

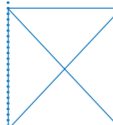
163408
XOSPATA TAB 40
IL Israel
428x115 mm
CRD_004
22.02.21/09:45
90264 (2)
Eq. to: N/A
<b>junction</b>

black	PMS 7680 C
Varnish free	Seal label
Perforation	Folding line



**XOSPATA™**  
(גילטריטניב)/  
(גילטריטניב) (gilteritinib)

- כרטיס מידע בטיחותי למטופל
- PATIENT ALERT CARD
- بطاقة معلومات أمان للمعالج



**כרטיס מידע בטיחותי למטופל**

**זוספטה™**  
(גילטריטניב)

- קח עמך כרטיס זה בכל עת, במיוחד כשאתה נוסע או כשאתה מבקר רופא אחר.
- אנא הקפד להציג כרטיס זה לכל רופא, רוקח או אחות בכל טיפול רפואי או בכל ביקור בבית החולים או במרפאה.
- כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. צור קשר עם הרופא המטפל מיד אם פיתחת סימנים או תסמינים כלשהם, בפרט אלה שמופיעים בכרטיס זה.

**PATIENT ALERT CARD**

**XOSPATA™**  
(gilteritinib)

- Carry this card with you at all times, especially when you travel or when you see another doctor.
- Please ensure you show this card to any doctor, pharmacist or nurse for any medical treatment or at any visits to the hospital or clinic.
- Like all medicines, this medicine may cause side effects, although not everybody gets them. Please contact your doctor **immediately**, if you develop any signs or symptoms, in particular those listed on this card.

**My name:**

**My emergency contact person:**

**Emergency contact telephone number person:**

**Name of my Hematologist:**

**Name of my Hospital:**

**Contact telephone number:**

**Xospata™ treatment start date:**

**Xospata™ daily dose:**

v.02: This Patient Alert Card format and content have been updated and approved by the Ministry of Health in Feb2021

**بطاقة معلومات أمان للمعالج**

**זוספטה™**  
(גילטריטניב)

- احتفظ بهذه البطاقة معك كل الوقت، لا سيما أثناء السفر أو زيارة طبيب آخر.
- يرجى التشديد على عرض هذه البطاقة أمام كل طبيب، صيدلي أو ممرضة في كل علاج طبي أو في كل زيارة إلى المستشفى أو العيادة.
- مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. اتصل بالطبيب المعالج فوراً إذا تطورت لديك أية علامات أو أعراض، لا سيما تلك التي تظهر في هذه البطاقة.

اسمي:

اسم جهة الاتصال في حالة الطوارئ:

رقم هاتف جهة الاتصال في حالة الطوارئ:

اسم أخصائي الدم الخاص بي:

اسم المستشفى الخاص بي:

رقم الهاتف للاتصال:

تاريخ بدء العلاج بـ زوسפטה™:

جرعة زوسפטה™ اليومية:

النسخة 02: تم التحديث والمصادقة على صيغة ومحتوى "بطاقة معلومات أمان للمعالج" هذه من قبل وزارة الصحة في كانون شباط 2021.



#### معلومات أمان هامة للمعالجين

قد يسبب زوسپاتا™ أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك متلازمة التمايز (differentiation syndrome).

متلازمة التمايز هي حالة تؤثر في خلايا الدم وقد تشكل خطرا على الحياة أو قد تؤدي إلى الوفاة إذا لم يتم علاجها في الوقت الملائم.

أخير الطبيب، الصيدلي أو الممرضة فورا إذا عانيت من أحد الأعراض التالية:

- حمى
- صعوبات في التنفس
- طفح
- دوخة أو شعور بالدوار
- ارتفاع الوزن بشكل سريع
- تورم الذراعين أو الساقين

قد تحدث متلازمة التمايز في أي وقت خلال الأشهر الـ 3 الأولى من العلاج، حتى أنها قد تحدث بعد يوم من بدء العلاج. من شأن الحصول على علاج مبكر أن يوقف تفاقم المشكلة.

سيتابع الطبيب حالتك، وقد يوقف العلاج مؤقتا و/أو قد يصف لك دواء لعلاج حالتك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية متعلقة بالعلاج، يرجى التوجه إلى الطبيب.

#### معلومات مهمّة للطواقم الطبي

- يتلقى هذا المعالج علاجا بزوسپاتا™ (جيلتيريتينيب)، الذي قد يسبب متلازمة التمايز. تشمل الأعراض على حمى، ضيق في التنفس، انصباب جنبي (pleural effusion)، انصباب التأمور (pericardial effusion)، وذمة رئوية، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع الوزن السريع، وذمة محيطية، طفح، ونقص أداء الكلى.
- في حال وجود شك لحدوث متلازمة التمايز، يجب بدء العلاج بالكورتيكوستيروئيدات إضافة إلى إجراء رصد ديناميكي دموي حتى تزول الأعراض.
- إذا استمرت العلامات و/أو الأعراض الخطيرة لأكثر من 48 ساعة بعد بدء العلاج بالكورتيكوستيروئيدات، يجب التوقف عن استعمال زوسپاتا™ حتى تصبح العلامات والأعراض غير خطيرة.

يرجى أن تتوجه إلى الطيب المعالج للحصول على مزيد من المعلومات. لمزيد من المعلومات، يرجى مراجعة النشرة للمستهلك في عبوة زوسپاتا™ وزيارة موقع وزارة الصحة.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية: يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية عبر الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) أو عبر الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>

يمكن أيضا إبلاغ أستلاس فارما إنترناشيونال بي، قي عبر البريد الإلكتروني:

[Pharmacovigilance.IL@astellas.com](mailto:Pharmacovigilance.IL@astellas.com)

#### IMPORTANT INFORMATION FOR HEALTHCARE PROVIDERS

- This patient is being treated with Xospata™ (gilteritinib), which can cause differentiation syndrome.
- Symptoms include fever, dyspnoea, pleural effusion, pericardial effusion, pulmonary oedema, hypotension, rapid weight gain, peripheral oedema, rash, and renal dysfunction.
- If differentiation syndrome is suspected, corticosteroid therapy should be initiated along with hemodynamic monitoring until symptom resolution.
- If severe signs and/or symptoms persist for more than 48 hours after initiation of corticosteroids, Xospata™ should be interrupted until signs and symptoms are no longer severe.

Please contact your treating physician for more information. For more information please refer to the patient leaflet that is available in Xospata™ package and at the MOH website.

Adverse events reporting: Adverse events can be reported directly to the Ministry of Health using the adverse events digital form which available on the home page of the Ministry of Health website: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) or by this link: <https://sideeffects.health.gov.il/> Adverse events can also be reported to Astellas Pharma International B.V using the following email: [Pharmacovigilance.IL@astellas.com](mailto:Pharmacovigilance.IL@astellas.com)

#### IMPORTANT SAFETY INFORMATION FOR PATIENTS

Xospata™ may cause serious side effects, including differentiation syndrome.

Differentiation syndrome is a condition that affects your blood cells and may be life-threatening or lead to death if not treated in a timely manner.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse **immediately** if you have any of the following symptoms:

- Fever
- Trouble Breathing
- Rash
- Dizziness or lightheadedness
- Rapid weight gain
- Swelling of your arms or legs

Differentiation syndrome can happen any time during the first 3 months of treatment from as early as one day after starting treatment. Getting medical treatment early may stop the problem from becoming more serious.

Your doctor will monitor you, may pause your treatment and/or may give you a medicine to treat your condition.

If you have any further questions about your treatment, please contact your doctor.

#### מידע בטיחותי חשוב למטופלים

**זוספטה™ עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות תסמונת התמיינות (differentiation syndrome).**

תסמונת התמיינות היא מצב שמשפיע על תאי הדם ועלול להיות מסכן חיים או להוביל למוות אם אינו מטופל במועד.

ספר לרופא, לרוקח או לאחות מיד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

- חום
- קשיי נשימה
- פריחה
- סחרחורת או תחושת עילפון
- עלייה מהירה במשקל
- נפיחות של הזרועות או הרגליים

תסמונת התמיינות יכולה להתפתח בכל זמן במהלך 3 החודשים הראשונים של הטיפול, אפילו יום אחד לאחר תחילת הטיפול. קבלת טיפול רפואי מוקדם עשויה לעצור את החמרת הבעיה.

הרופא ינהל אחריר מעקב ועשוי להפסיק את הטיפול זמנית ו/או לתת לך תרופה לטיפול במצבך.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לטיפול, אנא פנה לרופא.

#### מידע חשוב לצוות הרפואי

- מטופל זה מטופל בזוספטה™ (גילטריטיניב), שעלולה לגרום לתסמונת התמיינות.
- התסמינים כוללים חום, קוצר נשימה, תפליט צדרי (פלואורלי), תפליט פריקרדיאלי, בצקת ריאתית, תת לחץ דם, עלייה מהירה במשקל, בצקת היקפית, פריחה, וחוסר תפקוד כלייתי.

- במקרה של חשד לתסמונת התמיינות, יש להתחיל טיפול בקורטיקוסטרואידים לצד ניטור המודינמי עד שהתסמינים חולפים.
- אם סימנים ו/או תסמינים חמורים נמשכים במשך יותר מ-48 שעות לאחר תחילת הטיפול בקורטיקוסטרואידים, יש להפסיק את השימוש בזוספטה™ עד שהסימנים והתסמינים אינם חמורים עוד.

אנא פנה לרופא המטפל לקבלת מידע נוסף. למידע נוסף, נא לעיין בעלון לצרכן שבאריזת זוספטה™ וכן באתר משרד הבריאות. דיווח על תופעות לוואי: ניתן לדווח אודות תופעות לוואי ישירות למשרד הבריאות באמצעות הטופס הדיגיטלי לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדרך הבית של אתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או באמצעות הקישור הבא:

<https://sideeffects.health.gov.il> ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לאסטלס פארמה אינטרנשיונל ב.וי. באמצעות כתובת הדוא"ל: [Pharmacovigilance.IL@astellas.com](mailto:Pharmacovigilance.IL@astellas.com)