

מידע חשוב למטופל

אימפינזי 120 מ"ג/2.4 מ"ל
אימפינזי 500 מ"ג/10 מ"ל
(דורבאלומאב)

מعلومات هامة للمتعالج

إيمفينزي 120 ملغ/2.4 ملل
إيمفينزي 500 ملغ/10 ملل
(دورفالوماب)

מידע חשוב למטופל

- דורבאלומאב עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול מיד.
- עליך לשים לב לתופעות לוואי אפשריות.
- טיפול מוקדם בתופעות לוואי יסייע למנוע את החמרתן.
- דווח מיד לרופא אם הנך מבחין בשינויים בגופך או אם הנך סובל מכל אחת מתופעות הלוואי הרשומות בכרטיס המידע למטופל.
- אנא אל תנסה לטפל בתופעות הלוואי בעצמך.
- תופעות הלוואי עלולות להתרחש עד מספר חודשים לאחר סיום הטיפול.
- **שא עמך בכל זמן את כרטיס המידע למטופל והראה אותו לכל רופא המעניק לך טיפול.**
- אם יש לך שאלות לגבי טיפול זה, אנא פנה לרופא המטפל.

מידע חשוב לצוות הרפואי

- מטופל זה נמצא תחת טיפול אימונותרפיה עם התרופה דורבאלומאב.
- דורבאלומאב מגביר את הסיכון להתפתחות תופעות לוואי אימונולוגיות.
- תופעות לוואי אימונולוגיות עלולות להתרחש לכל אורך הטיפול ומספר חודשים לאחר סיומו.
- אבחון מוקדם וטיפול הינם חיוניים למזעור סיכונים חמורים.
- אין לטפל בחולה זה לפני התייעצות עם הרופא האונקולוג של המטופל, אלא אם מדובר במקרה חירום רפואי.

”כרטיס זה נבדק ואושר על ידי משרד
הבריאות במאי 2020”

אימפינזי 120 מ"ג / 2.4 מ"ל

אימפינזי 500 מ"ג / 10 מ"ל

(דורבאלומאב)

כרטיס מידע למטופל

**כרטיס זה מכיל מידע חשוב,
אנא שא אותו עמך בכל עת במהלך הטיפול,
ולפחות 3 חודשים לאחר סיום הטיפול.**

להזמנת כרטיס נוסף/חלופי

אנא התקשר למספר:
09-7406528

ניתן גם לשלוח מייל לכתובת:
Safety.Israel@astrazeneca.com

פרטי קשר

שמי: _____

שם הרופא המטפל: _____

פרטי הקשר של הרופא המטפל: _____

מידע נוסף אודות התרופה: _____

ניתן להתקשר לחברת אסטרזניקה לטלפון
מספר: 09-7406528

או לשלוח אימייל לכתובת:
Safety.Israel@astrazeneca.com

תופעות לוואי אפשריות

ריאות (פנאומניטיס)

- שיעול או החמרה בשיעול קיים
- קוצר נשימה
- כאבים בחזה

כבד (הפטיטיס)

- הצהבה של העור או בחלק הלבן בעין
- בחילה חמורה או הקאות
- נמנום
- שתן כהה (צבע של תה)
- נטייה לדימום או לחבורות יותר מהרגיל
- ירידה בתאבון

מערכת העיכול (קוליטיס ושלשולים)

- שלשול או פעילות מעיים תכופה יותר מהרגיל
- צואה שחורה, זיפתית, דביקה או נוכחות דם/ריר
- כאב חמור או רגישות יתר בבטן

כליות (נפריטיס)

- ירידה בכמות השתן
- דם בשתן
- נפיחות בקרסוליים

עור (דרמטיטיס כולל בולוס פמפיגואיד)

- פריחה
- גרד
- שלפוחיות עוריות
- כיבים בפה או ברקמות ריריות נוספות

תופעות לוואי אפשריות

בלוטות הורמונליות

(בייחוד בלוטת התריס, האדרנל ויותרת המוח)

- כאבי ראש שאינם חולפים או יוצאי דופן
- עייפות קיצונית
- עליה או ירידה במשקל
- סחרחורות או עלפון
- הרגשת צמא או רעב מוגברת
- נשירה
- הרגשת קור
- עצירות
- מתן שתן באופן תכוף מהרגיל
- בחילה או הקאה
- כאב באזור הבטן
- שינויים במצב הרוח או בהתנהגות, כמו ירידה בחשק המיני, עצבנות או שכחנות

לב

- קוצר נשימה בזמן התעמלות או מאמץ
- דפיקות לב חזקות או כאבים בחזה
- עייפות

שרירים

- נוקשות או כאבי שרירים
- חולשת שרירים

מיאסטניה גרביס - תופעות לוואי נויורו-מוסקלריות

- צניחת עפעפיים
- בעיות אחרות בראייה
- קשיי בליעה, לעיסה ודיבור
- קושי להרים את הראש
- חולשת שרירים

חלק מהתסמינים יכולים להיות רלוונטיים ליותר מתופעת לוואי אחת

לדיווח תופעות לוואי חשודות, אנא פנה לחברת אסטרזניקה:

באתר - <https://aereporting.astrazeneca.com/> או

בכתובת הדואר האלקטרונית:
Safety.Israel@astrazeneca.com

ניתן גם להתקשר למספר הטלפון - 09-7406528
ניתן גם לדווח תופעות לוואי ישירות למשרד הבריאות
הישראלי על ידי הקשה על "דיווח תופעות לוואי
של טיפול תרופתי" הנמצא באתר משרד הבריאות
(www.health.gov.il) הקושר לפורטל או באמצעות
<https://sideeffects.health.gov.il> הקישור:

معلومات هامة للمتعالج

- قد يؤدي دورفالوماب إلى أعراض جانبية خطيرة تتطلب علاجاً فورياً.
- عليك الإنتباه لأعراض جانبية محتملة.
- إن علاج الأعراض الجانبية مبكراً يساهم في منع تفاقمها.
- بلغ الطبيب حالاً إذا لاحظت تغيرات في جسمك أو إذا كنت تعاني أيّاً من الأعراض الجانبية المدونة في بطاقة المعلومات للمتعالج.
- الرجاء لا تحاول معالجة الأعراض الجانبية بنفسك.
- قد تحدث الأعراض الجانبية حتى عدة أشهر بعد إنتهاء العلاج.
- إحمل معك بطاقة المعلومات للمتعالج طوال الوقت وأرّها لكل طبيب يقدم لك علاج.
- إذا توفرت لديك أسئلة عن هذا العلاج، الرجاء راجع الطبيب المعالج.

معلومات هامة للطاقم الطبي

- يخضع هذا المتعالج لعلاج مناعي بواسطة الدواء دورقالماب.
- يزيد دورقالماب من خطورة تطور أعراض جانبية مناعية.
- قد تحدث أعراض جانبية مناعية على إمتداد فترة العلاج وعدة أشهر بعد إنتهاؤها.
- إن التشخيص المبكر والعلاج هما ضروريان لتقليص المخاطر الشديدة.
- لا يجوز معالجة هذا المريض قبل إستشارة طبيب الأورام الخاص بالمتعالج، إلا إذا كان المقصود بحالة طبية طارئة.

"فُحصت ورُخصت هذه البطاقة من قبل وزارة
الصحة في أيار 2020"

إيمفينزي 120 ملغ/2.4 ملل

إيمفينزي 500 ملغ/10 ملل

(دورقالوماب)

بطاقة معلومات للمتعالج

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة، الرجاء
إحملها معك طوال الوقت خلال فترة العلاج، وعلى
الأقل لمدة 3 أشهر بعد إنتهاء العلاج.

لطلب بطاقة إضافية/بديلة:

الرجاء إتصل بالرقم: 09-7406528

بالإمكان أيضاً إرسال بريد إلكتروني إلى العنوان:
Safety.Israel@astrazeneca.com

تفاصيل الإتصال

إسمي: _____

إسم الطبيب المعالج: _____

تفاصيل ذات صلة بالطبيب المعالج: _____

معلومات إضافية عن الدواء: _____

بالإمكان الإتصال بشركة أسترازينيكا على هاتف رقم:
09-7406528

أو إرسال بريد إلكتروني على العنوان:
Safety.Israel@astrazeneca.com

أعراض جانبية محتملة

الرئتين (إلتهاب الرئتين)

- سعال أو تفاقم السعال الحالي
- ضيق في التنفس
- آلام في الصدر

الكبد (إلتهاب الكبد)

- إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين
- غثيان شديد أو تقيؤات
- نعاس
- بول داكن (بلون الشاي)
- ميل لحدوث نزف أو كدمات أكثر من المعتاد
- قلة الشهية للطعام

الجهاز الهضمي (إلتهاب القولون وإسهالات)

- إسهال أو نشاط معوي بوتيرة أكبر من المعتاد
- براز أسود، قطراني، لزج أو مع وجود دم/مخاط
- ألم شديد أو حساسية مفرطة في البطن

الكلى (إلتهاب الكلى)

- انخفاض في كمية البول
- دم في البول
- إنتفاخ في الكاحلين

الجلد (إلتهاب الجلد بما في ذلك شبيه الفقاع الفقاعي)

- طفح
- حكة
- حويصلات جلدية
- تقرحات في الفم أو أنسجة مخاطية إضافية

أعراض جانبية محتملة

الغدة الهورمونية (خاصة الغدة الدرقية، الكظرية والغدة النخامية)

- صداع لا يزول أو شاذ
- إرهاق حاد
- زيادة أو تناقص في الوزن
- دوار أو إغماء
- شعور زائد بالعطش أو الجوع
- تساقط الشعر
- الشعور بالبرد
- إمساك
- التبول بشكل متكرر عما هو معتاد
- غثيان أو تقيؤ
- ألم في منطقة البطن
- تغيرات في المزاج أو في السلوك، مثل تدني الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان

القلب

- ضيق في التنفس عند ممارسة الرياضة أو عند بذل مجهود
- ضربات قلب متسارعة أو آلام في الصدر
- إرهاق

العضلات

- تصلب أو آلام في العضلات
- ضعف عضلي

الوهن العضلي الوبيل - أعراض جانبية عصبية - عضلية

- تدلي الجفون
- مشاكل أخرى في الرؤية
- صعوبات في البلع، المضغ والنطق
- صعوبة رفع الرأس
- ضعف عضلي

بعض العلامات يمكن أن تكون ذات صلة لأكثر من عرض جانبي واحد

للتبليغ عن أعراض جانبية مشكوك فيها، الرجاء توجه لشركة أسترازينيكا:

على الموقع -

[/https://aereporting.astrazeneca.com](https://aereporting.astrazeneca.com) أو

بواسطة البريد الإلكتروني-

Safety.Israel@astrazeneca.com

بالإمكان أيضاً الإتصال على هاتف رقم- 09-7406528

بالإمكان أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية مباشرة لوزارة الصحة الإسرائيلية عن طريق النقر على "تبليغ عن أعراض جانبية لعلاج دوائي" الموجود على موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يربطك بالبوابة الإلكترونية أو عن طريق الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

МИАСТЕНИЯ ГРАВИС - НЕЙРО-МЫШЕЧНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Опушение (птоз) век
- Другие проблемы со зрением
- Затруднения глотания, жевания и речи
- Затруднение поднятия головы
- Мышечная слабость

Часть симптомов может относиться более, чем к одному побочному явлению

Для отчета о подозрительных побочных явлениях, пожалуйста, обратитесь в компанию АстраЗенека

на сайт - <https://aereporting.astrazeneca.com/>

или на адрес электронной почты -
Safety.Israel@astrazeneca.com

Можно также позвонить по телефону - 09-7406528

О побочных явлениях можно также сообщить прямо в Министерство Здравоохранения Израиля, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на сайте Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il), и направляющую на портал, или перейдя по адресу: <https://sideeffects.health.gov.il>

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

ЭНДОКРИННЫЕ ЖЕЛЕЗЫ (ОСОБЕННО ЩИТОВИДНАЯ ЖЕЛЕЗА, НАДПОЧЕЧНИК И ГИПОФИЗ)

- Непроходящая головная боль или необычный характер головной боли
- Крайняя усталость
- Увеличение или снижение веса
- Головокружение или обморок
- Усиленное чувство жажды или голода
- Выпадение волос
- Ощущение холода
- Запор
- Мочеиспускание чаще обычного
- Тошнота или рвота
- Боль в области живота
- Изменения настроения или поведения, такие, как снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость

СЕРДЦЕ

- Одышка во время тренировки или при напряжении
- Сильное сердцебиение или боль в груди
- Усталость

МЫШЦЫ

- Скованность или боль в мышцах
- Мышечная слабость

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

ЛЕГКИЕ (ПНЕВМОНИЯ)

- Кашель или ухудшение уже имеющегося кашля
- Одышка
- Боль в груди

ПЕЧЕНЬ (ГЕПАТИТ)

- Пожелтение кожи или белков глаз
- Сильная тошнота или рвота
- Сонливость
- Темная моча (цвета чая)
- Склонность к кровотечениям или кровоподтекам более обычного
- Снижение аппетита

ПИЩЕВАРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА (КОЛИТ И ДИАРЕЯ)

- Диарея или учащенная, по сравнению с обычной, дефекация
- Черный, дегтеобразный, липкий кал или кал с примесью крови/слизи
- Сильная боль или повышенная чувствительность живота

ПОЧКИ (НЕФРИТ)

- Уменьшение количества выделяемой мочи
- Кровь в моче
- Отечность лодыжек

КОЖА (ДЕРМАТИТ, ВКЛЮЧАЯ БУЛЛЕЗНЫЙ ПЕМФИГОИД)

- Сыпь
- Зуд
- Кожные волдыри
- Язвы во рту или на других слизистых оболочках

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Мое имя: _____

Лечащий врач: _____

Контактная информация лечащего врача:

Дополнительная информация _____
относительно препарата:

Можно позвонить в компанию
АстраЗенека по телефону: 09-7406528

или послать электронное сообщение по
адресу:

Safety.Israel@astrazeneca.com

"Данная карточка проверена
и утверждена Министерством
Здравоохранения в Мае 2020"

ИМФИНЗИ 120 мг/2.4 мл

ИМФИНЗИ 500 мг/10 мл

(дурвалумаб)

Информационная карточка пациента

**Данная карточка содержит важную
информацию, пожалуйста, держите
ее при себе весь период лечения, и
минимум 3 месяца после окончания
лечения.**

Для заказа дополнительной/новой
карточки пожалуйста, позвоните по
телефону: 09-7406528

Также можно отправить электронное
сообщение по адресу:

Safety.Israel@astrazeneca.com

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

- Данный пациент получает иммунотерапию препаратом дурвалумаб.
- Дурвалумаб повышает опасность возникновения иммунных побочных явлений.
- Иммунные побочные явления могут развиться на всем протяжении лечения и в течение нескольких месяцев после его завершения.
- Ранее обнаружение и лечение необходимы для минимизации серьезных рисков.
- Не начинайте лечение данного пациента, не посоветовавшись с его лечащим онкологом, кроме неотложных медицинских состояний.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Дурвалумаб может вызвать тяжелые побочные явления, требующие немедленного лечения.
- Вам необходимо обратить внимание на возможные побочные явления.
- Раннее лечение побочных явлений поможет предотвратить их ухудшение.
- Немедленно сообщите врачу, если Вы обнаружите изменения в организме или если Вы страдаете какими-либо побочными явлениями, перечисленными в информационной карточке пациента.
- Не пытайтесь лечить побочные явления самостоятельно.
- Побочные явления могут возникнуть в течение нескольких месяцев после завершения лечения.
- **Держите всегда при себе информационную карточку пациента и предъявляйте ее любому врачу, оказывающему Вам медицинскую помощь.**
- Если у Вас имеются вопросы, касающиеся данного лечения, пожалуйста обратитесь к лечащему врачу.

MYASTHENIA GRAVIS- neuromuscular adverse events

- Eyelid droop
- Other vision problems
- Difficulty chewing, swallowing or speaking
- Difficulty holding up head
- Muscle weakness

Some symptoms may be relevant for more than one side effect

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact AstraZeneca

<https://aereporting.astrazeneca.com/> or
Safety.Israel@astrazeneca.com

You can also call us on phone number: 09-7406528

Side effects can be reported to the Israeli Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" that appears on the homepage of the Ministry of Health's website (www.health.gov.il) which links to a portal, or by the following link:

<https://sideeffects.health.gov.il>

POSSIBLE SIDE EFFECTS

HORMONE GLAND PROBLEMS

(ESPECIALLY THE THYROID, ADRENALS AND PITUITARY)

- Headaches that will not go away or unusual headaches
- Extreme tiredness
- Weight gain or weight loss
- Dizziness or fainting
- Feeling more hungry or thirsty than usual
- Hair loss
- Feeling cold
- Constipation
- Urinating more often than usual
- Nausea or vomiting
- Stomach area (abdomen) pain
- Changes in mood or behaviour, such as decreased sex drive, irritability or forgetfulness

HEART PROBLEMS (CARDIOMYOPATHY)

- Shortness of breath during exercise or exertion
- Heart palpitations or chest pain
- Tiredness

MUSCLE PROBLEMS

- Muscle pain or stiffness
- Muscle weakness

POSSIBLE SIDE EFFECTS

LUNG PROBLEMS (PNEUMONITIS)

- New or worsening cough
- Shortness of breath
- Chest pain

LIVER PROBLEMS (HEPATITIS)

- Yellowing of your skin or the whites of your eyes
- Severe nausea or vomiting
- Drowsiness
- Dark urine (tea coloured)
- Bleeding or bruising more easily than usual
- Feeling less hungry than usual

INTESTINAL PROBLEMS (COLITIS & DIARRHOEA)

- Diarrhoea or more bowel movements than usual
- Stools are black, tarry, sticky, or have blood or mucus
- Severe pain or tenderness in stomach area (abdomen)

KIDNEY PROBLEMS (NEPHRITIS)

- Producing less urine than normal
- Blood in urine
- Swelling in your ankles

SKIN PROBLEMS (DERMATITIS including PEMPGIGOID)

- Rash
- Itching
- Skin blistering
- Ulcers in mouth or other mucous membrane

CONTACT DETAILS

My Name: _____

My physician: _____

My physician contact details: _____

For more Information about durvalumab:

You can also contact us on phone number:
09-7406528

email to: Safety.Israel@astrazeneca.com



"This Patient Alert Card has been checked
and approved by the Ministry of Health
in May 2020"

IMFINZI 120 MG/2.4 ML
IMFINZI 500 MG/10 ML
(durvalumab)

Short guide for the patient

**This leaflet has important information,
always carry it with you for at least 3
months after stopping treatment**

For a replacement card
please call:
09-7406528

or email to:
Safety.Israel@astrazeneca.com

IMPORTANT INFORMATION FOR HEALTHCARE PROVIDERS

- This patient is being treated with the immunotherapy durvalumab
- Durvalumab increases the risk of immune mediated adverse reactions (imARs)
- imARs can occur at any time during treatment and up to several months after the last dose of durvalumab
- Early diagnosis and management is essential to minimize serious consequences
- Do not treat the patient without contacting their oncologist unless it is a medical emergency

IMPORTANT INFORMATION FOR PATIENTS

- **Durvalumab can cause serious side effects that need treating right away**
- You will need to look out for possible side effects
- Early treatment of side effects means they may be managed before they become more serious
- Tell your doctor right away if you have any changes in your body or if you have any of the side effects listed in this leaflet
- Do not attempt to treat side effects yourself
- Side effects may occur up to several months after you last treatment
- **Carry this leaflet with you and show it to any doctor who attends to you**
- If you have any questions about your treatment, ask your doctor.

**IMPORTANT INFORMATION
FOR PATIENTS**

IMFINZI 120 MG/2.4 ML

**IMFINZI 500 MG/10 ML
(durvalumab)**

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

ИМФИНЗИ 120 мг/2.4 мл

**ИМФИНЗИ 500 мг/10 мл
(дурвалумаб)**