

ארלזי כרטיס מידע בטיחותי למטופל

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך להיות מודע אליו לפני ובמהלך הטיפול עם ארלזי. אנא שאל את הרופא שלך במידה והמידע הזה אינו מובן לך.

- הצג כרטיס זה בפני כל רופא המעורב בטיפול בך
- יש לעיין בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר

שימוש בילדים ומתבגרים (השוקלים מתחת ל-62.5 ק"ג)
אין להשתמש בארלזי בילדים ובמתבגרים השוקלים מתחת ל-62.5 ק"ג.
אנא שאל את הרופא שלך אם יש לך שאלות נוספות לגבי זה.

זיהומים

ארלזי עלול להעלות את הסיכון ללקות בזיהומים, אשר עשויים להיות חמורים.

- אין להשתמש בארלזי אם הנך סובל מזיהום. אם אינך בטוח בכך, שאל את הרופא שלך
- אם הנך מפתח תסמינים המצביעים על זיהום, כגון חום, שיעול מתמשך, ירידה במשקל או עייפות, פנה מיד לקבלת טיפול רפואי
- עליך לעבור בדיקה לשחפת. בקש מהרופא שלך לתעד את תאריכי ותוצאות הבדיקות האחרונות לסקירת שחפת (תבחין שחפת)

בקש מהרופא שלך לרשום תרופות נוספות שהינך נוטל אשר עלולות להגביר את הסיכון לזיהום.

אי ספיקת לב

אם הנך מפתח תסמינים **המצביעים על אי ספיקת לב או החמרה באי ספיקת לב קיימת**, כגון קוצר נשימה, נפוחות של הקרסוליים, שיעול מתמשך או עייפות, פנה מיד לקבלת טיפול רפואי.

מידע נוסף (אנא מלא):

שם המטופל: _____
שם הרופא המטפל: _____
מספר טלפון של הרופא המטפל: _____

שמור כרטיס זה עמך במהלך הטיפול בארלזי ובמשך חודשיים לאחר המנה האחרונה של ארלזי, מכיוון שתופעות הלוואי עשויות להופיע לאחר המנה האחרונה של ארלזי.

חשוב שאתה והרופא המטפל שלך תתעדו את השם המסחרי ואת מספר האצווה של האריזה אותה קיבלת.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בכתובת הבאה: <https://sideeffects.health.gov.il>
כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, נוברטיס ישראל בע"מ, באמצעות שליחת דואר אלקטרוני לכתובת הבאה: safetydesk.israel@novartis.com
מסמך זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2020

Erelzi Patient Safety Information Card

This Patient Card contains important safety information that you need to be aware of before you are given Erelzi and during treatment with Erelzi. Please ask your doctor if you do not understand this information.

- Show this card to any doctor involved in treating you
- For further information, please read the Patient Information Leaflet, prior use of the product

Use in Children and Adolescents (weighing less than 62.5 kg)

Erelzi should not be used in children and adolescents weighing less than 62.5 kg. Please ask your doctor if you have any questions about this.

Infections

Erelzi may increase the risk of getting infections, which could be serious.

- You should not be treated with Erelzi if you have an infection. If you are not sure, ask your doctor
- If you develop symptoms suggestive of infection, such as fever, persistent cough, weight loss or listlessness, seek medical attention immediately

- You should be evaluated for tuberculosis (TB). Ask your doctor to record the dates and results of your last screening for TB below:

Test: _____
Date: _____
Results: _____

Test: _____
Date: _____
Results: _____

אطلب من طبيبك أن يسجل الأدوية الإضافية التي تتناولها، والتي قد تزيد من خطر التعرض للتلوث.

قصور عمل القلب

إذا تطورت لديك أعراض تشير إلى قصور القلب أو تفاقم قصور القلب، مثلًا: ضيق في التنفس، تورم الكاحلين، سعال متواصل أو تعب، توجه حالًا لتلقي علاج طبي.

معلومات إضافية (يُرجى ملؤها)

اسم المتعالج: _____
اسم الطبيب المعالج: _____
رقم هاتف الطبيب المعالج: _____

احتفظ بهذه البطاقة معك أثناء العلاج بإريلزي ولمدة شهرين بعد الجرعة الأخيرة منه، لأن الأعراض الجانبية قد تظهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من إيرلزي.

من المهم أن توثق أنت وطبيبك المعالج الاسم التجاري ورقم الحزمة الخاصين بالعبوة التي حصلت عليها.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية على العنوان التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>
كذلك، يمكنك إبلاغ صاحب التسجيل، نوفارتيس إسرائيل م.ض. عبر إرسال بريد إلكتروني على العنوان التالي: Safetydesk.israel@novartis.com
فحصت وزارة الصحة هذه البطاقة وصادقت عليها في تاريخ: يوليو 2020

בדיקה _____
תאריך _____
תוצאות _____

בדיקה _____
תאריך _____
תוצאות _____

Please ask your doctor to list your other medications that may increase your risk of infection.

Congestive Heart Failure

If you develop symptoms **suggestive of congestive heart failure or worsening of existing congestive heart failure**, such as shortness of breath, swelling of ankles, persistent cough or fatigue, seek medical attention immediately.

Other information (please complete):

Patient's name: _____
Doctor's name: _____
Doctor's phone number: _____

Keep this card with you during your treatment with Erelzi and for 2 months after the last Erelzi dose, since side effects may occur after your last dose of Erelzi.

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

Reporting Adverse Events

Adverse events can be reported to the Ministry of Health via <https://sideeffects.health.gov.il>

You may also report to the registration holder, Novartis Israel LTD. at: safetydesk.israel@novartis.com

- This document has been determined by the Ministry of Health and the content therefore has been checked and approved on: July 2020

إريلزي بطاقة معلومات السلامة للمُتعالج

تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بإريلزي وخلالاه. يُرجى أن تسأل طبيبك في حال لم تكن هذه المعلومات واضحة لك.

- اعرض هذه البطاقة على أي طبيب يعالجك
- راجع نشرة المستهلك قبل البدء باستخدام المستحضر

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين (الذين وزنتهم أقل من 62.5 كغم)
يُمنع استعمال إريلزي لدى الأطفال والمراهقين الذين وزنتهم أقل من 62.5 كغم.
يُرجى أن تسأل طبيبك إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول هذا.

التلوثات

قد يزيد إريلزي من خطر التعرض للتلوثات، التي قد تكون حادة.

- يمنع استعمال إريلزي إذا كنت تعاني من التلوث. إذا لم تكن متأكدًا من ذلك، اسأل طبيبك
- إذا تطورت لديك أعراض تشير إلى تلوث مثلًا: حمى، سعال متواصل، انخفاض الوزن أو تعب، توجه لتلقي علاج طبي حالًا
- عليك اجتياز فحص السل. اطلب من طبيبك أن يسجل مواعيد ونتائج الفحوص الأخيرة لمسح السل (اختبار السل)

الفحص

التاريخ _____
النتائج _____

الفحص

التاريخ _____
النتائج _____