

עליך לשאת איתך כרטיס זה בכל עת ולהציג אותו לכל איש צוות רפואי המטפל בך, על מנת ליידע אותו על כך שאתה מטופל בלמטרדה.

אני מטופל בלמטרדה, טיפול לטרשת נפוצה, המשפיע על מערכת החיסון. אני משתתף בתוכנית ניטור מיוחדת הנמשכת לכל הפחות 48 חודשים לאחר הטיפול האחרון שלי.

הטיפול בלמטרדה עשוי להגדיל את הסיכון למצבים הבאים:

- זיהומים חמורים
- תופעות לוואי חמורות המתרחשות בדרך כלל תוך 1 עד 3 ימים מעירוי לטרדה: התקף לב, שבץ, קרעים בכלי הדם המספקים דם למוח, דימום בריאות וספירת טסיות נמוכה (תרומבוציטופניה).
- תופעות לוואי מאוחרות: הפרעות בבלוטת התריס, ITP, בעיות בכליות, דלקת כבד אוטואימונית, HLH, המופילה A נרכשת, TTP, מחלת סטיל (AOSD) ודלקת מוח (אנצפליטיס) אוטואימונית (AIE).

רופאים: למידע נוסף אנא עיינו בעלון לרופא (SPC)

מידע שעליך לדעת על למטרדה (alemtuzumab)

צור קשר טלפוני עם הנוירולוג שלך באופן מיידי על מנת לדווח על תסמינים אלו, בין אם הם חדשים, מחמירים או חוזרים. אם אין ביכולתך להשיג את הרופא האישי שלך, פנה לקבלת טיפול רפואי והקפד להציג כרטיס זה.

כמו בכל תרופה, השימוש בלמטרדה עלול לגרום לתופעות לוואי אצל חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חשובות שיש לשים לב להופעתן:

זיהומים חמורים

חום, צמרמורות, תשישות, קוצר נשימה, שיעול, צפצופים, כאב או לחץ בחזה, שיעול דמי

זיהום מוחי נדיר הנקרא PML

(progressive multifocal leukoencephalopathy)

- חולשה הולכת ומחמירה או סרבול של הגפיים
- הפרעות ראייה, קשיים בדיבור, או
- שינויים במחשבה, בזיכרון ובהתמצאות המובילים לבלבול ולשינויי אישיות

תופעות לוואי חמורות אשר מתרחשות זמן קצר לאחר עירוי למטרדה

(לרוב תוך 1-3 ימים מהעירוי)

התקף לב

- כאב או אי נוחות בחזה, קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בזרועות, בלסת, בצוואר, בגב או בבטן
- הרגשת סחרחורת, בחילה, הזעה

שבץ וקרעים בכלי הדם המספקים דם למוח

- שיתוק פתאומי בפנים, חולשה בצד אחד, קושי בדיבור
- כאב ראש חזק ופתאומי, כאב בצוואר

דימום בריאות

- שיעול דמי
- קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה

ספירת טסיות דם נמוכה (תרומבוציטופניה)

- דימום ו/או הופעת חבורות בקלות רבה יותר

תופעות לוואי מאוחרות (עשויות להתרחש חודשים עד שנים לאחר עירוי)

הפרעות בבלוטת התריס

- היפרתיירואידיזם - הזעת יתר, ירידה בלתי מוסברת במשקל, נפיחות בעיניים, עצבנות, פעימות לב מהירות
- היפותירואידיזם - תחושת קור, עלייה בלתי מוסברת במשקל, החמרת עייפות, עצירות שלא היתה קיימת בעבר

ארגמנת תרומבוציטופנית חיסונית Immune thrombocytopenic purpura (ITP) - ירידה בספירת טסיות דם ממקור חיסוני

- דימום חדש מהחניכיים או מהאף או כזה הנמשך יותר זמן מהרגיל, שיעול דמי
- נקודות קטנות בצבע אדום, ורוד או סגול המפוזרות על פני העור, נטייה לחבורות המתרחשות מאליהן או בקלות רבה יותר, דימום מחתך שקשה לעצירה מהרגיל, דימום וסתי כבד יותר, ממושך יותר או תכוף יותר מהרגיל
- כאב או נפיחות במפרקים

בעיות בכליות כולל מחלת anti-GBM

(anti-Glomerular Basement Membrane disease)

- הימצאות דם בשתן, שעשוי להיות בצבע אדום או "בצבע תה", נפיחות ברגליים או בכפות הרגליים, שיעול דמי

דלקת כבד אוטואימונית

- בחילה לא מוסברת, הקאה, תשישות, כאב בטן, חוסר תיאבון, נפיחות בטנית
- הצהבת העור והעיניים ו/או שתן כהה, נטייה לדימום או הופעת חבורות בקלות יותר מהרגיל

שפעול יתר של מערכת החיסון Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

- חום גבוה בלתי מוסבר, כאב ראש חזק, צוואר נוקשה, הגדלת בלוטות לימפה, הצהבת העור, פריחה

המופילה A נרכשת

- דימום מחתך שלוקח יותר זמן לעצירה מהרגיל
- נטייה לחבורות המתרחשות מאליהן, דימום מהאף, כאב או נפיחות במפרקים

ארגמנת של קרישה וחסר טסיות

Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)

- חבורות מתחת לעור או בפה, שעלולות להופיע כנקודות אדומות, עם או בלי עייפות קיצונית בלתי מוסברת, חום, בלבול, שינויים בדיבור, הצהבה של העור או העיניים (צהבת), מיעוט שתן, שתן בצבע כהה

מחלת סטיל Adult Onset Still Disease (AOSD)

- חום גבוה מ-39°C הנמשך יותר משבוע אחד, כאב, קישיון עם או ללא נפיחות במספר מפרקים ו/או פריחה עורית

דלקת מוח (אנצפליטיס) אוטואימונית

- שינויים התנהגותיים ו/או פסיכיאטריים, הפרעות תנועה, אובדן זיכרון לטווח קצר או פרקוסים כמו גם תסמינים נוספים שיכולים להידמות להתקף של טרשת נפוצה

מאוד חשוב להתמיד בביצוע הבדיקות החודשיות מסיום מחזור הטיפול הראשון ובמשך לפחות 48 חודשים (4 שנים) לאחר העירוי האחרון בלמטרדה (גם אם אתה מרגיש טוב).

תופעות לוואי מאוחרות עשויות להתרחש גם לאחר יותר מ-48 חודשים, על כן עליך להקפיד לשים לב לסימנים ותסמינים, גם כאשר הבדיקות החודשיות אינן נדרשות יותר.

48

עשה זאת במשך לפחות 48 חודשים לאחר קבלת מחזור הטיפול האחרון שלך בלמטרדה



עליך להמשיך לעקוב אחר הופעת סימנים ותסמינים



גילוי ואבחון בשלב מוקדם עשויים להגדיל את הסיכוי לשיפור במצבך

ניתן ליצור קשר עם הנוירולוג שרשם לי למטרדה בטלפון או בכתובת הדואר האלקטרוני המפורטים מטה. ברשימה ייתכן שיצינו גם רופאים נוספים ואנשי צוות רפואי אחרים המעורבים בטיפול בי.

אם מתבצעות הערכות רפואיות כלשהן, אנא ספקו עותקים של כל הרשומות הרפואיות, כולל טיפולים ו/או תוצאות בדיקות, לרופאים ולאחיות שברשימה הבאה.

שם המטופל: **חתימת המטופל:**

תאריך קבלת מחזור טיפול אחרון של למטרדה:

שם	מספר טלפון	דואר אלקטרוני
נוירולוג		
רופא משפחה		
אחות טרשת נפוצה		

פורמט כרטיס זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2022.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>, כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי 09-8633700.

بطاقة معلومات لمُتلقِي العلاج

عليك أن تحمل هذه البطاقة معك كل الوقت وأن تعرضها على كل فرد من الطاقم الطبي الذي يعالجك، لإخباره بأنك تتلقى علاجاً بليمترادا.

أُتلقى علاجاً بليمترادا، علاجاً للتصلب المتعدد، الذي يؤثر في الجهاز المناعي. أشارك في برنامج متابعة خاص يستمر 48 شهراً على الأقل بعد علاجي الأخير.

يمكن أن يزيد العلاج بليمترادا خطر حدوث الحالات التالية:

- العدوى الخطيرة
- الأعراض الجانبية الخطيرة التي عادة ما تحدث في غضون 1 حتى 3 أيام من تسريب ليمترادا: نوبة قلبية، سكتة دماغية، تمزقات في الأوعية الدموية التي تزود الدماغ بالدم، نزيف في الرئتين، وتعداد منخفض للصفائح الدموية (thrombocytopenia).
- الأعراض الجانبية المتأخرة: اضطرابات في الغدة الدرقية، ITP، مشاكل في الكلى، التهاب مناعة ذاتية في الكبد، HLH، هيموفيليا A مكتسبة، TTP، داء ستيل (AOSD) والتهاب الدماغ (encephalitis) المناعي الذاتي (AIE).

الأطباء: لمزيد من المعلومات، يرجى قراءة النشرة للطبيب (SPC)

معلومات يجب عليك معرفتها عن ليمترادا (alemtuzumab)

اتصل فوراً من خلال الهاتف بطبيب الأعصاب خاصتك للإبلاغ عن هذه الأعراض، سواء كانت جديدة، متفاقمة أو متكررة. إذا لم تستطع التواصل مع الطبيب الخاص بك، توجه لتلقي علاج طبي واحرص على عرض هذه البطاقة.

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال ليمترادا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الهامة التي يجدر الانتباه إليها:

عداوى خطيرة

- حمى، قشعريرة، إنهالك، ضيق في التنفس، سعال، صفير، ألم أو ضغط في الصدر، وسعال دموي

عدوى دماغية نادرة تدعى PML

(Progressive multifocal leukoencephalopathy)

- ضعف أخذ في الازدياد أو تناقل في الأطراف
- اضطرابات في الرؤية، صعوبة في الكلام، أو
- تغييرات في التفكير، في الذاكرة، وفي معرفة الزمان والمكان التي تؤدي إلى ارتباك وتغييرات في الشخصية

أعراض جانبية خطيرة التي تحدث بعد وقت قصير من تسريب ليمترادا

(غالباً خلال 1-3 أيام من التسريب)

نوبة قلبية

- ألم أو انزعاج في الصدر، ضيق في التنفس، ألم أو انزعاج في الذراعين، الفك، العنق، الظهر أو البطن
- شعور بالدوار، غثيان، تعرّق

سكتة دماغية وتمزقات في الأوعية الدموية التي تزود الدماغ بالدم

- شلل مفاجئ في الوجه، ضعف في جانب واحد، صعوبة في الكلام
- صداع شديد ومفاجئ، ألم في العنق

نزيف في الرئتين

- سعال دمي
- ضيق في التنفس، ألم أو انزعاج في الصدر

تعداد منخفض من الصفائح الدموية (thrombocytopenia)

- نزيف و/أو حدوث كدمات أسهل من المعتاد بكثير

الأعراض الجانبية المتأخرة (يمكن أن تحدث بعد أشهر أو حتى سنوات من التسريب)

اضطرابات في الغدة الدرقية

- قُرط الذرقية: تعرّق مفرط، انخفاض غير مُبرّر في الوزن، انتفاخ في العينين، عصبية، نبضات قلب سريعة
- قُصور الذرقية: شعور بالبرد، ارتفاع غير مُبرّر في الوزن، تقادم التعب، حدوث إمساك لم يكن موجوداً من قبل

فرقرية قليلة الصفائح مجهولة السبب Immune thrombocytopenic purpura (ITP) - انخفاض في تعداد الصفائح الدموية من مصدر مناعي

- نزيف جديد من اللثة أو من الأنف أو نزيف يستمر فترة أطول من المعتاد، وسعال دموي
- نقاط صغيرة باللون الأحمر، الزهري، أو البنفسجي منتشرة على البشرة، ميل إلى حدوث كدمات دون سبب أو بسهولة أكثر من المعتاد، نزيف ناتج عن جرح الذي إيقافه أصعب من المعتاد، نزيف طمئي أثقل، لفترة أطول، أو بوتيرة أكبر من المعتاد
- ألم أو تورم المفاصل

مشاكل في الكلى، بما في ذلك مرض anti-GBM

(anti-Glomerular Basement Membrane disease)

- وجود دم في البول، يمكن أن يكون لونه أحمر أو "بلون الشاي"، تورّم في الرجلين أو في راحتي القدمين، سُعال دموي

التهاب مناعة ذاتية في الكبد

- غثيان غير مُبرّر، تقيؤ، إنهالك، ألم في البطن، نقص الشهية، وتورّم في البطن
- اصفرار البشرة والعينين و/أو بول داكن، ميل إلى النزف أو إلى ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد

نشاط زائد لجهاز المناعة Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

- حرارة مرتفعة دون مُبرّر، صداع قوي، تصلب العنق، زيادة حجم الغدد اللمفاوية، اصفرار الجلد، طفح

هيموفيليا A مكتسبة

- نزيف من جرح الذي يستغرق وقتًا أطول من المعتاد لإيقافه
- ميل إلى حدوث كدمات بشكل تلقائي، نزيف من الأنف، ألم أو تورم في المفاصل

الفرغية القليلة الصفائح الخثرية

Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)

- كدمات تحت الجلد أو في الفم، التي قد تظهر كنقاط حمراء، مع أو دون تعب شديد غير مبرر، حمى، ارتباك، تغيرات في الكلام، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، قلة التبول، بول داكن اللون

داء ستيل (Adult Onset Still Disease (AOSD))

- حمى أعلى من 39°C تستمر لأكثر من أسبوع واحد، ألم، تصلب مع أو بدون تورم في عدد من المفاصل و/أو طفح جلدي

التهاب الدماغ (encephalitis) المناعي الذاتي

- تغيرات سلوكية و/أو نفسية، اضطرابات حركة، فقدان ذاكرة على المدى القصير أو اختلاجات كذلك أعراض إضافية يمكن أن تحاكي نوبة تصلب متعدد

من المهم جدًا أن تواظب على إجراء الفحوصات الشهرية منذ انتهاء العلاج الأول ولمدة 48 شهرًا (4 سنوات) على الأقل بعد التسريب الأخير بليمترادا (حتى لو كنت تشعر بأنك على ما يرام).

قد تحدث الأعراض الجانبية المتأخرة أيضًا بعد أكثر من 48 شهرًا، لهذا عليك أن تنتبه إلى العلامات والأعراض، حتى عندما لا تعود الفحوصات الشهرية مطلوبة.

48

افعل ذلك لمدة 48 شهرًا على الأقل بعد تلقي دورة علاجك الأخيرة بليمترادا



يجب أن تستمر في مراقبة ظهور العلامات والأعراض



الاكتشاف والتشخيص في مرحلة مبكرة قد يزيدان احتمال تحسن حالتك

يمكنك التواصل مع طبيب الأعصاب الذي وصف لك ليتمترادا وذلك عبر رقم الهاتف أو عنوان البريد الإلكتروني الوارد أدناه.

قد يُذكر في القائمة أيضًا تفاصيل أطباء آخرين وأعضاء طاقم طبي آخرين المشاركين في علاجي. إذا أجريت تقييمات طبية أيا كانت، يُرجى تقديم نسخ من كل السجلات الطبية، بما في ذلك العلاجات و/أو نتائج الفحوصات، إلى الأطباء والمرضات المدرجين في القائمة التالية.

اسم متلقي العلاج: توقيع متلقي العلاج:

تاريخ تلقي الدورة العلاجية الأخيرة من ليتمترادا:

اسم الطبيب | رقم الهاتف | البريد الإلكتروني

اسم الطبيب العائلي | رقم الهاتف | البريد الإلكتروني

اسم ممرضة خبيرة بالتصليب المتعدد | رقم الهاتف | البريد الإلكتروني

تم تحديث صيغة هذه البطاقة ومحتواها، وصادقت عليهما وزارة الصحة في كانون الأول 2022.

يمكن الإبلاغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة عبر الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il>، كما يمكن إبلاغ شركة سانوفي مباشرة عبر الهاتف 09-8633700.

PATIENT ALERT CARD

Please carry this card with you at all times and show it to all emergency and healthcare providers involved in your care to inform them about your treatment with LEMTRADA.

I have been treated with LEMTRADA, a treatment for multiple sclerosis (MS), which affects the immune system. I am participating in a special monitoring programme which continues for at least 48 months after my last treatment.

LEMTRADA treatment may increase the risk of:

- Serious infections
- Serious side effects that usually occur within 1 to 3 days of LEMTRADA infusion: heart attack, stroke, tears in blood vessels supplying the brain, bleeding in the lung, and thrombocytopenia
- Delayed side effects: thyroid disorders, ITP, kidney problems, autoimmune hepatitis, HLH, acquired haemophilia A, TTP, AOSD and AIE

Doctors: See LEMTRADA Summary of Product Characteristics (SPC) for more information

What you should know about LEMTRADA® (alemtuzumab)

Call your neurologist right away to report these symptoms no matter if they are new, worsening or returning symptoms. Seek medical attention if you cannot reach your own doctor, and make sure you show them this card.

As with any medicine, use of Lemtrada may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

IMPORTANT SIDE EFFECTS TO WATCH FOR:

Serious infections

Fever, chills, fatigue, shortness of breath, cough, wheezing, chest pain or tightness and coughing up blood

Rare brain infection called PML (progressive multifocal leukoencephalopathy)

- Progressive weakness or clumsiness of limbs,
- Disturbance of vision, speech difficulties, or
- Changes in thinking, memory, and orientation leading to confusion and personality changes

Serious side effects occurring shortly after LEMTRADA infusion (usually within 1-3 days of infusion)

Heart attack

- Chest pain or discomfort, shortness of breath, pain or discomfort in arms, jaw, neck, back or stomach
- Feeling dizzy or lightheaded, nausea, sweating

Stroke and tears in blood vessels supplying the brain

- Sudden onset of drooping of parts of the face, weakness on one side, difficulty with speech
- Sudden severe headache, neck pain

Bleeding in the lungs

- Coughing blood
- Shortness of breath, chest pain or discomfort

Thrombocytopenia

- Easy bruising and/or bleeding

Delayed side effects (which can occur months to years after infusion)

Thyroid disorders

- Hyperthyroidism - Excessive sweating, unexplained weight loss, eye swelling, nervousness, fast heartbeat
- Hypothyroidism - Feeling cold, unexplained weight gain, worsening tiredness, newly occurring constipation

Immune thrombocytopenic purpura (ITP)

- Bleeding from your gums or nose that is new or takes longer than usual to stop, coughing up blood
- Small scattered spots on your skin that are red, pink or purple, spontaneous or easy bruising, bleeding from a cut that is harder to stop than usual, heavier, longer or more frequent menstrual periods than normal
- Painful or swollen joints

Kidney problems including anti-Glomerular Basement Membrane disease (anti-GBM disease)

- Blood in the urine which may be red or tea-coloured, swelling in your legs or feet, coughing up blood

Autoimmune hepatitis

- Unexplained nausea, vomiting, fatigue, abdominal pain, loss of appetite, abdominal swelling
- Yellow skin and eyes and/or dark urine, bleeding or bruising more easily than normal

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

- Unexplained high fever, severe headache, stiff neck, lymph node enlargement, yellow skin, skin rash

Acquired haemophilia A

- Bleeding from a cut that takes longer than usual to stop
- Spontaneous bruising, nose bleeds, painful or swollen joints

Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)

- bruising under the skin, or in the mouth, that may appear as red pinpoint dots, with or without unexplained extreme tiredness, fever, confusion, speech changes, yellowing of the skin or eyes (jaundice), low amount of urine, dark colored urine

Adult onset still disease (AOSD)

- Fever >39°C lasting more than 1 week, pain, stiffness with or without swelling in multiple joints and/or a skin rash

Autoimmune encephalitis

- Behavioural and/or psychiatric changes, movement disorders, short term memory loss or seizures as well as other symptoms which may resemble an MS relapse

It's very important that you continue to attend your monthly tests from the end of the first treatment course and for at least 48 months (4 years) after your last LEMTRADA infusion (even if you are feeling well).

Delayed side effects may occur beyond 48 months. Therefore, you must continue to look out for the signs and symptoms, even after your monthly tests are no longer required.



Early detection and diagnosis may give you the best opportunity for improvement



You must also continue to watch for signs and symptoms



Do this for at least 48 months after your last course of treatment with LEMTRADA

My neurologist prescribing LEMTRADA can be contacted via phone or email using the details below. Other doctors or healthcare professionals involved in my care may also be listed.

If any medical evaluations are undertaken, please provide copies of all medical records, including any treatments and/or test results, to the doctor(s) and nurse(s) listed below.

Patient name:

Patient signature:

Date of last LEMTRADA infusion:

	Name	Phone number	Email
Neurologist			
General Practitioner			
MS Nurse			

The format and content of this Patient Card was updated and approved by the Ministry of Health on December 2022.

Adverse events can be reported to the Ministry of Health by using an online form: <https://sideeffects.health.gov.il>.

Also, can be reported directly to Sanofi 09-8633700.