN (בעיקר בזמן המחזור הראשון של הטיפול).
- התסמינים כוללים פריחה או גרד שממשיכים להחמיר או שחוזרים אחרי הטיפול, שלפוחיות או קילוף בעור, פצעים או כיבים כואבים בפה, באף, בגרון או באזור איברי המין, חום או תסמינים דמויי שפעת או בלוטות לימפה נפוחות.

- חום או תסמינים דמויי שפעת יכולים להיות הסימן הראשון לתגובה עורית. יש לעקוב אחרי התגובות העוריות של המטופלים החל ממחזור הטיפול הראשון ולמשך כל הטיפול. ניתן לשקול טיפול מקומי בקורטיקוסטרואידים / אנטי- היסטמינים במקרה של תגובות עוריות קלות עד בינוניות.

- אם יש חשד ל-SJS או ל-TEN או אם נצפים נגעים בצורת שלפוחיות על העור (bullous lesions), יש להפסיק מייד את הטיפול ולהפנות את המטופל לרופא מומחה. קביעה היסטולוגית היא קריטית לזיהוי מוקדם, שכן אבחון והתערבות יכולים לשפר את הפרוגנוזה.

- אם מתרחשות תגובות עוריות מסוג SJS או TEN בדרגה 4 או תגובות נשנות בדרגה 3, יש להפסיק את הטיפול לצמיתות.

- במקרה של תגובות עוריות מתמשכות או נשנות בדרגה 2 יש לשקול עצירה של הטיפול עד שחומרת התגובות מגיעה לדרגה 1 או פחות, ואז לחדש את הטיפול באותו מינון או להפחית את המינון ברמה אחת.

- במקרה של תגובות עוריות בדרגה 3 יש לעצור את הטיפול עד שחומרת התגובות מגיעה לדרגה 1 או פחות, ואז לחדש את הטיפול באותו מינון או להפחית את המינון ברמה אחת.

אנא צור קשר עם האונקולוג של המטופל לקבלת ייעוץ ומידע נוסף.

מידע נוסף עבור המטופל זמין גם בחוברת מידע למטופל של פאדסב שתקבל מהרופא המטפל וזמין גם בכתובת

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/167%2037%2036604%2000>

דיווח על תופעות לוואי:

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>

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם ל-

Astellas Pharma International B.V.

באמצעות האימייל הבא:

Pharmacovigilance.IL@astellas.com