

אידיסיו® (Idacio®) כרטיס מידע למטופל

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי נבחר וחשוב שעליך לדעת לפני ובמהלך הטיפול באידיסיו

- שמור כרטיס זה איתך בכל זמן ולמשך 70 ימים לאחר זריקת האידיסיו® האחרונה שלך
- הצג כרטיס זה בפני כל רופא או איש מקצוע רפואי שאתה רואה
- תעד מידע אודות כל בדיקה או טיפול לשחפת שעברת על גב כרטיס זה.

הקדמה

אידיסיו הינה תרופה המיועדת לטיפול במחלות מסוימות המשפיעות על חלק מהמערכת החיסונית. בעוד שאידיסיו® יכולה להיות יעילה בטיפול במחלות אלו, בחלק מהאנשים עלולה להופיע תופעת לוואי אחת או יותר. חשוב שתשוחח עם הרופא שלך על היתרונות האפשריים ועל תופעות הלוואי האפשריות בנטילת אידיסיו®. אלו עשויים להיות שונים מאדם לאדם.

- מטרתו של כרטיס זה היא לספר לך על כמה מתופעות הלוואי האפשריות של אידיסיו
- חלק מתופעות הלוואי החמורות שעלולות להתרחש כוללות זיהומים, סרטן ובעיות במערכת העצבים. אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של אידיסיו®

לפני הטיפול באידיסיו®

ספר לרופא שלך על כל בעיה בריאותית שיש לך ועל כל תרופה שאתה נוטל. זה יסייע לך ולרופא שלך להחליט אם אידיסיו® מתאימה לך.

ספר לרופא שלך אם:

- יש לך זיהום או תסמינים של זיהום (כגון חום, פצעים, תחושת עייפות, בעיות דנטליות)
 - יש לך שחפת, או היית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת
 - יש לך או היה לך סרטן
 - יש לך חוסר תחושה או עקצוץ כלשהם או בעיה המשפיעה על מערכת העצבים שלך, כמו טרשת נפוצה
- הרופא שלך צריך לבדוק אם יש לך סימנים ותסמינים של שחפת לפני תחילת השימוש באידיסיו®. ייתכן ותזדקק לטיפול נגד שחפת לפני שתתחיל לקחת אידיסיו®

חיסונים

- תוכל לקבל חיסונים, למעט חיסונים חיים
- אם הינך מטופלת באידיסיו® במהלך הריון, חשוב שתיידעי את רופא הילדים שלך לפני שהתינוק מקבל כל חיסון. אין לחסן את התינוק שלך בחיסון ח'י כגון BCG (משמש למניעת שחפת) למשך 5 חודשים מהזריקה האחרונה של אידיסיו® שקיבלת במהלך ההריון

במהלך הטיפול באידיסיו

על מנת לוודא שאידיסיו® פועלת כראוי ובאופן בטיחותי עבורך, עליך לבקר בקביעות אצל הרופא שלך בכדי לדון במצבך. ספר מיד לרופא שלך על כל שינוי שחל במצבך.

הקפד ליידע את הרופא שלך כיצד אידיסיו® משפיעה עליך.

- חשוב שתתקשר לרופא שלך באופן מיידי לגבי תסמינים חריגים כלשהם שאתה עלול לחוות. זה יסייע להבטיח שתקבל את הטיפול המתאים. בנוסף, זה יפחית את הסיכוי להחמרה של תופעות לוואי
- תופעות לוואי רבות, כולל זיהומים, ניתנות לטיפול הולם אם תספר מיד לרופא שלך.
- אם תחוה תופעת לוואי, הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך או להפסיק את הטיפול באידיסיו®. חשוב שתשוחח עם הרופא שלך כדי לברר מה נכון עבורך.
- היות ותופעות לוואי עלולות להופיע לאחר נטילת המנה האחרונה של אידיסיו®, ספר לרופא שלך על כל בעיה שעשויה להיות לך עד 70 ימים לאחר הזריקה האחרונה של אידיסיו®

ספר לרופא שלך על:

- כל מצב רפואי חדש שיש לך
- תרופות חדשות שאתה נוטל
- כל ניתוח או פרוצדורה רפואית שאתה מתכנן לעבור

חלק מהאנשים הנוטלים אידיסיו עלולים לחוות תופעות לוואי חמורות, הכוללות:

זיהומים

- אידיסיו® מסייעת לאנשים עם מחלות דלקתיות מסוימות. היא עושה זאת באמצעות חסימה של חלק ממערכת החיסון. עם זאת, חלק זה של מערכת החיסון עוזר גם להילחם בזיהומים. משמעות הדבר היא כי אידיסיו® עלולה להעלות את הסבירות ללקות בזיהומים או להחמיר זיהום כלשהו שיש לך. זה כולל זיהומים כגון הצטננות או זיהומים חמורים יותר כמו שחפת

סרטן

- אם אתה נוטל אידיסיו, הסיכון ללקות בסוגים מסוימים של סרטן עלול לעלות

בעיות במערכת העצבים

- חלק מהאנשים פיתחו בעיות חדשות או החמרה של בעיות במערכת העצבים עם אידיסיו®. זה כולל טרשת נפוצה

למידע נוסף אנא קרא את העלון לצרכן המצורף לאריזה של אידיסיו®. אלו אינם כל תופעות הלוואי האפשריות שעשויות להופיע במהלך טיפול באידיסיו®.

התקשר לרופא שלך או פנה לקבלת טיפול רפואי מיד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים של תופעות הלוואי החמורות האפשריות האלו:

זיהומים

- חום, צמרמורת, הזעה בלתי רגילה, הרגשה לא טובה או עייפות רבה מהרגיל, תחושת חולי או חולי (כגון בחילה או הקאה), שלשול, כאב בטן, אובדן תיאבון או ירידה במשקל, שיעול או שיעול דמי או עם ליחה, קוצר נשימה, בעיות במתן שתן, פצעים בעור, פצעים, כאבי שרירים, בעיות דנטליות

סרטן

- הזעות לילה; נפיחות של בלוטות הלימפה (בלוטות נפוחות) בצוואר, בבתי השחי, במפשעה או באזורים אחרים; ירידה במשקל; נגעים חדשים בעור או שינוי בנגעי עור קיימים (כגון שומות או נמשים); גרד חמור שלא ניתן להסבירו

בעיות במערכת העצבים

- חוסר תחושה או עקצוץ, שינויים בראייה, חולשת שרירים, סחרחורת בלתי מוסברת

ספר לרופא שלך אודות כל התסמינים יוצאי הדופן שיש לך במהלך הטיפול באידיסיו®. אלו אינם כל התסמינים האפשריים של תופעות לוואי אלו.

מידע עבורך ועבור אנשי המקצוע הרפואי המעורבים בהשגחתך הרפואית או בטיפול

בדיקות וטיפול בשחפת (TB)

סמן תיבה זו אם עברת אי פעם בדיקת TB:

כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

סמן תיבה זו אם אי פעם עברת בדיקה שהייתה חיובית ל-TB:

כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

סמן תיבה זו אם נטלת אי פעם תרופות כלשהן לטיפול או למניעה של TB:

כן (בדוק עם הרופא שלך אם אינך יודע)

למידע נוסף אנא קרא את העלון לצרכן המצורף לאריזה של אידסיו. אם יש לך שאלות נוספות כלשהן, שוחח עם הרופא שלך או איש מקצוע רפואי אחר.

שם: _____
שם הרופא המטפל (אשר רשם את הטיפול באידסיו®): _____
מספר הטלפון של הרופא: _____
התוויה: _____
תאריך קבלת זריקת אידסיו® ראשונה: _____
מינון זריקת האידסיו®: _____
תאריך זריקת האידסיו® האחרונה שלך: (אם כבר אינך מקבל אידסיו®): _____
אנא מלא את המידע עבורך ועבור אנשי המקצוע הרפואי המעורבים בהשגחתך הרפואית או בטיפול.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם ישירות, למערכת הדיווח הלאומית של משרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), ע"י כניסה לפורטל, או באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il/>
ובאמצעות מייל ליחידה לבטיחות מטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com
טל': 1-800-250-255

