

מידע חשוב למטופל

**איימפינזי 120 מ"ג/2.4 מ"ל
איימפינזי 500 מ"ג/10 מ"ל
(דורבאלומאב)**

معلومات هامة للمتعالج

**إيمفينزي · ١٢ ملغ / ٤ ملل
إيمفينزي · ٥٠٠ ملغ / ١٠ ملل
(دورقالوماب)**

מידע חשוב למטופל

- דורבאלומאכ עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול מיידי.
- עליך לשים לב לתופעות לוואי אפשריות.
- טיפול מוקדם בתופעות לוואי יסייע למניעת החמרתן.
- דוח מיד לרופא אם הנר מביח בשינויים בגוף או אם הנר סובל מכל אחת מתופעות הלואאי הרשומות בחוברת המידע למטופל.
- אני אל תנסה לטפל בתופעות הלואאי בעצמך.
- תופעות הלואאי עלולות להתרחש עד מספר חודשים לאחר סיום הטיפול.
- **שהעمر בכל זמן את המדרין המקורי לטיפול והראה אותו לכל רופא המעניק לך טיפול.**
- אם יש לך שאלות לגבי טיפול זה, אני פנה לרופא המטפל.



מידע חשוב לצוות הרפואי

- מטופל זה נמצא תחת טיפול אימונותרפיה עם התרופה דורבאלומאב.
- דורבאלומאב מגביר את הסיכון להתקפות תופעות לוואי אימונולוגיות.
- תופעות לוואי אימונולוגיות עלולות להתרחש לכל אורך הטיפול ומספר חדשים לאחר סיוםו.
- אבחון מוקדם וטיפול הינם חיוניים למזער סיכונים חמוריים.
- אין לטפל בחולה זה לפני התיעצות עם הרופא האונקולוג של המטופל, אלא אם מדובר במקרה חירום רפואי.

**”כרטיס זה נבדק ואושר על ידי משרד
הבריאות ביוני 2018“**

אימפינז 120 מ"ג / 2.4 מ"ל

אימפינז 500 מ"ג / 10 מ"ל

(דורבאלומאב)

כרטיס מידע למטופל

**כרטיס זה למטופל מכיל מידע חשוב, أنا
שא אותו עמך בכל עת במהלך הטיפול,
ולפחות 3 חודשים לאחר סיום הטיפול.**

להזנת כרטיס נוסף/חלופי

**אני התקשר למספר:
09-7406528**

**ניתן גם לשЛОח מייל לכתובת:
Safety.Israel@astrazneca.com**

פרטי קשר

שם:

שם הרופא המטפל:

פרטי הקשר של הרופא המטפל:

מידע נוסף או דוחות התרופה:

ניתן להזמין לחברת אסטרזניקה לטלפון
מספר: 09-7406528

או לשלוח אימייל לכחובת:
Safety.Israel@astrazneca.com

תופעות לוואי אפשריות

ריאות (פנומניטיס)

- שיעול או החמרה בשיעול קים
- קוצר נשימה
- כאבים בחזה

כבד (הפטיטיס)

- הצהבה של העור או לבון העיניים
- בחילה חמורה או הקאות
- נמנום
- שtan כהה (צבע של תה)
- נתיה לדימום או לחכורות יותר מהרגיל

מערכת העיכול (קוליטיס)

- שלשול או פעילות מעיים תכופה יותר מהרגיל
- צואה שחורה, זיפתית, דביקה או נוכחות דם / ריר
- כאב חמור או רגשות יתר בבטן

כליות כולל נפריטיס וכשל כליתי

- ירידה בכמות השtan או בתדירות מתן השtan
- דם בשtan
- נפיות בקרוסולים

דלקות חמורות

- חום
- דחיפות במנתן שtan או כאב בעת מתן שtan
- תסמיינים דמוני שפעת

עור

- פריחה
- גרד
- שלפוחיות עוריות

תופעות לוואי אפשריות

בלוטות הורמונליות

(ביחוד בלוטת התיריס, האדרנלן וויתרת המוח)

- כאבי ראש שאינם חולפים או יוצא דופן
- עייפות קיצונית
- עליה או ירידה במשקל
- סחרחות או עלפון
- הרגשת צמא או רעב מוגברת
- נשירה
- הרגשת קור
- עצירות
- שינויים במצב הרוח או בהתנהגות, כמו ירידה בחשך המיני
- עצבנות או שכחנות

לב

- קוצר נשימה בעת ממוץ
- דפיקות לב מואצות
- כאבים בחזה

עיניים

- ראייה מטושטשת או כפולה
- כאבים בעיניים או אדמדומים

שרירים

- נזקשות או כאבי שרירים
- חולשת שרירים

**חלק מהתסמינים יכולים להיות רלוונטיים ליותר
מתופעת לוואי אחת**

معلومات هامة للمتعالج

- قد يؤدي دور فالوماب إلى أعراض جانبية خطيرة تتطلب علاجاً فورياً.
- عليك الإنتباه لأعراض جانبية محتملة.
- إن علاج الأعراض الجانبية مبكراً يساهم في منع تفاقمها.
- بلغ الطبيب حالاً إذا لاحظت تغيرات في جسمك أو إذا كنت تعاني أيّاً من الأعراض الجانبية المدونة في كراسة المعلومات للمتعالج.
- الرجاء لا تحاول معالجة الأعراض الجانبية بنفسك.
- قد تحدث الأعراض الجانبية حتى عدة أشهر بعد إنتهاء العلاج.
- إحمل معك الدليل الموجز للمتعالج طوال الوقت وبيّنه لكل طبيب يقدم لك علاج.
- إذا توفرت لديك أسئلة عن هذا العلاج، الرجاء راجع الطبيب المعالج.

معلومات هامة للطاقم الطبي

- يخضع هذا المتعالج لعلاج مناعي بواسطة الدواء دورفالوماب.
- يزيد دورفالوماب من خطورة تطور أعراض جانبية مناعية.
- قد تحدث أعراض جانبية مناعية على إمتداد فترة العلاج وعدهة أشهر بعد إنتهائها.
- إن التشخيص المبكر والعلاج هما ضروريان لتقليل المخاطر الشديدة.
- لا يجوز معالجة هذا المريض قبل إستشارة طبيب الأورام الخاص بالمتعالج، إلا إذا كان المقصود بحالة طبية طارئة.

"فحصت هذه البطاقة ورُخصت من قبل وزارة الصحة في حزيران ٢٠١٨"

إيمفينزي ١٣٠ مبلغ ٤,٤ ملل

إيمفينزي ٥٠٠ مبلغ ١٠ ملل

(دورقالوماب)

بطاقة معلومات للمتعامل

تحتوي هذه البطاقة للمتعامل على معلومات هامة،
الرجاء إحملها معك طوال الوقت خلال فترة العلاج،
وعلى الأقل لمدة ٣ أشهر بعد إنتهاء العلاج.

طلب بطاقة إضافية/بديلة:

الرجاء إتصل بالرقم: ٦٥٢٨ - ٩٧٤

بإمكان أيضاً إرسال بريد إلكتروني إلى العنوان:
Safety.Israel@astrazneca.com

تفاصيل ذات الصلة

إسمي:

إسم الطبيب المعالج:

تفاصيل ذات صلة بالطبيب المعالج:

معلومات إضافية عن الدواء:

بإمكان الإتصال بشركة أسترازينيكا على هاتف رقم:
٦٥٢٨٠٩٤٠٩

أو إرسال بريد إلكتروني على العنوان:
Safety.Israel@astrazeneca.com

الغدد الهرمونية

(خاصة الغدة الدرقية، الكظرية والغدة النخامية)

- صداع لا يزول أو شاذ
- إرهاق شديد
- زيادة أو انخفاض في الوزن
- دوار أو إغماء
- شعور زائد بالعطش أو الجوع
- تساقط الشعر
- الشعور بالبرد
- إمساك
- تغيرات في المزاج أو في السلوك، مثل تدني الرغبة

الجنسية

- عصبية أو نسيان

القلب

- ضيق في التنفس عند بذل مجهود
- ضربات قلب متسرعة
- آلام في الصدر

العينين

- تشوش أو إزدواج الرؤية
- آلام أو إحمرار في العينين

العضلات

- تصلب أو آلام في العضلات
- ضعف عضلي

بعض العلامات يمكن أن تكون ذات صلة لأكثر من عرض جانبي واحد

أعراض جانبية محتملة

الرئتين (إلتهاب الرئتين)

- سعال أو تفاقم السعال الحالي
- ضيق في التنفس
- آلام في الصدر

الكبد (إلتهاب الكبد)

- إصفرار الجلد أو بياض العينين
- غثيان شديد أو تقيؤات
- نعايس
- بول داكن (بلون الشاي)
- ميل لحدوث نزف أو كدمات أكثر من المعتاد

الجهاز الهضمي (إلتهاب القولون)

- إسهال أو نشاط معيوي بوتيرة أكبر من المعتاد
- براز أسود، قطرياني، لزج أو دموي أو مخاطي
- الم شديد أو حساسية مفرطة في البطن

الكل بـما في ذلك التهاب الكلى وفشل كلوي

- انخفاض في كمية البول أو في و蒂رة التبول
- دم في البول
- إنتفاخ في الكاحلين

إلتهابات خطيرة

- سخونة
- الإلحاد على التبول أو الم عند التبول
- أعراض تشبه الإنفلونزا

الجلد

- طفح
- حكة
- حو يصلات جلدية

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

ЭНДОКРИННЫЕ ЖЕЛЕЗЫ (ОСОБЕННО ЩИТОВИДНАЯ ЖЕЛЕЗА, НАДПОЧЕЧНИК И ГИПОФИЗ)

- Непроходящая головная боль или необычный характер головной боли
- Крайняя усталость
- Увеличение или снижение веса
- Головокружение или обморок
- Усиленное чувство жажды или голода
- Потеря волос
- Ощущение холода
- Запор
- Изменения настроения или поведения, такие как снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость

СЕРДЦЕ

- Одышка во время нагрузки
- Учащенное сердцебиение
- Боль в груди

ГЛАЗА

- Двоение или расплывчатое зрение
- Боль или покраснение глаз

МЫШЦЫ

- Боль или ригидность мышц
- Мышечная слабость

**ЧАСТЬ СИМПТОМОВ МОЖЕТ ОТНОСИТЬСЯ
БОЛЕЕ, ЧЕМ К ОДНОМУ ПОБОЧНОМУ
ЯВЛЕНИЮ**

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

ЛЕГКИЕ (ПНЕВМОНИЯ)

- Кашель или ухудшение уже имеющегося кашля
- Одышка
- Боль в груди

ПЕЧЕНЬ (ГЕПАТИТ)

- Пожелтение кожи или белков глаз
- Сильная тошнота или рвота
- Сонливость
- Темная моча (цвета чая)
- Склонность к кровотечениям или кровоподтекам более обычного

ПИЩЕВАРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА (КОЛИТ)

- Понос или учащенная, по сравнению с обычной, дефекация
- Черный, дегтеобразный, липкий кал или кал с примесью крови/слизи
- Сильная боль или повышенная чувствительность живота

ПОЧКИ, ВКЛЮЧАЯ НЕФРИТ И ПОЧЕЧНУЮ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ

- Уменьшение количества выделяемой мочи или частоты мочеиспускания
- Кровь в моче
- Отечность лодыжек

ТЯЖЕЛЫЕ ВОСПАЛЕНИЯ

- Повышение температуры тела
- Учащенное или болезненное мочеиспускание
- Гриппоподобные симптомы

КОЖА

- Сыпь
- Зуд
- Кожные волдыри

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Мое имя: _____

Мой лечащий врач: _____

Контактная информация моего лечащего врача: _____

Дополнительная информация
относительно препарата: _____

Можно позвонить в компанию
АстраЗенека по телефону: 09-7406528

или послать электронное сообщение по
адресу:

Safety.Israel@astrazeneca.com



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

- Данный пациент получает иммунотерапию препаратом дурвалумаб.
- Дурвалумаб повышает опасность возникновения иммунных побочных явлений.
- Иммунные побочные явления могут возникнуть на всем протяжении лечения и в течение нескольких месяцев после его завершения.
- Ранее обнаружение и лечение необходимы для минимизации опасности тяжелых последствий.
- Не начинайте лечение данного пациента, не посоветовавшись с его лечащим онкологом, кроме оказания неотложной медицинской помощи.

"Данная карточка проверена
и утверждена Министерством
Здравоохранения в Июне 2018"

ИМФИНЗИ 120 мг/2.4 мл

ИМФИНЗИ 500 мг/10 мл

(дурвалумаб)

Информационная карточка пациента

**Данная карточка для пациента
содержит важную информацию,
пожалуйста, держите ее при себе весь
период лечения и по крайней мере, три
месяца после окончания лечения.**

Для заказа дополнительной карточки или
новой карточки, пожалуйста, позвоните
по телефону:

09-7406528

Также можно отправить электронное
сообщение по адресу:

Safety.Israel@astrazeneca.com



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- **Дурвалумаб может вызвать тяжелые побочные явления, требующие немедленного лечения.**
- Вам необходимо обратить внимание на возможные побочные явления.
- Раннее лечение побочных явлений поможет предотвратить их ухудшение.
- Немедленно сообщите врачу, если Вы обнаружите изменения в организме или если Вы страдаете какими-либо побочными явлениями, перечисленными в информационной карточке пациента.
- Пожалуйста, не пытайтесь лечить побочные явления самостоятельно.
- Побочные явления могут возникнуть в течение нескольких месяцев после завершения лечения.
- **Держите всегда при себе информационную карточку пациента и предъявляйте ее любому врачу, предоставляющему Вам медицинскую помощь.**
- Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся данного лечения, задайте их Вашему лечащему врачу.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

HORMONE GLAND PROBLEMS

(ESPECIALLY THE THYROID, ANDRENALS AND PITUITARY)

- Headaches that will not go away or unusual headaches
- Extreme tiredness
- Weight gain or weight loss
- Dizziness or fainting
- Feeling more hungry or thirsty than usual
- Hair loss
- Feeling cold
- Constipation
- Changes in mood or behaviour, such as decreased sex drive, irritability or forgetfulness

HEART PROBLEMS

- Shortness of breath with activity
- Heart palpitations
- Chest pain

EYES

- Blurry or double vision
- Eye pain or redness
- Other vision problems

KMUSCLE (MYOSITIS/POLYMYOSITIS)

- Muscle pain or stiffness
- Muscle weakness

Some symptoms may be relevant for more than one side effect



POSSIBLE SIDE EFFECTS

LUNG PROBLEMS (PNEUMONITIS)

- New or worsening cough
- Shortness of breath
- Chest pain

LIVER PROBLEMS (HEPATITIS)

- Yellowing of your skin or the whites of your eyes
- Severe nausea or vomiting
- Drowsiness
- Dark urine (tea coloured)
- Bleeding or bruising more easily than usual

INTESTINAL PROBLEMS (COLITIS)

- Diarrhoea or more bowel movements than usual
- Stools are black, tarry, sticky, or have blood or mucus
- Severe pain or tenderness in stomach area (abdomen)

KIDNEY PROBLEMS INCLUDING NEPHRITIS AND KIDNEY FAILURE

- Producing less urine than normal
- Blood in urine
- Swelling in your ankles

SEVERE INFECTIONS

- Fever
- Frequent urination or pain when urinating
- Flu-like symptoms

SKIN PROBLEMS

- Rash
- Itching
- Skin blistering

CONTACT DETAILS

My Name: _____

My physician: _____

My physician contact details: _____

For more Information about durvalumab:

You can also contact us on phone number:
09-7406528

email to: Safety.Israel@astrazeneca.com

IMPORTANT INFORMATION FOR HEALTHCARE PROVIDERS

- This patient is being treated with the immunotherapy durvalumab
- Durvalumab increases the risk of immune mediated adverse reactions (imARs)
- imARs can occur at any time during treatment and up to several months after the last dose of durvalumab
- Early diagnosis and management is essential to minimize serious consequences
- Do not treat the patient without contacting their oncologist unless it is a medical emergency

"This Patient Alert Card format and content has been checked and approved by the Ministry of Health in March 2018"

**IMFINZI
(durvalumab)**

Short guide for the patient

**This leaflet has important information,
always carry it with you for at least 3
months after stopping treatment**

For a replacement card
please call:
09-7406528

or email to:
Safety.Israel@astrazeneca.com

IMPORTANT INFORMATION FOR PATIENTS

- **Durvalumab can cause serious side effects that need treating right away**
- You will need to look out for possible side effects
- Early treatment of side effects means they may be managed before they become more serious
- Tell your doctor right away if you have any changes in your body or if you have any of the side effects listed in this leaflet
- Do not attempt to treat side effects yourself
- Side effects may occur up to several months after you last treatment
- **Carry this leaflet with you and show it to any doctor who attends to you**
- If you have any questions about your treatment, ask your doctor.



IMPORTANT INFORMATION FOR PATIENTS

**IMFINZI
(durvalumab)**

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**ИМФИНЗИ 120 мг/2.4 мл
ИМФИНЗИ 500 мг/10 мл
(дурвалумаб)**