

עליך התوجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا اختبرت أية علامة أو عارض من بين تلك الظاهرة في القائمة أدناه، أو إذا تفاقم أي منها (تتمة):

أعراض في مناطق أخرى من الجسم

- صداع أو تيبس العنق
- خُمى
- شعور بالتعب أو الضعف
- ارتباك
- مشاكل في الذاكرة أو شعور بالغثاس
- تشنجات

- سمع أو رؤية أمور غير حقيقية (هلوسة)
- تغييرات في الرؤية
- ألم أو احمرار في العينين
- ضعف العضلات الحاد

- تغييرات في وتيرة نظم القلب، مثل وتيرة نظم قلب سريعة أو شعور بنقص ضربات القلب أو شعور بخفقان القلب
- كدمات أو انزفة على الجلد

معلومات مهمة للاتصال

اسم الطبيب

رقم هاتف الطبيب

اسم المُعالج

رقم هاتف المُعالج

جهة الاتصال الخاصة بي في حالة الطوارئ

رقم هاتف جهة الاتصال في حالة الطوارئ

تم تحديث صيغة ومحتوى هذه البطاقة، وصادقت عليها وزارة الصحة في آذار 2020.

لمعلوماتٍ إضافية، يجب مراجعة النشرة المعدة للمستهلك أو التوجه إلى شركة سانوفي 09-8633700

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il>، كما يمكن إبلاغ شركة

سانوفي مباشرة 09-8633700

REGENERON | SANOFI GENZYME

Sanofi و Regeneron تشاركان في التطوير العالمي والتسويق لليبتايو (سيمبليمايب).
كل الحقوق محفوظة.

Important contact information

Doctor's name

Doctor's phone number

My name

My phone number

My emergency contact

Emergency contact's phone number

The format and content of this Patient Alert Card was checked and approved by the Ministry of Health on March 2020.

For further information, consult the Patient Information Leaflet (PIL) or call Sanofi at 09-8633700

Reporting suspected adverse reactions to the Ministry of Health by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il>.

Also report directly to Sanofi Company 09-8633700

REGENERON | SANOFI GENZYME

Sanofi and Regeneron are collaborating in the global development and commercialization for LIBTAYO® (cemiplimab).
All rights reserved.

Infusion-related reactions (sometimes can be severe or life-threatening)

- Chills
- Shaking or fever
- Itching or rash
- Flushing or swollen face
- Being short of breath or wheezing
- Feeling dizzy or feel like passing out
- Back or neck pain

Problems in other parts of the body

- Headache or stiff neck
- Fever
- Feeling tired or weak
- Confusion
- Memory problems or feeling sleepy
- Fits (seizures)
- Seeing or hearing things that are not really there (hallucinations)
- Changes in eyesight
- Eye pain or redness
- Severe muscle weakness
- Changes in heartbeat, such as beating fast or seeming to skip a beat or a pounding sensation
- Bruises on the skin or bleeding

- Feeling cold
- Very tired
- Dizzy or fainting
- Weight gain or weight loss
- Feeling more hungry or thirsty than usual
- Hair loss
- Constipation
- Your voice gets deeper
- Very low blood pressure
- Passing water more often than usual
- Nausea or vomiting
- Stomach (abdomen) pain
- Changes in mood or behaviour (such as decreased sex drive, being irritable or forgetful)

Type 1 diabetes

- Feeling more hungry or thirsty than usual
- Needing to urinate more often
- Weight loss
- Feeling tired

Kidney problems (nephritis and kidney failure)

- Passing water less often than usual
- Passing blood
- Swollen ankles
- Feeling less hungry than normal

- Skin blistering
- Ulcers in mouth or other mucous membrane

Lung problems (pneumonitis)

- New or worsening cough
- Being short of breath
- Chest pain

Gut problems (colitis)

- Frequent diarrhoea often with blood or mucus
- More bowel movements than usual
- Stools that are black or tarry
- Severe stomach (abdomen) pain or tenderness

Liver problems (hepatitis)

- Yellowing of your skin or the whites of your eyes
- Severe nausea or vomiting
- Pain on right side of your stomach (abdomen)
- Feeling sleepy
- Dark urine (the colour of tea)
- Bleeding or bruising more easily than normal
- Feeling less hungry than usual

Hormone gland problems

- Headache that will not go away or unusual headaches
- Fast heartbeat
- Increased sweating

Warning message for healthcare professionals treating the patient at any time, including in conditions of emergency

This patient has been prescribed LIBTAYO, a PD-1 blocking antibody. LIBTAYO can cause immune-related adverse reactions that affect the skin, lungs, gut, liver, hormone glands, kidneys, and other parts of the body. Early recognition and appropriate management are necessary to minimize the consequences of any adverse reactions. Refer to the LIBTAYO Summary of Product Characteristics for details on the detection and management of any adverse reactions.

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system via the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

Seek urgent medical attention if you have any of the following signs or symptoms, or if they get worse:

Skin problems

- Rash or itching

Patient Alert Card LIBTAYO (Cemiplimab)

Important safety information to minimize the risks of immune-related adverse reactions
This Patient Alert Card will help you identify and report any symptoms of side effects from your treatment with LIBTAYO.

Important information

- Tell your doctor about all medical conditions that you have and about all medications that you are taking before you take LIBTAYO.
- LIBTAYO can cause serious side effects that can get worse.
- Report all symptoms of side effects to your doctor, even if they are not listed in this Patient Alert Card.
- Do not delay in reporting all symptoms of side effects to your doctor, even if you are away from home.
- Do not attempt to treat any of these symptoms yourself without first consulting your doctor.
- Carry this Patient Alert Card with you at all times during treatment.
- Show this Patient Alert Card to all doctors you see other than the doctor who prescribed you LIBTAYO.

כרטיס מידע למטופל ליבטאיו (סמיפלימאב)

מידע בטיחותי חשוב למזעור הסיכונים של תופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון
כרטיס מידע למטופל זה יסייע לך לזהות ולדווח על כל תסמין (סימפטום) של תופעות לוואי מהטיפול שלך בליבטאיו.

מידע חשוב

- לפני תחילת הטיפול בליבטאיו ספר לרופא שלך על כל הבעיות הרפואיות מהן אתה סובל ועל כל התרופות שאתה מקבל.
- ליבטאיו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות אשר עלולות להחמיר.
- דווח לרופא שלך על כל תסמיני תופעות הלוואי, גם אם הם אינם מפורטים בכרטיס מידע זה.
- אל תדחה דיווח על תסמיני תופעות לוואי כלשהן לרופא שלך, גם אם אתה נמצא הרחק מהבית.
- אל תנסה לטפל באף אחד מהתסמינים הללו בעצמך מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך.
- עליך לשאת עמך תמיד את כרטיס מידע למטופל זה במשך כל מהלך הטיפול.
- הצג את כרטיס המידע למטופל הזה לכל הרופאים שהנך פוגש מלבד הרופא שרשם לך ליבטאיו.

הודעת אזהרה עבור אנשי צוות רפואי המטפלים במטופל בכל עת, לרבות מצבי חירום

למטופל זה נרשם ליבטאיו, נוגדן החוסם PD-1. ליבטאיו יכול לגרום לתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון אשר משפיעות על העור, ריאות, מערכת העיכול, כבד, בלוטות הורמונליות, כליות ואברי גוף אחרים. זיהוי מוקדם וטיפול הולם הכרחיים על מנת למזער את ההשלכות של תופעות לוואי מכל סוג שהוא. יש לעיין בעלון לרופא של ליבטאיו לפרטים אודות זיהוי תופעות לוואי וטיפול בהן. חשוב לדווח תופעות לוואי לאחר רישום תכשיר רפואי, דבר המאפשר ניטור רציף של מאזן תועלת/סיכון של התכשיר הרפואי. אנשי צוות רפואי מתבקשים לדווח על תופעות לוואי באמצעות הקישור הבא: https://sideeffects.health.gov.il

עליך לפנות לטיפול רפואי דחוף אם יש לך סימן או תסמין כלשהו מהרשימה שלהלן, או שהם מחמירים:

תופעות עוריות

- פריחה או גרד
- שלפוחיות בעור
- כיבים בפה או ברקמות ריריות אחרות

תופעות בריאות (דלקת ברקמת הריאות [פנאומוניטיס])

- שיעול חדש או החמרה בשיעול קיים
- קוצר נשימה
- כאב בחזה

תופעות במעי (דלקת במעי הגס [קוליטיס])

- שלשולים תכופים, לעיתים קרובות עם דם או ריר
- תנועות מעיים רבות יותר מהרגיל
- צואה שחורה הדומה לזפת
- כאב חמור או רגישות בבטן

תופעות בכבד (דלקת בכבד [הפטיטיס])

- הצהבת העור או לובן העיניים
- בחילות או הקאות חמורות
- כאב בצד ימין של הבטן
- ישנוניות
- שתן כהה (בצבע תה)

- דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל
- ירידה בתחושת הרעב לעומת המצב הרגיל

תופעות בבלוטות ההורמונליות

- כאב ראש שאינו חולף או כאבי ראש חריגים
- פעילות לב מהירות

- הזעה מוגברת
- תחושת קור
- עייפות חמורה
- סחרחורת או עלפון

- עלייה במשקל או ירידה במשקל
- עלייה בתחושת הרעב או הצימאון לעומת המצב הרגיל

נשירת שיער

- עצירות
- קוצר נשימה או צפצופים
- תחושת סחרחורת או תחושת עמוק יותר
- לחץ דם נמוך מאוד

- מתן שתן לעתים תכופות יותר מהרגיל
- בחילות או הקאות
- כאב בטן
- שינויים במצב הרוח או בהתנהגות (כגון חשק מיני ירוד, עצבנות או שכחות)

סוכרת מסוג 1

- עלייה בתחושת הרעב או הצימאון לעומת המצב הרגיל
- צורך במתן שתן לעתים תכופות יותר
- ירידה במשקל
- תחושת עייפות

תופעות בכליות (דלקת כליות [נפריטיס] ואי ספיקת כליות)

- מתן שתן בתדירות נמוכה יותר מהרגיל
- דם בשתן
- נפיחות בקרסוליים
- ירידה בתחושת הרעב לעומת המצב הרגיל

תגובות הקשורות לעירוי (לעתים יכולות להיות חמורות או מסכנות חיים)

- צמרמורת
- רעד או חום
- גרד או פריחה
- סומק או נפיחות בפנים
- קוצר נשימה או צפצופים
- תחושת סחרחורת או תחושת עלפון
- כאב בגב או בצוואר

תופעות באזורי גוף אחרים

- כאב ראש או נוקשות בצוואר
- חום
- תחושת עייפות או חולשה
- בלבול
- בעיות זיכרון או תחושת ישנוניות
- פרוסים

- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות)
- שינויים בראייה
- כאב או אודם בעיניים
- חולשת שרירים חמורה

- שינויים בקצב הלב, כגון קצב לב מהיר או תחושה של החסרת פעימה או תחושת הלמות לב

- חבורות או דימומים בעור

מידע חשוב ליצירת קשר

שם הרופא
מס' טלפון של הרופא
שם המטופל
מס' הטלפון של המטופל
איש קשר שלי למקרה חירום
מס' טלפון של איש קשר למקרה חירום

פורמט כרטיס זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות במרץ 2020.

למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן או לפנות לחברת סאנופי 09-8633700

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא: https://sideeffects.health.gov.il, כמו כן

ניתן לדווח ישירות לחברת סאנופי 09-8633700

REGENERON | SANOFI GENZYME

Sanofi ו-Regeneron משתפות פעולה בפיתוח הגלובלי ושיווק של ליבטאיו (סמיפלימאב). כל הזכויות שמורות.

بطاقة معلومات للمُعالِج

ליבטאיו (סימפילימאב)

معلومات سلامة هامة لتقليل مخاطر حدوث أعراض جانبية متعلقة بجهاز المناعة

تساعدك بطاقة المعلومات للمُعالِج هذه على اكتشاف أية علامة (عارض) خاصة بالأعراض الجانبية لعلاجك بليبتايو والإبلاغ عنها.

معلومات مهمة

- قبل بدء العلاج بليبتايو، أخبر طبيبك بكل المشاكل الطبية التي تعاني منها، وبكل الأدوية التي تتلقاها.
- قد يسبب ليبتايو أعراضًا جانبيةً حادة يمكن أن تتفاقم.
- أخبر طبيبك بكل الأعراض الجانبية، حتى إذا لم تظهر في بطاقة المعلومات للمعالج هذه.
- لا تُؤجل إبلاغ طبيبك بأية علامات لأعراض جانبية، حتى إذا كنت بعيدا عن المنزل.
- لا تحاول أن تعالج أيًا من هذه الأعراض وحدك دون استشارة طبيبك أولاً.
- عليك أن تحمل معك دائمًا بطاقة المعلومات للمُعالِج هذه طوال كل فترة العلاج.
- أظهر بطاقة المعلومات للمُعالِج هذه أمام كل الأطباء الذين تزورهم، فيما عدا أمام الطبيب الذي وصف لك ليبتايو.

إعلان تحذيري لأفراد الطاقم الطبي مقدّم العلاج للمُعالِج في أي وقت، بما في ذلك في حالات الطوارئ

هذا المُعالِج، وُصِف له ليبتايو، وهو جسم مضاد يثبُط PD-1. يمكن أن يؤدي ليبتايو إلى أعراض جانبية ذات صلة بجهاز المناعة، التي تؤثر في الجلد، الرئتين، الجهاز الهضمي، الكبد، الغدد الهرمونية، الكلى، وأعضاء الجسم الأخرى. الاكتشاف المبكر والعلاج الملائم ضروريان لتقليل تأثيرات الأعراض الجانبية من أي نوع كانت. يجب مراجعة نشرة الطبيب الخاصة بليبتايو، للحصول على تفاصيل حول اكتشاف الأعراض الجانبية وعلاجها.

من المهم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بعد تسجيل المُستحضر الطبي، ما يتيح إجراء رصد متتال لتوازن الفائدة/الخطر المتعلقين بالمستحضر الطبي. على أفراد الطاقم الطبي أن يبلغوا عن الأعراض الجانبية عبر الرابط التالي: https://sideeffects.health.gov.il

عليك التوجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا اختبرت أية علامة أو عارض من بين تلك الظاهرة في القائمة أدناه، أو إذا تفاقم أي منها:

- أعراض جلدية**
- طفح أو حكة
- حويصلات على الجلد
- قروح في الفم أو الأنسجة المخاطية الأخرى

أعراض جانبية في الرئتين (التهاب في نسيج الرئة [Pneumonitis])

- سعال جديد أو تفاقم سعال قائم
- ضيق في التنفس
- ألم في الصدر

أعراض في الأمعاء (التهاب القولون [Colitis])

- حالات إسهال متكررة في أحيان قريبة، مع إفراز دم أو مخاط
- حركات أمعاء أكثر من المعتاد
- براز أسود شبيه بالقطران
- ألم حاد أو حساسية في البطن

أعراض في الكبد (التهاب الكبد [Hepatitis])

- اصفرار الجلد أو بياض العينين
- غثيان أو تقيؤات حادة
- ألم في الجهة اليمنى من البطن
- نُعاس
- بول داكن (لونه مثل الشاي)

- نزيف أو حدوث كدمات طفيفة أسهل من المعتاد بكثير
- انخفاض الشعور بالجوع مقارنة بالحالة العادية

أعراض متعلقة بالغدد الهرمونية

- صداع لا يزول أو حالات صداع استثنائية
- ضربات قلب سريعة

- تعرّق مفرط
- إحساس بالبرد
- تعب حاد
- دوخة أو إغماء

- ارتفاع أو انخفاض الوزن
- زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة العادية

- تساقط الشعر
- إمساك
- يصبح صوتك أعمق
- ضغط دم منخفض جدا

- التبول في أحيان قريبة أكثر من المعتاد
- غثيان أو تقيؤات
- ألم في البطن
- تغييرات في المزاج أو السلوك (مثل: انخفاض الرغبة الجنسية، عصبية أو نسيان)

سُكري التَّمَطُّ 1

- زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة العادية
- الحاجة إلى التبول في أحيان قريبة أكثر
- فقدان الوزن
- شعور بالتعب

أعراض متعلقة بالكلى (التهاب الكلى [Nephritis] وقصور عمل الكلى)

- التبول بوتيرة أقل من المعتاد
- دم في البول
- تورم الكاحلين
- انخفاض الشعور بالجوع مقارنة بالحالة العادية

ردود فعل متعلقة بالتسريب (قد تكون حادة أو مهددة للحياة أحيانًا)

- قشعريرة
- رجفة أو خُمى
- حكة أو طفح

- احمرار الوجنتين أو تورم الوجه
- ضيق في التنفس أو صفير
- شعور بالدوار أو الإغماء
- ألم في الظهر أو الرقبة