

מדריך למטופל

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

דلیل للمتعالج

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



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

"מדריך זה למטופל נבדק, עודכן ואושר על ידי משרד הבריאות במאי 2020"

מדריך לניטור סימני תופעות לוואי

למד מדוע זה חשוב וכיצד ניתן לעשות זאת

אימפינזי (דורבאלומאב) הינה תרופת מרשם, הפועלת באמצעות מערכת החיסון שלך ומיועדת לטיפול בסרטן הריאה, סרטן שלפוחית השתן, כולל את דרכי השתן. בחלק מהחולים, אימפינזי עלול לגרום למערכת החיסון לתקוף אברים ורקמות בריאים ולשבש את תפקודם. תופעות אלו עלולות לעיתים להיות חמורות או מסכנות חיים ואף להוביל למוות. תופעות לוואי אלו עלולות להופיע, פעמים רבות, גם לאחר התחלת הטיפול.

ניטור ודיווח סימני תופעות לוואי

במהלך הטיפול באימפינזי עליך לחפש אחר סימני תופעות לוואי. עליך לזכור כיצד הרגשת לפני תחילת הטיפול בתרופה, משום שיתכן והנך כבר חש תופעות לוואי עקב מחלת הסרטן שלך או עקב טיפולים קודמים.

זהה את תופעות הלוואי מוקדם

במידה ותופעת לוואי מזהה מוקדם, ניתן יהיה לטפל בה לפני החמרתה וייתכן וניתן יהיה למנוע את הפסקת הטיפול

חשוב ליידע את הרופא המטפל בכל שינוי החל בגופך. ספר לרופא כיצד אתה חש, ודווח לו אודות סימנים חדשים לתופעות לוואי או כל שינוי אחר. זכור, תופעת לוואי קטנה עלולה להוביל למשהו חמור יותר ללא טיפול. אם יש לך שאלות בנוגע לטיפול, שאל את הרופא המטפל. המידע במדריך זה אינו מחליף את התייעצותך עם הצוות הרפואי שלך. אנא אל תנסה לטפל בתופעות הלוואי בעצמך ללא התייעצות עם הרופא המטפל שלך.

מידע לשם יצירת קשר עם הרופא המטפל:

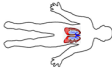










שם: _____

מספר הפלאפון שלו: _____

כתובת דואר אלקטרוני: _____

תופעות לוואי הדורשות התייחסות מידית

אנא חפש אחר תופעות הלוואי הבאות הדורשות התייחסות מידית, לשים זיהוי וטיפול מוקדם. במידה והנך מפתח אחת מהבעיות/ התסמינים מטה או במידה ואחד מהתסמינים מחמיר, אנא התקשר או פנה מיד לרופא, אגא אל תנסה לטפל בתופעות הלוואי הללו בעצמך לפני התייעצות עם הרופא המטפל שלך.

ראות (פנאומוניטיס)		בלטות הרגלונות		עור	
	<ul style="list-style-type: none"> שיעול או החמרה בשיעול קיים קוצר נשימה כאב בחזה 		<ul style="list-style-type: none"> כאבי ראש שאינם חולפים או יוצאי דופן עייפות קיצונית עליה או ירידה במשקל סחרחורת או עלפון הרגשת צמא או רעב מוגברת נשירה הרגשת קור עצירות מתן בשת באופן מרובץ מרובץ בחילה או הקאה כאב באזור הבטן שיקוי מצד הרות או התנהגות, כמו ירידה בחשק המיני, עצבנות או שחמנות. 		<ul style="list-style-type: none"> פריחה גוד שלפוחיות עוריות כיבים כפי א ברקמות ריריות נוספות
כבד (הפטיטיס)			<ul style="list-style-type: none"> מיאסטיניה גרבוס תופעות לוואי ניות-מוסקולריות צניחת עפעפיים בעיות אחרות בראייה קושי בבליעה, לעיסה או דיבור קושי להחזיק את הראש מולם חולשת שרירים 		<ul style="list-style-type: none"> ירידה בכמות השתן דם בשתן נפיחות בקרסוליים
	<ul style="list-style-type: none"> הגבהה של העור או בחלקו חלקי בעין בחילה חמורה או הקאות כאב באזור הבטן נמנם שתן כהה (צבע של תה) דימום או תכלה יותר בקלות מבדרר כלל ירידה במאמץ 		<ul style="list-style-type: none"> כאבי ראש נוקשות שרירים חולשת שרירים 		<ul style="list-style-type: none"> כאבי כולל נפריטיס
	<ul style="list-style-type: none"> מערכת העיכול (קוליטיס ושלשול) שלשול פעילות משיים תכופה יותר מבדרר כלל מראה שחמור, זימנית, דביקה אזעם נוכחות דם או ריר אבא חמור או רגישות יתר בבטן 		<ul style="list-style-type: none"> קוצר נשימה בזמן התעמלות או מאמץ עייפות דסיקות לב מאואת כאבים בחזה 		<ul style="list-style-type: none"> כאבי כולל נפריטיס

בדיקות מעבדה:

קיים קושי לנטר סימנים של חוסר איזון הורמונלי, וייתכן שוני בין נשים וגברים. על כן, ייתכן ותידרש על ידי הצוות הרפואי לבצע בדיקות דם לשם כך.

מידע בטיחותי נוסף:

- קבלת סיוע רפואי מידי יכולה למנוע את החמרת הבעיות הללו.
- במהלך הטיפול באימפיזני הצוות הרפואי יבדוק אותך עבור בעיות אלו.
- ייתכן ותקבל טיפול בקורטיקוסטרואידים או תחליפים הורמונליים.
- ייתכן והטיפול באימפיזני יופסק או יידחה במידה ויתפתחו תופעות לוואי חמורות. במידה והנך נמצא במיון או מטופל על ידי רופא שאינו הרופא הקבוע שלך, עליך לשתף את הצוות הרפואי שהנך לוקח טיפול מסוג אימונותרפיה.

3 טיפים לניטור ודיווח סימני תופעות לוואי:

1. מרגע תחילת הטיפול, מלא את הכרטיס מיידע למטופל ושא אותו עמך בכל עת.
2. אנא המשך לשאת את הכרטיס מיידע למטופל גם לאחר סיום הטיפול, כיון שתופעות לוואי עלולות להופיע גם מספר חודשים לאחר סיום הטיפול.
3. אם יש ברשותך טלפון נייד עם מצלמה, צלם את הכרטיס מיידע למטופל, למקרה שיישכח בבית.

לשם דיווח תופעות לוואי חשודות, אנא פנה לחברת אסטרזהניקה:

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

إيمفينزي 120 ملغ/2.4 ملل

إيمفينزي 500 ملغ/10 ملل

(دورفالوماب)

"فُحص وُحِّد دليل المتعالج هذا ورُخص من قبل وزارة الصحة في أيار 2020"

دليل لمراقبة علامات الأعراض الجانبية تعلم لماذا هذا الأمر مهم وكيف يمكن فعل ذلك

إيمفينزي (دورفالوماب) عبارة عن دواء يصرف بوصفة طبيب، حيث يعمل عن طريق جهازك المناعي ومخصص لعلاج سرطان الرئة، سرطان المثانة البولية، بما في ذلك المسالك البولية. قد يسبب إيمفينزي لجهاز المناعة لدى بعض المرضى، مهاجمة أعضاء وأنسجة سليمة ويشوش وظائفها. أحياناً قد تكون هذه الأعراض خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة لا بل قد يؤدي إلى الوفاة. قد تظهر هذه الأعراض الجانبية، عدة مرات، كذلك بعد بدء العلاج.

المراقبة والتبليغ عن علامات لأعراض جانبية

خلال فترة العلاج بـ إيمفينزي عليك البحث عن علامات الأعراض الجانبية. عليك أن تتذكر كيف كان شعورك قبل بدء العلاج بالدواء، لأنه من الجائز أنك تشعر حالياً بأعراض جانبية نتيجة مرض السرطان لديك أو نتيجة علاجات سابقة.

شخصّ الأعراض الجانبية مبكراً

إذا شخصّ عرض جانبي مبكراً، فبالإمكان علاجه قبل تفاقمه ومن الجائز أن يكون بالإمكان منع إيقاف العلاج

من المهم إبلاغ الطبيب المعالج عن أي تعيّر يطرأ على جسمك. إحك للطبيب كيف تشعر، وبلغه عن علامات جديدة لأعراض جانبية أو عن أي تغيير آخر. تذكر بأن عرض جانبي بسيط قد يؤدي إلى أمر أكثر خطورة إذا لم يُعالج.

إسأل الطبيب المعالج إذا توفرت لديك أسئلة عن العلاج. إن المعلومات التي في هذا الدليل لا تشكل بديلاً عن إستشارتك للطاغم الطبي الخاص بك.

الرجاء لا تحاول معالجة الأعراض الجانبية بنفسك بدون إستشارة الطبيب المعالج الخاص بك.

معلومات من أجل التواصل مع الطبيب المعالج:







الإسم: _____

رقم الهاتف النقال الخاص به: _____

عنوان البريد الإلكتروني: _____

أعراض جانبية تتطلب اهتماماً فورياً

الرجاء إيحاء عن الأعراض الجانبية التالية التي تتطلب اهتماماً فورياً، من أجل التشخيص والعلاج المبكر، إذا تطورت لديك إحدى المشاكل / الأعراض أدناه أو إذا تفاقم أحد الأعراض، الرجاء إتصل أو راجع الطبيب فوراً. الرجاء لا تحاول معالجة هذه الأعراض الجانبية بنفسك قبل استشارة الطبيب المعالج الخاص بك.

التهاب الرئتين	عدد هورمونية خاصة الغدة الدرقية، الكظرية والنخامية	الجلد	إلتهاب الجلد، بما في ذلك شبيه الفقاع الفقاعي
 <ul style="list-style-type: none"> • سعال أو تفاقم السعال الحالي • ضيق في التنفس • ألم في الصدر 	 <ul style="list-style-type: none"> • صداع لا يزول أو شاذ • إرهاق شديد • إزدیاد أو انخفاض في الوزن • دوام أو إغماء • شعور متزايد بالعطش أو الجوع • تساقط الشعر • الشعور ببرودة • إمساك • تبول بوتيرة أكبر من المعتاد • غثيان أو تقيؤ • ألم في منطقة البطن • تغيرات في الحالة النفسية أو السلوك، مثل تدني الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان. 	 <ul style="list-style-type: none"> • طفح • حكة • حويصلات جلدية • تقرحات في الفم أو في أنسجة مخاطية إضافية 	<h3>الوهن العضلي الوبيل - أعراض جانبية عصبية - عضلية</h3> <ul style="list-style-type: none"> • تدلي الجفون • مشاكل أخرى في الرؤية • صعوبة في البلع، المضغ أو النطق • صعوبة إبقاء الرأس مرفوعاً • ضعف عضلي
<h3>إلتهاب الكبد</h3> <ul style="list-style-type: none"> • إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين • غثيان شديد أو تقيؤات • ألم في منطقة البطن • نعاس • بول داكن (بلون الشاي) • حدوث نزف أو كدمة بسهولة أكثر من المعتاد • قلة الشهية للطعام 	<h3>القلب</h3> <ul style="list-style-type: none"> • ضيق في التنفس عند ممارسة الرياضة أو عند بذل مجهود • إرهاق • ضربات قلب قوية • آلام في الصدر 	<h3>الكلى بما في ذلك إتهاب الكلية</h3> <ul style="list-style-type: none"> • انخفاض في كمية البول • دم في البول • إنتفاخ في الكاحلين 	<h3>العضلات</h3> <ul style="list-style-type: none"> • آلام أو تصلب في العضلات • ضعف عضلي
<h3>إلتهاب القولون وإسهال</h3> <ul style="list-style-type: none"> • إسهال • نشاط معوي بوتيرة أكثر من المعتاد • براز أسود، قطرائي، لرج أو دموي أو مخاطي • ألم شديد أو حساسية مفرطة في البطن 			

الفحوص المخبرية:

توجد صعوبة في مراقبة علامات عدم التوازن الهورموني، ومن الجائز وجود إختلاف بين النساء والرجال. لذا، من الجائز أن يطلب منك الطاقم الطبي إجراء فحوص الدم من أجل ذلك.

معلومات إضافية حول الأمان:

- تلقي مساعدة طبية فورية يمكن أن يمنع تفاقم هذه المشاكل.
 - بفحصك الطاقم الطبي بخصوص مثل هذه المشاكل خلال فترة العلاج بـ إيمفينزي.
 - من الجائز أن تتلقى علاجاً بكورتيكوستيروئيدات أو بدائل هورمونية.
 - من الجائز التوقف أو تأجيل العلاج بـ إيمفينزي وذلك إذا تطورت أعراض جانبية خطيرة.
- إذا كنت في غرفة الطوارئ أو تتلقى علاجاً من قبل طبيب ليس طبيبك الدائم، فُعليك إحاطة علم الطاقم الطبي بأنك تستعمل علاجاً من نوع العلاجات المناعية.

3 نصائح للمراقبة والتبليغ عن علامات لأعراض جانبية:

1. من لحظة بدء العلاج، إملأ بطاقة المعلومات للمتعالج وأحملها معك طوال الوقت.
2. الرجاء واصل حمل بطاقة المعلومات للمتعالج أيضاً بعد إنتهاء العلاج، لأن الأعراض الجانبية قد تظهر أيضاً بعد عدة أشهر من إنتهاء العلاج.
3. إذا كان بحوزتك هاتف نقال مزود بكاميرا، فقم بتصوير بطاقة المعلومات للمتعالج، تحسباً لحالة نسيانها في البيت.

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

على الموقع - <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>

Лабораторные тесты:

Признаки гормонального дисбаланса трудно отслеживать и они могут различаться у мужчин и женщин.

Поэтому для данной цели может потребоваться проведение медицинским персоналом анализов крови.

Дополнительная информация по безопасности:

- Получение немедленной медицинской помощи поможет избежать ухудшения этих проблем.
- В период лечения препаратом ИМФИНЗИ медицинский персонал проверит Вас на наличие данных проблем.
- Возможно, Вы будете получать кортикостероиды или заместительную гормональную терапию.
- Вследствие тяжелых побочных явлений лечение препаратом ИМФИНЗИ может быть прекращено или отложено.

Если Вы находитесь в приемном отделении или Вас лечит не Ваш постоянный врач, Вы должны сообщить медицинскому персоналу, что Вы получаете иммунотерапию.

3 совета по мониторингу и отчету о признаках побочных явлений:

1. С момента начала лечения заполните информационную карточку пациента и все время держите ее при себе.
2. Пожалуйста, продолжайте держать при себе информационную карточку пациента и после завершения лечения, так как побочные явления могут возникать и через несколько месяцев после окончания лечения.
3. Если у Вас есть мобильный телефон с камерой, сфотографируйте на него информационную карточку пациента, на случай, если Вы забудете ее дома.

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

На сайт: <https://aereporting.astrazeneca.com>

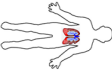








или на адрес электронной почты: Safety.Israel@astrazeneca.com

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/>

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, ТРЕБУЮЩИЕ СРОЧНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Пожалуйста, выявляйте следующие побочные явления, требующие немедленного вмешательства, для их ранней идентификации и лечения. Если у Вас развивается одна/одни из нижеперечисленных проблем/симптомов, или один из этих симптомов усиливается, немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь к нему. Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно но лечить данные побочные явления без предварительной консультации Вашего лечащего врача.

ЛЕГКИЕ (ПНЕВМОНИЯ)	ЭНДОКРИННЫЕ ЖЕЛЕЗЫ (ОСОБЕННО ЩИТОВИДНАЯ ЖЕЛЕЗА, НАДПОЧЕЧНИК И ГИПОФИЗ)	КОЖА (ДЕРМАТИТ, ВКЛЮЧАЯ ВУЛГЕЗЫЙ ПЕМФИГОИД)
 <ul style="list-style-type: none"> • Кашель или ухуждение уже имеющегося кашля • Одышка • Боль в груди 	 <ul style="list-style-type: none"> • Непроходящая головная боль или необычный характер головной боли • Крайняя усталость • Увеличение или снижение веса • Головокружение или обморок • Усиленное чувство жажды или голода • Потеря волос • Ощущение холода • Запор • Учащенное мочеиспускание • Тошнота или рвота • Боль в области живота • Изменения настроения или поведения, такие, как снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость 	 <ul style="list-style-type: none"> • Сыпь • Зуд • Кожные волдыри • Язык во рту или на других слизистых оболочках
 <ul style="list-style-type: none"> • Пожелтение кожи или белков глаз • Сильная тошнота или рвота • Боль в области живота • Сонливость • Темная моча (цвета чая) • Кровоотечение или кровоподтеки, возникающие легче, чем обычно • Снижение аппетита 		 <p>МИАСТЕНИЯ ГРАВИС - НЕЙРО-МЫШЕЧНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Опушение (отек) век • Другие проблемы со зрением • Затруднение глотания, жевания или речи • Затруднение поднятия головы • Мышечная слабость <p>МЫШЦЫ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Боль или скованность в мышцах • Мышечная слабость
<p>ПИЩЕВАРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА (КОЛИТ И ДИАРЕЯ)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Диарея • Учащенная, по сравнению с обычной, дефекация • Черный, дегтеобразный, липкий кал или кал с примесью крови или слизи • Сильная боль или повышенная чувствительность живота 	<p>СЕРДЦЕ</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Одышка во время тренировки или при нагрузке • Усталость • Учащенное сердцебиение • Боль в груди 	<p>ПОЧКИ, ВКЛЮЧАЯ НЕФРИТ</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Уменьшение количества выделяемой мочи • Кровь в моче • Отечность лодыжек

ИМФИНЗИ 120 мг/2.4 мл **ИМФИНЗИ 500 мг/10 мл** **(дурвалумаб)**

**"Данное Руководство для Пациента проверено и утверждено Министерством
Здравоохранения в Мае 2020"**

РУКОВОДСТВО ПО МОНИТОРИНГУ ПРИЗНАКОВ ПОБОЧНЫХ ЯВЛЕНИЙ

ВЫУЧИТЕ, ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО И КАК ЭТО НУЖНО ДЕЛАТЬ

ИМФИНЗИ (дурвалумаб) – отпускается по рецепту врача, действует на Вашу иммунную систему и предназначен для лечения злокачественных опухолей легких, мочевого пузыря, включая мочевыводящие пути.

У некоторых пациентов ИМФИНЗИ может вызвать атаку иммунной системой нормальных органов и тканей и привести к нарушению их функции. Эти проблемы иногда могут быть тяжелыми или представлять угрозу для жизни и даже привести к летальному исходу. Такие побочные явления могут во многих случаях возникнуть уже после начала лечения.

МОНИТОРИНГ И ОТЧЕТ О ПРИЗНАКАХ ПОБОЧНЫХ ЯВЛЕНИЙ

В процессе лечения препаратом ИМФИНЗИ, Вам необходимо выявлять признаки побочных явлений. Вам важно помнить, как Вы себя чувствовали до начала лечения препаратом, поскольку Вы уже можете ощущать побочные явления, вызванные самой опухолью, или предыдущим лечением.

РАСПОЗНАВАЙТЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ НА РАННЕЙ СТАДИИ ИХ РАЗВИТИЯ

Раннее обнаружение позволяет лечить побочное явление на ранней стадии его развития, что поможет избежать прекращения лечения

Очень важно информировать Вашего лечащего врача обо всех изменениях в Вашем организме. Расскажите врачу о Вашем самочувствии, о новых признаках побочных явлений или любых других изменениях. Помните, что без лечения, даже незначительное побочное явление может привести к серьезным последствиям.

Если у Вас есть вопросы относительно лечения, задайте их лечащему врачу. Информация, содержащаяся в данном руководстве, не заменяет консультацию Вашего медицинского персонала.

Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно лечить побочные явления без консультации Вашего лечащего врача.

Контактная информация лечащего врача:

Имя: _____

Номер мобильного телефона: _____

Адрес электронной почты: _____

Lab test:

Signs of hormone imbalance can be difficult to monitor and can be different between men and women. Blood tests may be required for your care team to 'diagnose hormone imbalance'.

Additional Safety Information:

- Getting medical treatment right away may help keep these problems from becoming more serious.
- Your healthcare provider will check you for these problems during your treatment with IMFINZI.
- Your healthcare provider may treat you with corticosteroid or hormone replacement medicines.
- Your healthcare provider may delay or completely stop treatment with IMFINZI if you have severe side effects.

If you visit the emergency room or a doctor who is not on your regular care team, it's important to share that you are getting an immunotherapy.

3 tips to make sure you get the appropriate care:

1. Once you have started treatment, fill out the patient Alert Card and keep it with you at all times
2. Even after you stop treatment keep the patient Alert Card with you because side effects may occur for up to several months after your last treatment
3. If you have a phone with a camera take a picture of the Patient Alert card just in case you leave it at home

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>

URGENT SIDE EFFECTS

Look out for the following urgent signs of side effects so they may be caught and managed early. Call or see your doctor right away if you develop any of the following problems/symptoms or if these symptoms get worse.

Do not attempt to treat any of the side effects without talking to your doctor first.

LUNG PROBLEMS (PNEUMONITIS)	HORMONE GLAND PROBLEMS (ESPECIALLY THE THYROID, ADRENALS AND PITUITARY)	SKIN PROBLEMS (DERMATITIS including PEMPHIGOID)
 <ul style="list-style-type: none"> • New or worsening cough • Shortness of breath • Chest pain 	 <ul style="list-style-type: none"> • 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 	 <ul style="list-style-type: none"> • Rash • Itching • Skin blistering • Ulcers in mouth or other mucous membrane
LIVER PROBLEMS (HEPATITIS)		MYASTHENIA GRAVIS neuromuscular adverse events
 <ul style="list-style-type: none"> • Yellowing of your skin or the whites of your eyes • Severe nausea or vomiting • Pain in your stomach area (abdomen) • Drowsiness • Dark urine (tea coloured) • Bleeding or bruising more easily than usual • Feeling less hungry than usual 		 <ul style="list-style-type: none"> • Eyelid droop • Other vision problems • Difficulty chewing, swallowing or speaking • Difficulty holding up head • Muscle weakness
INTESTINAL PROBLEMS (COLITIS & DIARRHOEA)	HEART PROBLEMS	MUSCLE PROBLEMS (MYOSITIS/POLYMYOSITIS)
 <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhoea • More bowel movements than usual • Stools that are black, tarry, sticky, or have blood or mucus • Severe pain or tenderness in stomach area (abdomen) 	 <ul style="list-style-type: none"> • Shortness of breath during exercise or exertion • Tiredness • Heart palpitations • Chest pain 	<ul style="list-style-type: none"> • Muscle pain or stiffness • Muscle weakness
	KIDNEY PROBLEMS INCLUDING NEPHRITIS	
	 <ul style="list-style-type: none"> • Producing less urine than normal • Blood in urine • Swelling in your ankles 	

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

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

A GUIDE TO MONITORING FOR SIGNS OF SIDE EFFECTS

LEARN WHY IT'S IMPORTANT AND HOW TO DO IT

IMFINZI (durvalumab) is a prescription medicine used to treat type of cancer in the lung and bladder, including the urinary tract system, by working with your immune system.

In some patients, IMFINZI can cause the immune system to attack normal organs and tissues and can affect the way they work. These problems can sometimes become serious or life-threatening and can lead to death. This Adverse event can also occur a lot of time after the beginning of treatment.

MONITORING AND REPORTING SIGNS OF SIDE EFFECTS

While you are on IMFINZI, you will need to look out for any signs of side effects keeping in mind how you felt before treatment started as you may have already be feeling side effects from your cancer or previous treatments.

CATCH YOUR SIDE EFFECTS EARLY

If a side effect is identified early, it may be managed before becoming more serious and possibly causing treatment to be stopped.

It's important to let your doctor know of any changes in your body. Talk to him/her about how you're currently feeling, new signs of side effects, or any other change. Remember, a small side effect can lead to something more serious if not treated.

If you have any questions about your treatment, ask your doctor. The information in this brochure does not take the place of talking to your care team.

Do not attempt to treat side effects yourself before talking to your doctor.

Physician contact information: _____

Name: _____

Phone number: _____

Email: _____

Patient Guide

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

Руководство для Пациента

ИМФИНЗИ 120 мг/2.4 мл
ИМФИНЗИ 500 мг/10 мл
(дурвалумаб)