

פאדסב

(אנפורטומאב ודוטין)

כרטיס מטופל



v.01: פורמט ותוכן כרטיס מטופל
זה עודכנו ואושרו על ידי משרד
הבריאות בתאריך 12.2022

השם שלי: _____

מספר ליצירת קשר: _____

איש קשר לשעת חירום: _____

מספר של איש קשר לשעת חירום:

מספר ליצירת קשר: _____

שם בית החולים: _____

שם ההמטולוג/ האונקולוג או אח/ות
אונקולוגיה: _____

מספר ליצירת קשר בבית חולים: _____

תאריך תחילת נטילת פאדסב: _____

• נשא את הכרטיס הזה איתך
בכל עת, במיוחד כאשר אתה
מטייל או כאשר אתה פונה
לרופא אחר.

• אנא הקפד להציג כרטיס זה
לכל רופא, רוקח או אחות עבור
כל טיפול רפואי או בכל ביקור
בבית החולים או במרפאה.

• אם אתה מפתח תופעות לוואי
כלשהן, אנא צור קשר עם
הרופא שלך **מיד**, במיוחד אלה
המפורטות בכרטיס זה.

מידע בטיחות חשוב למטופלים

פאדסב עלול לגרום לתופעות
לוואי חמורות, לרבות תגובות עוריות
קשות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון
Stevens-Johnson syndrome)
(SJS), קילוף עור חמור TEN
(Toxic Epidermal Necrolysis)
ופריחות חמורות אחרות
(כגון symmetrical drug
related intertriginous and
flexural exanthema).

שוחח **מיד** עם הרופא, הרוקח או
האחות שלך אם אתה חווה אחד
מהתסמינים הבאים:

- החמרה או חזרה של פריחה או
גירוד לאחר 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.
- תסמינים אלה עשויים להיות סימנים
לתגובה עורית חמורה שעלולה
להתרחש בזמן קבלת תרופה זו,
במיוחד במהלך השבועות

הראשונים של הטיפול. במקרה של תסמינים אלה, הרופא שלך יעקוב אחר מצבך וייתכן ותקבל תרופה לטיפול במצב העור שלך. הרופא שלך עשוי להשהות או להפסיק את הטיפול באם יש החמרה בתסמינים עוריים. אם יש לך שאלות נוספות אודות הטיפול, אנא פנה לרופא שלך.

מידע חשוב לצוות הרפואי

- מטופל זה מטופל בפאדסב (אנפורטומאב ודוטין) אשר עלול לגרום לתגובות עוריות קשות, כולל SJS ו-TEN (בעיקר במהלך המחזור הראשון של הטיפול). התסמינים כוללים החמרה או חזרה של פריחה או גירוד לאחר 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 עשויים להיות הסימן הראשון לתגובות עוריות. יש לעקוב אחר התגובות העוריות של המטופלים החל ממחזור הטיפול הראשון ולאורך כל הטיפול עבור תסמינים עוריים. ניתן לשקול טיפול מקומי ב-קורטיקוסטרואידים/ אנטיהיסטמינים לתגובות עור קלות עד בינוניות.
- אם יש חשד ל-SJS או TEN או אם נצפים נגעים שלפוחתיים על העור (bullous lesions), יש להפסיק **מיד** את הטיפול ולהפנות את המטופל לרופא

- מומחה; קביעה היסטולוגית הינה קריטית לזיהוי מוקדם, שכן אבחון והתערבות יכולים לשפר את הפרוגנוזה.
- אם מתרחשות תגובות עור דרגה 4 או חוזרות בדרגה 3 מסוג SJS או TEN, יש להפסיק לצמיתות את הטיפול.
- יש לעצור את הטיפול במקרה של תגובה עורית בדרגה 2 מלווה בחום, החמרה בתסמינים עוריים בדרגה 2 או דרגה 3 עד להשגת דרגה ≥ 1 ולחדש את הטיפול באותה רמת המינון או לשקול הפחתת מינון ברמת

מינון אחת; יש לשקול הפניה לרופא מומחה.

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

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

<https://israel.drugs.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 Astellas Pharma International B.V -ל באמצעות האימייל הבא: Pharmacovigilance.IL@astellas.com