

כרטיס מידע  
בטיחותי למטופל

איקסיפי™  
100 מ"ג  
אינפליקסימאב  
(Infliximab)

הצג את הכרטיס הזה  
לכל רופא שמעורב  
בטיפול בך

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם  
לפיזור במייל:  
isr.aereporting@pfizer.com

כרטיס זה ותוכנו אושרו על ידי  
משרד הבריאות בינואר 2020.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה  
כרטיס זה נוסח בלשון זכר. על  
אף זאת, התרופה מיועדת לשני  
המינים.

בתחום הרפואה.  
שמור את הכרטיס הזה איתך  
למשך ארבעה חודשים אחרי  
שקיבלת את המנה האחרונה של  
איקסיפי™.

**תופעות לוואי יכולות להופיע  
זמן רב לאחר שקיבלת את  
המנה האחרונה.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד  
הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח  
תופעות לוואי אשר נמצא בדף  
הבית של אתר משרד הבריאות:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

או ע"י כניסה לקישור:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

## | הריון וחיסונים |

אם קיבלת איקסיפי™ במהלך  
הריון, תינזקך עלול להיות בסיכון  
גבוה יותר ללקות בזיהום. במידה  
שנטלת את התרופה במהלך  
ההריון, חשוב ליידע את הצוות  
הרפואי על כך לפני שהתינזק  
מקבל חיסון כלשהו. לתינזקך  
אסור לקבל "חיסון חי" כגון BCG  
(הנועד למנוע שחפת) במשך  
ששת החודשים הראשונים לאחר  
הלידה.

במקרה של הריון שמרי את  
הכרטיס למשך שישה חודשים  
לפחות לאחר הלידה.

בבקשה הקפד להביא רשימה  
של כל התרופות הנוספות שהינך  
נוטל לכל ביקור אצל איש מקצוע

## | בעיות לב |

### לפני השימוש באיקסיפי™

• ספר לרופא אם אתה סובל  
מבעיות לב כלשהן, כגון אי  
ספיקת לב.

### במהלך הטיפול עם איקסיפי™

• דווח מיד לרופא שלך אם אתה  
חוזה תסמינים חדשים או החמרה  
בתסמינים קיימים של אי ספיקת  
לב במהלך הטיפול באיקסיפי™.  
התסמינים האלה כוללים קוצר  
נשימה, התנפחות של הרגליים  
או שינויים בקצב הלב.



כרטיס מידע  
בטיחותי למטופל

איקסיפימ™

100 מ"ג

אינפליקסימאב  
(Infliximab)

הצג את הכרטיס הזה לכל  
רופא שמעורב בטיפול בך

1

כרטיס המידע הבטיחותי למטופל  
מכיל מידע בטיחותי חשוב שאתה  
צריך לדעת לפני תחילת הטיפול  
באיקסיפימ™, ובמהלכו.

מטופל: \_\_\_\_\_

רופא: \_\_\_\_\_

מספר טלפון: \_\_\_\_\_

חשוב שאתה והרופא שלך תרשמו  
את השם המסחרי של התרופה  
שאתה מקבל ואת מספר האצווה  
של המנה.

2

תאריך תחילת הטיפול באיקסיפימ™:

תאריכי קבלת התרופה במחזור  
הנוכחי: \_\_\_\_\_

כאשר אתה מתחיל כרטיס חדש,  
בבקשה שמור את הכרטיס הזה  
למשך ארבעה חודשים נוספים,  
לעיון במקרה הצורך.

קרא בעיון את 'העלון לצרכן' של  
איקסיפימ™ לפני שאתה מתחיל  
להשתמש בתרופה הזאת.

3

בקש מהרופא שלך שיתעד להלן  
את סוג ותאריך הבדיקה(ות)  
האחרונה(ות) לגילויי שחפת  
שבוצעה/ו לך:

בדיקה: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

תוצאה: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

רשימת רגישויות (אלרגיות) ידועות:

\_\_\_\_\_

רשימת תרופות נוספות שהינך  
נוטל: \_\_\_\_\_

4

## זיהומים |

### לפני השימוש באיקסיפימ™

• ספר לרופא שלך אם אתה סובל  
מזיהום כלשהו.

• חשוב מאוד שתספר לרופא  
שלך אם אי פעם חלית בשחפת,  
או אם היית במגע קרוב עם  
מישהו שחולה בשחפת או  
שחלה בשחפת בעבר. הרופא  
יבדוק אותך כדי לראות אם  
יש לך שחפת. בקש מהרופא  
שלך שיתעד על הכרטיס שלך  
את סוג ותאריך הבדיקה(ות)  
האחרונה(ות) לגילויי שחפת  
שבוצעה/ו לך.

5

• ספר לרופא שלך אם אתה חולה  
בדלקת כבד (הפטיטיס) מסוג B  
או אם ידוע לך או אם אתה חושד  
שאתה נשא של הנגיף הגורם  
למחלה הזאת.

### במהלך הטיפול עם איקסיפימ™

• דווח מיד לרופא אם אתה סובל  
מסימני זיהום. הסימנים האלה  
כוללים חום, עייפות, שיעול  
שעלול להתמשך, קוצר נשימה,  
תסמינים דמויי שפעת, ירידה  
במשקל, הזעות לילה, שלשול,  
פצעים, הצטברות של מוגלה  
במעיים או מסביב לפי הטבעת  
(אבצס), בעיות בשיניים, או  
תחושת צריבה בזמן מתן שתן.

6

dental problems or burning sensation when urinating.

### **| Heart Problems |** **Before using IXIFI®**

- Tell your physician if you have any heart problems such as heart failure.

### **During treatment with IXIFI®**

- Tell your physician straight away if you get new or worsening signs of heart failure during treatment with IXIFI®. Signs include shortness of breath, swelling of the feet or changes in your heartbeat.

7

### **| Pregnancy and Vaccinations |**

If you received IXIFI® during your pregnancy, your baby may have a higher risk for getting an infection. In case you have received this medicine while you were pregnant, it is important that you inform the medical staff about it before your baby receives any vaccine. Your baby must not receive a "live vaccine" such as BCG (intended to prevent tuberculosis) within the first 6 months after birth.

8

At any visit to a healthcare professional, please make sure to bring a list of all other medicines that you are using. Keep this card with you for 4 months after receiving your last dose of IXIFI®. In case of pregnancy, keep this card for at least 6 months after birth. Side effects may occur a long time after receiving your last dose.

### **REPORTING OF SUSPECTED ADVERSE REACTIONS**

Adverse events can be reported directly to the

9

Ministry of Health using the adverse events reporting portal which is available on the home page of the Ministry of Health website:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) or by this link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

Side effects can also be reported to Pfizer by email: [isr.aereporting@pfizer.com](mailto:isr.aereporting@pfizer.com)

This card and its content approved by the Ministry of Health on January 2020.

## **Patient Safety Information Card**

# **IXIFI®**

## **100 mg**

### **Infliximab**

**Show this card to any physician involved in your treatment**



Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd.  
9 Shenkar St., Herzliya Pituach, Israel.  
Tel: 09-9700500, Fax: 09-9700501

**Patient Safety  
Information Card**

**IXIFI®**

**100 mg**

**(Infliximab)**

Show this card to any  
physician involved in your  
treatment

1

This Patient Safety  
Information Card contains  
important safety information  
that you need to be aware  
of before and during  
treatment with IXIFI®.

Patient: \_\_\_\_\_

Physician: \_\_\_\_\_

Telephone no.: \_\_\_\_\_

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

2

Date of IXIFI® therapy  
initiation:  
\_\_\_\_\_

Dates of administration in  
the current cycle:  
\_\_\_\_\_

When starting a new card,  
please keep this card for an  
extra four months should  
you need to reference it.  
Read the IXIFI® 'Patient  
Leaflet' carefully before you  
start using this medicine.

3

Ask your physician to  
record the type and date  
of the last tuberculosis  
(TB) screening test below:

Test: \_\_\_\_\_ \ \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_ \ \_\_\_\_\_

Result: \_\_\_\_\_ \ \_\_\_\_\_

List of known sensitivities  
(allergies):  
\_\_\_\_\_

List of other medicines you  
are taking:  
\_\_\_\_\_

4

**| Infections |  
Before using IXIFI®**

- Tell your physician if you have any infection.
- It is very important that you tell your physician if you have ever had tuberculosis (TB), or if you have been in close contact with someone who has or has had TB. Your physician will test you to see if you have TB. Ask your physician to record on your card the type and date of your last TB screening test.

5

- Tell your physician if you have hepatitis B or if you know or suspect that you are a carrier of the virus that causes this disease.

**During treatment with IXIFI®**

- Tell your physician straight away if you have signs of an infection. Signs include: fever, feeling tired, cough which may be persistent, shortness of breath, flu-like symptoms, weight loss, night sweats, diarrhoea, wounds, collection of pus in the gut or around the anus (abscess),

6

بطاقة معلومات حول  
سلامة متلقي العلاج

إيكسيفي™  
100 مغ  
إنفليكسيماب  
(Infliximab)

أظهر هذه البطاقة لأي  
طبيب يشارك في علاجك

ويمكن أيضًا إخبار شركة فايزر  
بالأعراض الجانبية على عنوان البريد  
الإلكتروني:  
isr.aereporting@pfizer.com

تمّ الموافقة على هذه البطاقة وعلى  
مضامينها من قِبل وزارة الصحة في  
يناير/كانون 2020.

ومن باب تبسيط وتسهيل القراءة، تمّت  
صياغة هذه البطاقة بصيغة المذكر.  
وعلى الرغم من ذلك، فإنّ الدواء  
مخصّص لكلا الجنسين.

في حالة الحمل، احتفظي بهذه البطاقة  
لمدّة ستة أشهر على الأقلّ بعد الولادة.

قد تظهر الأعراض الجانبية بعد مدّة  
طويلة من تلقي الجرعة الأخيرة.

يمكن إخبار وزارة الصحة بالأعراض  
الجانبية من خلال بوابة الإبلاغ عن  
الأعراض الجانبية الموجودة في  
الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة  
على العنوان:

www.health.gov.il

أو بالدخول إلى الرابط التالي:  
https://sideeffects.health.gov.il

## الحمل والتطعيمات |

إذا كنت تتلقين إيكسيفي™ أثناء الحمل،  
فقد يكون طفلك عرضة لخطر أعلى  
للإصابة بتلوث. وفي حال تناولت  
الدواء أثناء الحمل، من المهمّ إخبار  
الطاقم الطبيّ بذلك قبل أن يتلقّى الطفل  
الرضيع تطعيمًا ما. لا يجوز إعطاء  
طفلك الرضيع «لقاحًا حيًا» مثل BCG  
(المخصّص لمنع السل) خلال الأشهر  
الستة الأولى بعد الولادة.

الرجاء أن تحرص على إحضار قائمة  
بجميع الأدوية الأخرى التي تتناولها  
إلى كلّ زيارة لدى أيّ أخصائيّ طبيّ.  
احمل هذه البطاقة معك لمدّة أربعة أشهر  
بعد تلقي آخر جرعة من إيكسيفي™.

الشرح (الخراج)، مشاكل الأسنان  
أو الشعور بالحرقنة أثناء التبول.

## مشاكل القلب |

قبل استخدام إيكسيفي™

• أخبر الطبيب إذا عانيت من أيّ  
مشاكل في القلب، مثل فشل القلب.  
خلال العلاج بإيكسيفي™.

• أخبر طبيبك فورًا إذا نشأت لديك  
أعراض فشل القلب جديدة أو  
إذا تفاقت أعراض فشل القلب  
الموجودة أثناء العلاج بإيكسيفي™.  
وتشمل هذه الأعراض ضيق  
التنفس، انتفاخ الساقين أو تغييرات  
في نظم القلب.



## بطاقة معلومات حول سلامة متلقي العلاج

# إيكسيفي™

## 100 ملغ

### إنفليكسيماب

### (Infliximab)

أظهر هذه البطاقة لأيّ طبيب يشارك  
في علاجك

1

ترد في بطاقة المعلومات حول  
سلامة متلقي العلاج معلومات مهمّة  
بخصوص السلامة ينبغي لك أن تعرفها  
قبل بدء العلاج بإيكسيفي™ وخلالها.

متلقي العلاج:

الطبيب:

رقم الهاتف:

من المهمّ أن تسجّل أنت وطبيبك  
الاسم التجاريّ للدواء الذي تتلقاه ورقم  
التشغيلة الخاصّ بالجرعة.

2

تاريخ بداية العلاج بإيكسيفي™:

تواريخ تلقيّ الدواء في الدورة الحالية:

عند البدء باستخدام بطاقة جديدة،  
الرجاء الاحتفاظ بهذه البطاقة لمدة  
أربعة أشهر إضافية ليتسنى معاينتها  
إذا اقتضت الحاجة.

اقرأ "نشرة المستهلك" لإيكسيفي™  
بإمعان قبل البدء باستخدام هذا الدواء.  
اطلب من طبيبك تسجيل نوع وتاريخ  
الفحص/الفحوص الأخير/الأخيرة لاكتش  
اف السلّ الذي/التي قد خضعت له/لها

3

أدناه:

الفحص: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

النتيجة: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

قائمة أنواع الحساسيّة المعروفة

قائمة الأدوية الأخرى التي تتناولها:

4

## التلوثات |

### قبل استخدام إيكسيفي™

- أخبر طبيبك إذا عانيت من تلوث ما.
- من المهمّ جدًّا أن تخبر طبيبك إذا  
كنت تصاب بالسلّ سابقًا أو إذا كنت  
على اتصال قريب بشخص يعاني  
من السلّ أو عانى من السلّ سابقًا.  
سيفحصك الطبيب كي يتحقّق ممّا  
إذا كنت مصابًا بالسلّ. اطلب من  
طبيبك تسجيل نوع وتاريخ الفحص/  
الفحوص الأخير/الأخيرة لاكتشاف  
السلّ الذي/التي قد خضعت له/لها  
في البطاقة الخاصّة بك.

5

- أخبر طبيبك إذا كنت مصابًا بالتهاب  
الكبد (هيباتيتيس) من النوع ب  
أو إذا كنت على علم بأنك تحمل  
الفيروس المسبّب لهذا المرض أو  
كنت تشتهه بذلك.

### خلال العلاج بإيكسيفي™

- أخبر طبيبك حالًا إذا عانيت من  
علامات التلوث. وقد تشمل هذه  
العلامات الحمّى، التعب، السعال  
الذي قد يستمرّ لفترة طويلة،  
ضيق التنفّس، العلامات الشبيهة  
بالإنفلونزا، انخفاض الوزن، التعرّق  
خلال الليل، الإسهال، القروح،  
تراكم القيح في الأمعاء أو حول

6