



איבניטי

(רומוסוזומאב 105 מ"ג)
כרטיס אזהרה למטופל

כרטיס זה מכיל מידע חשוב.
שא אותו איתך במשך הטיפול, וחודש לאחר הטיפול
באיבניטי. הראה אותו לכל רופא או איש צוות
רפואי אחר אשר אתה פוגש.

פורמט כרטיס זה ותוכנו אושרו על-ידי משרד הבריאות
בספטמבר 2020

כיצד לקחת את הטיפול שלך

שתי זריקות חייבות להינתן עבור **כל מנה חודשית** - מידע מפורט על איך להזריק מצורף בסעיפים - "כיצד תשתמש בתרופה" ו- "הוראות שימוש" בעלון לצרכן באריזה בישראל.

המנה הראשונה של **איבניטי** צריכה להינתן על-ידי איש צוות רפואי בלבד. החל מהמנה השנייה, הזריקה יכולה להתבצע על-ידי אדם אשר עבר הדרכה מתאימה על-ידי איש צוות רפואי בלבד.

רשום את התאריך בו ניתנה כל מנה חודשית בת שתי הזריקות.

עם המנה האחרונה, הקפד לשוחח עם הרופא שלך על טיפול ההמשך שעליך להתחיל.

תאריך שתי הזריקות	מנה חודשית	תאריך שתי הזריקות	מנה חודשית
	7		1
	8		2
	9		3
	10		4
	11		5
	12		6

שם הרופא
(אשר רשם את מרשם איבניטי):

מספר הטלפון של הרופא:

השם שלי:

הטלפון שלי:

שם איש קשר למקרה חירום:

טלפון איש קשר למקרה חירום:

מידע חשוב למטופלים ולמטפלים בהם

איבניטי מסייעת לחיזוק העצמות ומסייעת בהפחתת הסיכון לשבירת עצמות. כמו כל התרופות, קיים סיכון להתפתחות תופעות לוואי. הן עלולות לכלול:

רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה)



איבניטי יכולה לגרום לרמות נמוכות של סידן בדם. במהלך הטיפול באיבניטי, ספר לרופא שלך אם אתה מפתח:

- עוויתות, רעידות, או התכווצויות בשרירים שלך.
- חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות, בבהונות, או סביב הפה שלך.

קח תוספי סידן וויטמין D כדי לסייע במניעת רמות נמוכות של סידן על פי ההנחיות, אם אלו נרשמו על-ידי הרופא שלך. ספר לרופא שלך אם יש או היו לך אי פעם בעיות חמורות בכליות, אי ספיקת כליות או אם היית זקוק לדיאליזה.



תופעת לוואי הנקראת אוסטאונקרוזיס של הלסת (ONJ) (נזק לעצם בלסת) דווחה באופן נדיר (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים) במטופלים המקבלים איבניטי. אוסטאונקרוזיס של הלסת יכול להופיע גם לאחר הפסקת הטיפול. חשוב לנסות למנוע התפתחות ONJ כיוון שזה מצב שעלול להיות כואב וקשה לטיפול. על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות ONJ, ישנם מספר אמצעי זהירות אשר עליך לנקוט.

צור קשר עם הרופא שלך מיידית אם אתה מפתח בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך, כגון:

- שיניים מתנדנדות.
- כאב או נפיחות.
- פצעים בפה שלא מחלימים.
- הפרשה.

לפני קבלת איבניטי, ספר לרופא שלך או לאחות אם אתה:

- סובל מבעיות כלשהן בפה שלך או בשיניים, כגון בריאות שיניים לקויה, מחלת חניכיים, או מתוכננת עקירת שן;
- לא מקבל טיפול שיניים שגרתי או לא עברת בדיקות שיניים במשך זמן רב;

- מעשן (כיוון שזה יכול להגביר את הסיכון לבעיות שיניים);
- קיבלת בעבר טיפול עם ביספוספונטים (משמשים לטיפול או מניעה של בעיות בעצמות, כגון אוסטאופורוזיס [דלדול עצם]);
- נוטל תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזולון או דקסמטזון);
- סובל מסרטן (ומקבל טיפולים כגון כימותרפיה ומעכבי התפתחות גדילה של כלי דם חדשים [מעכבי אנגיוגנזיס]);
- נוטל תרופות המכילות דנוס ומאב.

ייתכן והרופא שלך יבקש ממך לעבור בדיקת שיניים לפני תחילת הטיפול באיבניטי.

כדי להפחית את הסיכון ל- **ONJ**, במהלך הטיפול:

- שמור על היגיינת פה טובה ועבור בדיקות שיניים שגרתיות.
- אם אתה משתמש בשיניים תותבות ודא שהן מותאמות כראוי.
- ידע את הרופא שלך לגבי כל טיפול שיניים מתוכנן או ניתוח שיניים (כגון עקירת שן).
- ידע את רופא השיניים שלך שאתה מטופל באיבניטי לפני כל טיפול שיניים.



התקף לב ושבץ דווחו באנשים המקבלים איבניטי.

**אין לקחת איבניטי אם היה לך התקף לב או שבץ במהלך השנה האחרונה.
פנה לטיפול רפואי מיידי**

אם אתה חווה:

- כאב חזה.
- קוצר נשימה.
- כאב ראש.
- קושי בדיבור.
- שינויים בראייה.
- איבוד שיווי משקל.

• חוסר תחושה, או חולשה בפנים, בזרועות, או ברגליים.

הרופא שלך יבדוק בתשומת לב את הסיכון לבעיות לב-כלי דם (קרדיו-וסקולריות) לפני שהוא/היא יאפשר/תאפשר לך להתחיל את הטיפול באיבניטי. ספר לרופא שלך אם אתה יודע שיש לך סיכון מוגבר לבעיות לב-כלי דם (קרדיו-וסקולריות) כגון מחלה קרדיו-וסקולרית מאומתת, לחץ דם גבוה, רמות שומנים גבוהות בדם, סוכרת, עישון, או בעיות בכליות.

מידע חשוב לצוות הרפואי

מטופל זה מקבל **איבניטי** (רומוסוזומאב).
היפוקלצמיה נצפתה במטופלים המקבלים **איבניטי**.

- היפוקלצמיה הינה התוויית נגד.
- תן למטופלים תוספי סידן וויטמין D ברמה מספקת.
- נטר את המטופלים לסימונים ותסמינים של היפוקלצמיה ומדוד רמות סידן בסרום אם יש חשד להיפוקלצמיה.
- במטופלים עם פגיעה חמורה בכליות או העוברים דיאליזה, יש לעקוב אחר רמות הסידן.

התקף לב (MI) ושבץ נצפו במטופלים המקבלים **איבניטי**.

- היסטוריה של התקף לב או שבץ במהלך השנה החולפת הינה התוויית נגד.
- הפסק **איבניטי** אם המטופל חווה התקף לב או שבץ במהלך הטיפול.

נמק בעצם הלסת (ONJ) דווח לעיתים נדירות במטופלים המקבלים איבניטי.

- עודד את המטופלים להתמיד בהיגיינת פה טובה, לעבור בדיקות שיניים שגרתיות, ולדווח מיידית על תסמינים בפה.
- הפנה מטופלים שיש חשד כי סובלים מ-ONJ לרופא שיניים או מנתח פה עם מומחיות ב-ONJ.
- יש לשקול את הפסקת הטיפול באיבניטי בהתבסס על הערכת תועלת לעומת סיכון.

למידע מפורט יותר, אנשי צוות רפואי יכולים לפנות לעלון
לרופא של איבניטי.



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

אתה יכול לדווח על תופעות לוואי כלשהן שאתה חווה למשרד הבריאות
דרך הקישור <https://sideeffects.health.gov.il>
או לדווח למפיץ המקומי של מדיסון: pv@Medison.co.il

Evenity_Israel_Hebrew_Patient Alert Card_v2.0 dated
September 2020

EVE-12-01-1120

**למידע נוסף, אנא קרא את העלון לצרכן
באריזה של איבניטי.**

עד לשיווק אריזה* מאושרת בישראל של איבניטי, אנא עיין בעלון לצרכן המצורף.
*הפצת אריזות זרות המכילות עלון זר מותרת על פי תקנה 29ג.