

ארלזי כרטיס למטופל/ת

• יש לעבור בדיקה לשחפת (TB). בקש/י מהרופא שלך לרשום כאן את התאריכים והתוצאות של הבדיקה האחרונה שלך לשחפת:

בדיקה: _____
תאריך: _____
תוצאות: _____

בדיקה: _____
תאריך: _____
תוצאות: _____

בקש/י מהרופא שלך לרשום את שמות התרופות האחרות שלך העלולות להגביר את הסיכון שלך לחלות בזיהום.

אי ספיקת לב

במקרה שמופיעים תסמינים המעידים על אי ספיקת לב או החמרת מצב קיים של אי ספיקת לב, כמו קוצר נשימה, נפיחות בקרסוליים, שיעול ממושך או עייפות, יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית.

מידע נוסף (נא למלא):

שם המטופל/ת: _____
שם הרופא/ה: _____
טלפון של הרופא/ה: _____

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות דרך:
<https://sideeffects.health.gov.il/>

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, נוברטיס ישראל בע"מ במייל: safetydesk.israel@novartis.com

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 30 ביולי 2022

RMP 2022-006 HEB

• يجب الخضوع لفحص السلّ (TB). اطلب/ي من طبيبك أن يكتب لك هنا تاريخ ونتائج آخر فحص أجريته للسلّ:

الفحص: _____
التاريخ: _____
النتائج: _____

الفحص: _____
التاريخ: _____
النتائج: _____

اطلب/ي من طبيبك أن يكتب أسماء أدويةك الأخرى التي قد تزيد من خطورة إصابتك بالعدوى.

قصور القلب

في حال ظهور أعراض تشير إلى قصور القلب أو تفاقم حالة موجودة من قصور القلب، مثل ضيق التنفس، انتفاخ الكاحلين، السعال المتواصل أو التعب، يجب التوجه فوراً لتلقي المساعدة الطبية.

معلومات إضافية (الرجاء التعبئة):

اسم متلقي/ة العلاج: _____
اسم الطبيب/ة: _____
رقم هاتف الطبيب/ة: _____

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال:
<https://sideeffects.health.gov.il/>

من الممكن أيضاً تبليغ صاحب التسجيل، نوفارتيس إسرائيل م.ض. عبر البريد الإلكتروني: safetydesk.israel@novartis.com

تمت المصادقة على هذه البطاقة وفق تعليمات وزارة الصحة بتاريخ 30 تموز 2022

RMP 2022-006 ARB

Erelzi Patient Card

This Card contains important safety information that you need to be aware of before you are given Erelzi and during treatment with Erelzi. If you do not understand this information, please ask your doctor to explain it to you.

- Show this card to any doctor involved in your treatment.
- See the Erelzi package leaflet for more information.

Keep this card with you for 2 months after the last Erelzi dose, since side effects may occur after your last dose of Erelzi.

For your attention,

- Every time you receive this medicine at the pharmacy, it is important that you confirm that you receive the same medicine that your attending specialist physician has prescribed for you. If the medicine you are given looks different than the one you usually get, or if the instructions for use have changed, please refer to your pharmacist immediately and verify that you received the correct medicine. Any exchange, or change in dosage, of a medicine containing etanercept must be performed by the attending specialist physician only. Please check that the brand name of the medicine prescribed for you by the specialist physician is identical to the name of the medicine you received from the pharmacist.
- Erelzi is a biosimilar medicinal product. For additional information about biosimilar medicinal products, refer to the Ministry of Health's website: <https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

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

Infections

Erelzi may increase your risk of getting infections, which could be serious.

- You should not use Erelzi if you have an infection. If you are not sure, ask your doctor.

כרטיס זה מכיל מידע שיש לדעת על בטיחות התרופה לפני התחלת הטיפול בארלזי ובמהלך הטיפול בארלזי.

אם המידע אינו מובן, יש לבקש הסבר מהרופא המטפל.

- יש להציג כרטיס זה בפני כל רופא המעורב בטיפול בך.
- יש לעיין בעלון לצרכן של ארלזי לקבלת מידע נוסף.

יש לשמור כרטיס זה למשך חודשיים לאחר הטיפול האחרון בארלזי, מאחר שעלולות להופיע תופעות לוואי לאחר הטיפול האחרון בארלזי.

לתשומת ליבך.

- חשוב שבכל פעם שאת/ה מקבל/ת את התרופה בבית המרקחת, תוודאי/י שאת/ה מקבל/ת את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאת/ה מקבל/ת בדרך כלל, או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה/י מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אתנרספט (etanercept) חייבים להתבצע אך ורק על ידי הרופא המומחה המטפל.
- אנא בדוק/בדקי כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.
- ארלזי 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>

חשוב לתעד ביחד עם הרופא המטפל את השם המסחרי ואת מספר האצוה של התרופה שלך.

זיהומים

הטיפול בארלזי עלול להגביר את הסיכון לחלות בזיהומים, אשר עלולים להיות חמורים.

- יש להמנע מנטילת ארלזי אם יש לך זיהום. אם אינך בטוח/ה, שאל/י את הרופא.
- במקרה של הופעת תסמינים המעידים על זיהום, כמו חום, שיעול ממושך, ירידה במשקל או תשישות, יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית.

إيرلزي بطاقة لمتلقي/ة العلاج

تحتوي هذه البطاقة على معلومات يجب معرفتها بشأن سلامة الدواء قبل بدء العلاج بإيرلزي وخلال فترة العلاج بإيرلزي.

إذا لم تكن المعلومات مفهومة، يجب طلب الشرح من الطبيب المعالج.

- يجب إبراز هذه البطاقة أمام أي طبيب يقوم بعلاجك.
- يجب الإطلاع على نشرة المستهلك الخاصة بإيرلزي للحصول على معلومات إضافية.

يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمدة شهرين بعد آخر علاج بإيرلزي، نظراً لأنه قد تحصل أعراض جانبية بعد آخر علاج بإيرلزي.

نرجو لفت انتباهك،

- من المهم أن تتأكد/ي، في كل مرة تتلقى/ين فيها الدواء من الصيدلية، بأنك تتلقى/ين نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يعالجك. إذا كان الدواء الذي حصلت عليه يبدو مختلفاً عما تحصل/ين عليه بالعادة، أو إذا تغيرت توجيهات الاستعمال، الرجاء مراجعة الصيدلي فوراً للتأكد من أنك تلقيت الدواء الصحيح. يجب أن يتم إجراء أي تبديل أو تغيير لدواء يحتوي على إيتانيرسببت (etanercept) من طرف الطبيب المختص المعالج فقط. الرجاء التأكد من أن الاسم التجاري للدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة، مطابق لاسم الدواء الذي تلقيته من الصيدلي.
- إيرلزي هو مستحضر من البدائل الحيوية. للمزيد من المعلومات حول مستحضرات البدائل الحيوية، يجب مراجعة موقع وزارة الصحة <https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

من المهم توثيق الاسم التجاري ورقم دفعة دوائك مع الطبيب المعالج.

حالات العدوى

قد يزيد العلاج بواسطة إيرلزي من خطورة الإصابة بحالات العدوى، التي قد تكون خطيرة.

- يجب الامتناع عن تناول إيرلزي إذا كان لديك عدوى. إذا لم تكن/تكوني متأكد/ة، اسأل/ي الطبيب.
- في حال ظهور علامات تدلّ على وجود عدوى، مثل الحمى، السعال المتواصل، انخفاض الوزن أو الإنهالك، يجب التوجه فوراً لتلقي المساعدة الطبية.

- If you develop symptoms suggestive of infections, such as fever, persistent cough, weight loss or listlessness, seek medical attention immediately.
- You should be evaluated for tuberculosis (TB). Ask your doctor to record the dates and results of your last screening for TB below:

Test: _____
Date: _____
Results: _____

Test: _____
Date: _____
Results: _____

Please ask your physician to list your other medication that may increase your risk of infection.

Congestive Heart Failure

If you develop symptoms suggestive of congestive heart failure or worsening of existing congestive heart failure, such as shortness of breath, swelling of ankles, persistent cough or fatigue, seek medical attention immediately.

Other information (please complete):

Patient's name: _____
Doctor's name: _____
Doctor's phone: _____

Reporting Side Events

Adverse events can be reported to the Ministry of Health via <https://sideeffects.health.gov.il/>

You may also report to the registration holder, Novartis Israel LTD. At: safetydesk.israel@novartis.com

This card was approved according to the guidelines of the ministry of health on: July 30, 2022