

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

מידע בטיחותי חשוב

אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג (מרכיב פעיל: אמיקצין)

שם המטופל:	_____
פרטי קשר של הרופא המטפל:	_____
תאריך התחלת הטיפול באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג:	_____

בעל הרישום: תרומד בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.
היצרן: Insmed Netherlands B.V., הולנד.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

יש לעיין בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה.

 insmed®

 TrueMed

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج

معلومات هامة حول الأمان

אריקייס ליפוזומל 590 מלג (المركب الفعال: أميكاسين)

اسم المتعالج:	_____
تفاصيل التواصل مع الطبيب المعالج:	_____
تاريخ بدء العلاج بـ اريكيس ليپوزومال 590 ملغ:	_____

صاحب الإمتياز: ترومد م.ض., شارع بني جاؤون 10, نتانيا.
المنتج: Insmed Netherlands B.V., هولندا.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يجب قراءة النشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال الدواء.

 insmed®

 TrueMed

Patient Safety Information Card

Important safety information

ARIKAYCE LIPOSOMAL 590 MG (active ingredient: amikacin)

Patient Name:	_____
Contact details of the attending doctor:	_____
ARIKAYCE liposomal 590 mg start date:	_____

Registration Holder: TrueMed Ltd., 10 Beni Gaon St., Netanya.

Manufacturer: Insmed Netherlands B.V., Netherlands.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) or by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il>
Read the patient leaflet before start using the medicine.

 TrueMed

This card was approved by the Ministry of Health in April 2022.

 insmed®

אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג (מרכיב פעיל: אמיקאצין) עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. תופעות הלוואי האלה עלולות להופיע בכל זמן במהלך הטיפול. ייתכן שתחוה יותר מתופעת לוואי אחת בזמנית. אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג עלולה להיות קשורה להתפתחות דלקת ריאות על רקע רגישות יתר (allergic alveolitis). פנה מיידית אל הרופא אם התפתח אצלך אחד מהסימנים או התסמינים הבאים, כגון:

- חום, שיעול, החרפה בקוצר הנשימה, אובדן משקל
- החמרה במצב הריאות שלך, המשפיעה על הנשימה שלך או על בריאותך הכללית.
- ייתכן שהרופא שלך יורה לך ליטול תרופות אחרות בכדי למנוע סיבוכים חמורים יותר ובכדי להפחית את הופעת התסמינים אצלך. ייתכן שהרופא יחליט על הפסקת הטיפול.

חשוב

- אל תנסה לאבחן או לטפל בתופעות הלוואי בעצמך.
- שמור על כרטיס זה ברשותך כל הזמן, במיוחד כאשר אתה מטייל, בכל פעם שאתה פונה לחדר מיון, או כאשר עליך להיות מטופל על ידי רופא נוסף.
- עליך לדאוג ליידע כל איש צוות רפואי המטפל בך כי אתה מטופל באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג ולהראות להם את הכרטיס הזה.
- אם אתה חווה תופעת לוואי כלשהי, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות. שוחח עמם גם לגבי כל תופעות לוואי אפשריות אחרות אשר אינן מפורטות בכרטיס זה.

قد يؤدي اريكييس لبيوزومال 590 ملغ (المُركَّب الفعَّال: أميكاسين) إلى أعراض جانبية خطيرة. هذه الأعراض الجانبية قد تظهر في أي وقت خلال العلاج. من الجائز أن تقاسي من أكثر من عرض جانبي واحد في نفس الوقت. قد تكون لـ اريكييس لبيوزومال 590 ملغ علاقة في تطور إلتهاب رئوي على خلفية فرط حساسية (allergic alveolitis). توجه فوراً إلى الطبيب إذا تطورت لديك إحدى العلامات أو الأعراض التالية، مثل:

- سخونة، سعال، تفاقم ضيق التنفس، فقدان الوزن
- تفاقم حالة رئتيك، الأمر الذي يؤثر على تنفسك أو على صحتك العامة.
- من الجائز أن يصدر لك طبيبك تعليمات بإستعمال أدوية أخرى لمنع حدوث إختلاطات خطيرة أكثر ولتقليل ظهور الأعراض لديك. من الجائز أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج.

مهم

- لا تحاول تشخيص أو علاج الأعراض الجانبية بنفسك.
- إحتفظ هذه البطاقة بحوزتك طوال الوقت، خاصة عند سفرك، في كل مرة تتوجه فيها إلى غرفة الطوارئ، أو عندما يتوجب عليك الخضوع للعلاج عند طبيب إضافي.
- عليك الحرص على إبلاغ كل فرد من الطاقم الطبي الذي يعالجك بأنك معالج بـ اريكييس لبيوزومال 590 ملغ وأن تريحهم هذه البطاقة.
- إذا كنت تقاسي من أي عرض جانبي، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة. تحدث معهم أيضاً بخصوص أية أعراض جانبية مُحتملة أخرى ليست مُفصلة في هذه البطاقة.

ARIKAYCE liposomal 590 mg (active ingredient: amikacin) may cause serious side effects. These may occur any time during treatment. You may experience more than one side effect at the same time. ARIKAYCE liposomal 590 mg may be associated with the development of an allergic lung condition (allergic alveolitis). CONTACT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY if you develop any signs or symptoms, such as:

- Fever, cough, worsening breathlessness, weight loss
 - Lung condition gets worse, affecting your breathing or overall health.
- Your doctor may give you other medicines to prevent more severe complications and reduce your symptoms. Your doctor may decide to stop treatment.**

IMPORTANT

- Do not attempt to diagnose or treat side effects yourself.
- Keep this card with you at all times, especially when you travel, whenever you go to the Emergency department, or when you must see another doctor.
- Be sure to notify any healthcare professional treating you that you are being treated with ARIKAYCE liposomal 590 mg and show them this card.
- If you experience any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed on this card.