

This card has important safety information about **AMGEVITA**. Please be sure to:

- Show this card to all of your healthcare providers. This is so they know you are taking **AMGEVITA**.
- Keep this card with you at all times while you are taking **AMGEVITA** and for 4 months after your last injection of **AMGEVITA**.
- In the notes section on the back of this card, write down information about any tuberculosis tests or treatment you have had.

It is important to know that the possible side effects listed on this card are not the only possible side effects of **AMGEVITA**. For more comprehensive information, please read the **AMGEVITA** Israel package leaflet or talk with your doctor.

What is AMGEVITA?

The immune system normally protects the body from infection, but in some disease states (autoimmune diseases) this system doesn't work the way it should. **AMGEVITA** is a medicine that is used to treat certain autoimmune diseases, such as rheumatoid arthritis and psoriasis. The purpose of this card is to provide information to you and your doctors about the safety issues associated with this medication.

Side effects that could happen with **AMGEVITA** include:

- Infections
- Cancer
- Problems with your nervous system

These are not all of the possible side effects of **AMGEVITA**.

What should I know before I start treatment with AMGEVITA?

The benefits and risks of taking **AMGEVITA** vary from person to person. Before starting treatment with **AMGEVITA**, you should talk with your doctor about the benefits and risks for you.

Before starting treatment, you should tell your doctor:

- About any health problems you have
- About any medicines you take (including prescription medicines and over-the-counter medicines, vitamins, and supplements)
- If you:
 - Have an infection or symptoms of an infection (such as fever, nonhealing sores, wounds, feeling tired, dental problems)
 - Have tuberculosis currently or have had it in the past or have been in close contact with someone who has tuberculosis
 - Have cancer or have had it in the past
 - Ever feel any numbness or tingling
 - Have a problem that affects your nervous system, such as multiple sclerosis

Your doctor will check you for signs and symptoms of tuberculosis before you start treatment with **AMGEVITA**. You may need to be treated for tuberculosis before you start treatment.

Vaccination advice

Except for live vaccines, patients on **AMGEVITA** may receive vaccinations. If you receive **AMGEVITA** whilst pregnant, tell your baby's doctor before your baby receives any vaccination. It is not recommended to give live vaccines, such as BCG vaccine (usually given to prevent tuberculosis), to baby's exposed to **AMGEVITA** in the womb until 5 months after the mother's last dose of **AMGEVITA** during her pregnancy. Always obtain advice from your doctor before any vaccination.

What should I do during my treatment with AMGEVITA?

During your treatment, you should:

- Tell your doctor if **AMGEVITA** is working for you.
- Call your doctor right away about any side effects you have.
- Your doctor can help you try to manage them.
 - If you do have a side effect, your doctor will decide if you should keep taking **AMGEVITA**.
- Tell your doctor about any side effects you have up to 4 months after your last injection of **AMGEVITA**. This is because side effects can happen after your last dose of **AMGEVITA**.
- Tell your doctor about:
 - Any new medical conditions that you have
 - New medicines you are taking (including prescription medicines and over-the-counter medicines, vitamins, and supplements)
 - Any surgery or operation that you are having

Some people taking **AMGEVITA** may get serious side effects. Some of the serious side effects are shown in the box below. Note that these are not the only possible side effects that might occur. Please read the **AMGEVITA** PL for more information. Tell your doctor right away if you have side effects during treatment with **AMGEVITA**. Your doctor may

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة عن أمجیفتا حول الأمان. الرجاء إحرص على:

- عرض هذه البطاقة على كافة أفراد الطاقم الطبي الخاص بك. وذلك لكي يعلموا بأنك تستعمل أمجیفتا.
- حفظ هذه البطاقة بحوزتك في كل وقت عندما تستعمل أمجیفتا ولمدة 4 أشهر بعد حقنك الأخيرة من أمجیفتا.
- قم بكتابة المعلومات حول كافة الفحوصات أو علاجات السل التي تلقيتها، وذلك في فقرة الملاحظات بظهر هذه البطاقة.
- من المهم أن تعرف بأن الأعراض الجانبية المحتملة المونة بهذه البطاقة هي ليست الأعراض الجانبية المحتملة الوحيدة لـ أمجیفتا. لمعلومات وإفية، الرجاء قراءة نشرة أمجیفتا المرفقة بالعبوة في إسرائيل (نشرة المستهلك)، أو تحدث مع طبيبك.

ما هو أمجیفتا؟

يقوم جهاز المناعة عادة بحماية الجسم من التلوث، ولكن في عدة حالات مرضية (أمراض المناعة الذاتية) هذا الجهاز لا يعمل كما ينبغي أن يعمل. أمجیفتا هو دواء يستعمل لمعالجة أمراض مناعية ذاتية معينة، مثل التهاب المفاصل الرثياني (rheumatoid arthritis) وداء الصدفية. الهدف من هذه البطاقة هو توفير معلومات لك ولطبيبك حول الأمور المتعلقة بالأمان لهذا الدواء.

الأعراض الجانبية التي من شأنها أن تحدث مع أمجیفتا تشمل:

- تلوثات
- سرطان
- مشاكل في جهازك العصبي

هذه لا تشكل كافة الأعراض الجانبية المحتملة لـ أمجیفتا.

ماذا علي أن أعرف قبل بدء العلاج بـ أمجیفتا؟

إن الفوائد والمخاطر من إستعمال أمجیفتا تتغير من شخص لآخر. قبل بدء العلاج بـ أمجیفتا، عليك التحدث مع طبيبك حول الفوائد والمخاطر بالنسبة لك.

قبل بدء العلاج، عليك إبلاغ طبيبك:

- عن أية مشكلة طبية تعاني منها
 - عن كافة الأدوية التي تستعملها (بما في ذلك الأدوية التي تحتاج لوصفة طبية والتي لا تحتاج لوصفة طبية، فيتامينات، والإضافات الغذائية)
 - إذا:
 - لديك تلوث أو أعراض لتلوث (مثل سخونة، تقرحات لا تشفى، جروح، الشعور بارهاق، مشاكل في الأسنان)
 - تعاني حالياً من السل، أو كان لديك في الماضي، أو كنت على صلة عن قرب مع شخص لديه سل.
 - لديك سرطان أو كان لديك في الماضي
 - تعاني من خدر أو الشعور بتنمل في أي وقت كان
 - لديك مشكلة تؤثر على جهازك العصبي، مثل التصلب المتعدد (MS)
- يقوم طبيبك بفحصك لكشف أية علامات وأعراض للسل قبل بدء العلاج بـ أمجیفتا. من الجائز أن تحتاج لعلاج ضد السل قبل بدء العلاج.

الإستشارة حول اللقاحات

عدا اللقاحات الجينية، يُسمح للمتعالجين بـ أمجیفتا بتلقي اللقاحات. إذا كنت تستعملين أمجیفتا خلال فترة الحمل، بلغي الطبيب الذي يُعالج رضيعك عن ذلك قبل أن يتلقى رضيعك أي لقاح. لا يوصى بإعطاء اللقاحات الحية، مثل لقاح BCG (يُعطى عادة لمنع السل)، للرضع الذين تعرضوا لـ أمجیفتا وهم في الرحم حتى 5 أشهر بعد تلقي الأم المقدار الأخير من أمجیفتا خلال حملها. يجب دائماً إستشارة طبيبك قبل تلقي أي لقاح.

ماذا علي أن أفعل خلال فترة علاجي بـ أمجیفتا؟

خلال فترة علاجك، عليك:

- إبلاغ طبيبك فيما إذا كان أمجیفتا يساعدك.
 - الإلتصاف بطبيبك حالاً حول أي عرض جانبي تعاني منه. طبيبك يمكنه أن يساعدك في التعامل مع الأعراض الجانبية.
 - إذا كنت تعاني من عرض جانبي، يقرر طبيبك فيما إذا توجب عليك مواصلة إستعمال أمجیفتا.
 - بلغ طبيبك عن أي عرض جانبي تعاني منه حتى بعد 4 أشهر من الحقنة الأخيرة من أمجیفتا. وذلك لأن الأعراض الجانبية يمكن أن تظهر بعد المقدار الدوائي الأخير من أمجیفتا.
 - بلغ طبيبك حول:
 - أية حالة طبية جديدة تعاني منها
 - الأدوية الجديدة التي تتناولها (بما في ذلك الأدوية التي تحتاج لوصفة طبية والتي لا تحتاج لوصفة طبية، فيتامينات، والإضافات الغذائية)
 - أية عملية جراحية أو إجراء طبي مقبل على إجرائه
- من شأن بعض الأشخاص الذين يستعملون أمجیفتا أن يعانون من أعراض جانبية خطيرة.
- بعض من الأعراض الجانبية الخطيرة تُذكر في الجدول لاحقاً. يجب الإنتباه بأن هذه ليست كافة الأعراض الجانبية المحتملة التي قد تحدث. لمعلومات إضافية، الرجاء إقرأ نشرة المستهلك لـ أمجیفتا.
- بلغ طبيبك حالاً إذا كنت تعاني من أعراض جانبية خلال فترة العلاج بـ أمجیفتا. من شأن طبيبك أن يساعدك في التعامل مع الأعراض الجانبية ومنع تفاقمها لديك.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב על **אמג'ויטה**. אנא הקפד:

- להציג כרטיס זה בפני כל אנשי הצוות הרפואי שלך. זאת כדי שהם יידעו שאתה נוטל **אמג'ויטה**.
- לשמור כרטיס זה איתך בכל זמן כאשר אתה נוטל **אמג'ויטה** ולמשך 4 חודשים לאחר זריקת **אמג'ויטה** האחרונה שלך.
- בסעיף ההערות בגב כרטיס זה, רשום מידע לגבי כל הבדיקות או הטיפולים לשחפת שהיו לך.

חשוב לדעת כי תופעות הלוואי האפשריות הרשומות בכרטיס זה אינן תופעות הלוואי האפשריות היחידות של **אמג'ויטה**. למידע מקיף יותר, אנא קרא את העלון **אמג'ויטה** המצורף לאריזה בישראל (עלון לצרכן), או שוחח עם הרופא שלך.

מהי אמג'ויטה?

מערכת החיסון מגנה בדרך-כלל על הגוף מפני זיהום, אך בכמה מצבי מחלה (מחלות אוטואימוניות) מערכת זו אינה עובדת כפי שהיא אמורה לעבוד. **אמג'ויטה** היא תרופה המשמשת לטיפול במחלות אוטואימוניות מסוימות, כגון דלקת מפרקים שגרונתית (rheumatoid arthritis) וספחת (פסוריאזיס). המטרה של כרטיס זה היא לספק מידע לך ולרופא שלך אודות ענייני בטיחות הקשורים בתרופה זו.

תופעות לוואי העשויות להתרחש עם **אמג'ויטה** כוללות:

- זיהומים
- סרטן
- בעיות במערכת העצבים שלך

אלו אינן כל התופעות שאתה נוטל

מה עלי לדעת לפני שאחתיל טיפול עם אמג'ויטה?

התועלות והסיכונים בבטילת **אמג'ויטה** משתנים מאדם לאדם. לפני התחלת הטיפול ב**אמג'ויטה**, עליך לשוחח עם הרופא שלך לגבי התועלות והסיכונים עבורך.

לפני התחלת טיפול, עליך לספר לרופא שלך:

- על כל בעיה רפואית שיש לך
- על כל התרופות שאתה נוטל (כולל תרופות מרשם וללא מרשם, ויטמינים, ותוספי תזונה)
- אם:
 - אתה זיהום או תסמינים של זיהום (כגון חום, כיבים שאינם רפאים, פצעים, תחושת עייפות, בעיות דנטליות)
 - יש לך שחפת כיום, או הייתה לך בעבר, או שהיית במגע קרוב עם מישהו שיש לו שחפת
 - יש לך סרטן או היה לך בעבר
 - יש לך חוסר תחושה או תחושת נימול בכל זמן שהוא
 - יש לך בעיה המשפיעה על מערכת העצבים שלך, כגון טרשת נפוצה (MS)

הרופא שלך יבדוק אותך לגילוי סימנים ותסמינים של שחפת לפני התחלת הטיפול ב**אמג'ויטה**. ייתכן ותזדקק לטיפול נגד שחפת לפני התחלת הטיפול.

יעוץ לגבי חיסונים

חוץ מחיסונים חיים, מטופלים ב**אמג'ויטה** רשאים לקבל חיסונים. אם את מקבלת **אמג'ויטה** במהלך ההיריון, ספרי על כך לרופא המטפל בהינקה לפני שתיוקני יקבל חיסון כלשהו. לא מומלץ לתת חיסונים חיים, כמו חיסון BCG (בדרך-כלל ניתן למניעת שחפת), לחינוקות שנחשפו ל**אמג'ויטה** ברחם עד לאחר 5 חודשים ממתן האמג'ויטה האחרונה של האם במהלך הריונה. יש להתייעץ תמיד עם הרופא שלך לפני כל חיסון.

מה עלי לעשות במהלך הטיפול שלי באמג'ויטה?

במהלך טיפולך, עליך:

- לספר לרופא שלך אם **אמג'ויטה** עוזרת לך.
- ליצור קשר מיידי עם הרופא שלך אודות כל תופעת לוואי שאתה חווה. הרופא שלך יכול לעזור לך להתמודד עם תופעות הלוואי.
- אם אתה סובל לתופעת לוואי, הרופא שלך יחליט אם עליך להמשיך לטול **אמג'ויטה**.
- ספר לרופא שלך על כל תופעת לוואי שאתה חווה עד 4 חודשים לאחר הדריקה האחרונה של **אמג'ויטה**. זאת כיוון שתופעות לוואי יכולות להופיע אחרי המנה האחרונה של **אמג'ויטה**.
- ספר לרופא שלך אודות:
 - כל מצב רפואי חדש שמנו אתה סובל
 - תרופות חדשות שאתה נוטל (כולל תרופות מרשם וללא מרשם, ויטמינים, ותוספי תזונה)
 - כל ניתוח או פרוצדורה רפואית שאתה עומד לעבור

חלק מהאנשים הנוטלים **אמג'ויטה** עשויים לחוות תופעות לוואי חמורות. חלק מתופעות הלוואי החמורות מוצגות בתיבה מתה. יש שים לב שאלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות שעלולות להתרחש.

אנא קרא את העלון לצרכן של **אמג'ויטה** למידע נוסף. ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה תופעות לוואי במהלך הטיפול ב**אמג'ויטה**. הרופא שלך עשוי לעזור לך להתמודד עם תופעות הלוואי שלך ולמנוע את החמרתן.

be able to help you manage the side effects and stop them from getting worse.

Infections - People treated with **AMGEVITA** are more likely to get infections and, when they do, the infections are more severe. Some of these infections are relatively minor, such as a common cold. Others are more serious and potentially fatal, such as tuberculosis.

Cancer - The risk of getting certain types of cancer may be higher in people treated with **AMGEVITA**.

Nervous system problems - Some people treated with **AMGEVITA** can develop new or worsening nervous system problems like multiple sclerosis.

Call your doctor or get medical care right away if you have any of the following symptoms that might indicate serious side effects. These are not all of the possible symptoms of side effects. Tell your doctor right away if you feel anything unusual during treatment with **AMGEVITA**. Your doctor may be able to help you manage symptoms of side effects and stop them from getting worse.

Infection:

- Fever
- Chills
- Unusual sweating
- Feeling unwell or feeling more tired than normal
- Throwing up (vomiting) or feeling like you're going to throw up (nausea)
- Diarrhea
- Stomach pain
- Not feeling hungry the way you usually do (loss of appetite)
- Losing weight
- Coughing or coughing up blood or mucus
- Feeling like you can't catch your breath (shortness of breath)
- Problems peeing (urinating)
- Sores on your skin
- Nonhealing sores and wounds on your skin
- Sore muscles
- Problems with your teeth or gums

Cancer:

- Night sweats
- Swollen glands in your neck, armpits, groin, or other areas
- Weight loss
- New skin lesions or a change in skin lesions (such as moles or freckles) you already have
- Severe itchiness

Nervous system problems:

- Feeling numbness or tingling anywhere in your body
- Changes in vision
- Muscle weakness
- Dizziness

Tuberculosis tests and treatment

Date of your last tuberculosis test: _____

Have you ever tested positive for tuberculosis?

Yes No

Did you receive treatment for having a positive tuberculosis test?

Yes No

How long were you treated for tuberculosis? _____

Patient information

Your name: _____

Your doctor's name: _____

Your doctor's telephone number: _____

Date of your first **AMGEVITA** injection: _____

Date of your last **AMGEVITA** injection if your treatment has finished: _____

Information about any tuberculosis tests or treatment you have had:

You can report any side effects you may get to

the Ministry of Health via

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

Or report to local distributor Medison:

pv@Medison.co.il

The information card was approved by the Ministry of health in March 2021

Amgen Europe B.V. Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
The Netherlands
www.amgen.com

This material is not intended for promotional use.

תלונות - لدى الأشخاص المتعالجين بـ **أمجيفيتا** قابلية أكثر للإصابة بتلوثات، وهذه التلوثات تكون أخطر عندما يصابون بها. بعض من هذه التلوثات هي بسيطة نسبياً، مثل النزلة. وبعضها الآخر تكون أخطر وقد تكون مميتة، مثل السل.

سرطان - إن خطورة الإصابة بأنواع معينة من السرطان قد تكون أكبر لدى الأشخاص المتعالجين بـ **أمجيفيتا**.

مشاكل في الجهاز العصبي - لدى بعض الأشخاص المتعالجين بـ **أمجيفيتا**، شأنهم أن تتطور لديهم مشاكل جديدة أو تفاقم المشاكل في الجهاز العصبي، مثل تصلب الممتد.

إتصل بطبيبك أو توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية التي قد تدل على أعراض جانبية خطيرة. هذه هي ليست كافة الأعراض المحتملة للتأثيرات الجانبية. بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تشعر بشيء شاذ خلال فترة العلاج بـ **أمجيفيتا**. من شأن طبيبك أن يساعدك في التعامل مع أعراض التأثيرات الجانبية ومنع تفاقمها.

تلوث:

- سخونة
- قشعريرة
- تعرق غير عادي
- شعور غير جيد أو إرهاق أكثر من المعتاد
- تقيؤات أو الشعور بأثقل على وشك التقيؤ (غثيان)
- إسهال
- ألم في البطن
- لا تشعر بالجوع كما كنت تشعر عادة (قلة الشهية للطعام)
- تناقص الوزن
- سعال أو سعال دموي أو مع بلغم
- الشعور بعدم قدرتك على تنظيم تنفسك (ضيق تنفس)
- صعوبة في التنوّل
- تقرحات على سطح الجلد
- تقرحات لا تشفى وجروح على الجلد
- ألم في العضلات
- مشاكل في الأسنان أو اللثة.

سرطان:

- تعرق ليلي
- إنتفاخ الغدد في العنق، تحت الإبط، منفرج الرجلين، أو في مناطق أخرى
- تناقص الوزن
- آفات جلدية جديدة أو تغيير في الآفات الجلدية (مثل شامات أو نمش) الموجودة حالياً لديك
- حكة شديدة

مشاكل في الجهاز العصبي

- خدر أو الشعور بتتمل في مناطق مختلفة من جسمك
- تغييرات في الرؤية
- ضعف العضلات
- دوام

الفحوص وعلاجات السل

تاريخ فحص السل الأخير لديك: _____

هل كان لديك ذات مرة فحص سل إيجابي؟

نعم لا

هل تلقيت علاجاً في أعقاب فحص سل إيجابي؟

نعم لا

لأي فترة من الزمن تلقيت علاجاً للسل؟ _____

تفاصيل المريض

إسمك: _____

إسم طبيبك: _____

رقم هاتف طبيبك: _____

تاريخ حقنة **أمجيفيتا** الأولى لديك: _____

تاريخ حقنة **أمجيفيتا** الأخيرة لديك، إذا إنتهى علاجك: _____

معلومات عن كافة الفحوص وعلاجات السل التي تلقيتها:

بالإمكان التبليغ عن أي عرض جانبي قاسيت منه لوزارة الصحة بواسطة

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

أو التبليغ للموزع المحلي مديسون:

pv@Medison.co.il

تمت المصادقة على بطاقة المعلومات من قبل وزارة الصحة في

أذار 2021

أمجين أوروبا بي.في.

مينيرفوم 7061

NL-4817 ZK Breda

هولندا

www.amgen.com

من أجل سهولة وتبهرين القراءة، تمت صياغة هذه البطاقة بصيغة المذكور.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

ذيهوميس - אנשים המטופלים ב**אמג'ויטה** נוטים יותר לקבל זיהומים, וכאשר הם מקבלים אותם, הזיהומים הם חמורים יותר. חלק מהזיהומים האלו הם קלים יחסית, כמו למשל הצטננות. אחרים הם חמורים יותר ועלולים להיות קטלניים, כמו שחפת.

סרטן - הסיכון לחלות בסוגים מסוימים של סרטן עלול להיות גבוה יותר אצל אנשים המטופלים ב**אמג'ויטה**.

בעיות במערכת העצבים - חלק מהאנשים המטופלים ב**אמג'ויטה** עשויים לפתח בעיות חדשות או החמרה של בעיות במערכת העצבים, כגון טרשת נפוצה.

צור קשר עם הרופא שלך או פנה לעזרה רפואית באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים העלול להצביע על תופעות לוואי חמורות. אלו אינם כל התסמינים האפשריים של תופעות לוואי. ספר לרופא שלך מיד אם אתה מרגיש במשהו חריג במהלך הטיפול ב**אמג'ויטה**. הרופא שלך עשוי לעזור לך להתמודד עם התסמינים של תופעות לוואי ולמנוע את החמרתן.

זיהום:

- חום
- צמרמורת
- הזעה בלתי רגילה
- הרגשה לא טובה או עייפות רבה מהרגיל
- הקאות או תחושה שאתה עומד להקיא (בחילות)
- שלשול
- כאב בטן
- אינך מרגיש רעב כפי שהרגשת בדרך-כלל (חוסר תיאבון)
- ירידה במשקל
- שיעול או שיעול דמי או עם ליחה
- תחושה שאינך יכול להסדיר את נשימתך (קוצר נשימה)
- קושי במתן שתן
- כיבים על פני העור
- כיבים שאינם נרפאים ופצעים על העור
- כאב שרירים
- בעיות עם השיניים או החניכיים שלך

סרטן:

- הזעות לילה
- בלוטות נפוחות בצוואר, בתי-שחי, במפשעה, או באזורים אחרים
- ירידה במשקל
- נגיעים חדשים בעור או שינוי בנגעי עור (כמו שומות או נמשים)
- שכבר יש לך
- גרד חמור

בעיות במערכת העצבים:

- חוסר תחושה או תחושת נימול באזורים שונים בגופך
- שינויים בראייה
- חולשת שרירים
- סחרחורת

בדיקות וטיפולים לשחפת

תאריך בדיקת השחפת האחרונה שלך: _____

האם הייתה לך אי פעם בדיקת שחפת חיובית?

כן לא

האם קיבלת טיפול עקב בדיקת שחפת חיובית?

כן לא

במשך כמה זמן קיבלת טיפול לשחפת? _____

פרטי המטופל

שםך: _____

שם הרופא שלך: _____

מספר הטלפון של הרופא שלך: _____

תאריך זריקת **אמג'ויטה** הראשונה שלך: _____

תאריך זריקת **אמג'ויטה** האחרונה שלך, אם הטיפול שלך הסתיים: _____

מידע על כל הבדיקות והטיפולים לשחפת שהיו לך:

ניתן לדווח על כל תופעת לוואי שחווית למשרד הבריאות

באמצעות

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

או לדווח למפיץ המקומי מדיסון:

pv@Medison.co.il

כרטיס המידע אושר ע"י משרד הבריאות במרץ 2021

אמג'ן אירופה בי.וי.

מינרום 7061

NL-4817 ZK Breda

הולנד

www.amgen.com

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס זה נוסח בלשון זכר. על

אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.



AMG-01-01-0421