

כרטיס מידע למטופל

ליבטאיו

(סמיפלימאב)

מידע בטיחותי חשוב למזעור הסיכונים של תופעות לוואי המתווכות על ידי מערכת החיסון

כרטיס מידע למטופל זה יסייע לך לזהות ולדווח על תופעות לוואי מהטיפול שלך בליבטאיו (סמיפלימאב).

למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן.

הכרטיס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בכברואר 2024.

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 תופעות הלוואי, גם אם הן אינן מפורטות בכרטיס מידע זה.
- אל תדחה דיווח על תופעות לוואי כלשהן לרופא שלך, גם אם אתה נמצא הרחק מהבית.
- אל תנסה לטפל באף אחת מתופעות הלוואי 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.

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 המתווכות על ידי מערכת 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

- פעימות לב מהירות

- הזעה מוגברת

- עלייה בתחושת קור או חום לעומת המצב

- הרגיל

- עייפות חמורה

- סחרחורת או עלפון

- עלייה במשקל או ירידה במשקל

- עלייה בתחושת הרעב או הצימאון לעומת

- המצב הרגיל

- נשירת שיער

- עצירות

- הקול שלך נעשה 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 שכחנות)

סימפטומים של סוכרת מסוג 1 או קטואצידוזיס סוכרתי

- עלייה בתחושת הרעב או הצימאון לעומת המצב הרגיל
- צורך במתן שתן לעתים תכופות יותר
- ירידה במשקל
- תחושת עייפות או תחושת חולי
- כאב בטן
- נשימה מהירה ועמוקה
- בלבול
- ישנוניות חריגה
- ריח מתוק מהבל הפה שלך, טעם מתוק או מתכתי בפה שלך, או ריח שונה לשתן או לזיעה שלך

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 לעירו (לעתים יכולות להיות חמורות או מסכנות חיים)

- צמרמורות
- רעד או חום
- גרד או פריחה
- סומק או נפיחות בפנים

- קוצר נשימה או צפצופים
- תחושת סחרחורת או תחושת עלפון
- כאב בגב או בצוואר
- בחילות
- הקאות
- כאב בטן

תופעות באזורי גוף אחרים

- תופעות במערכת העצבים
 - כאב ראש או נוקשות בצוואר
 - חום
 - תחושת עייפות או חולשה
 - צמרמורות
 - הקאות
 - בלבול
 - בעיות זיכרון או תחושת ישנוניות
 - פרכוסים
 - ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות)
 - חולשת שרירים חמורה
 - עקצוצים, חוסר תחושה, חולשה או כאב צורב בזרועות או ברגליים
 - שיתוק בגפיים
- תופעות בשריר ובמפרק
 - כאבים או נפיחות במפרק
 - כאבים, חולשה או נוקשות בשריר

- תופעות בעיניים
 - שינויים בראייה
 - כאב או אודם בעיניים
 - רגישות לאור
- בעיות בלב ובמחזור הדם
 - שינויים בקצב הלב, קצב לב מהיר או תחושה של החסרת פעימה או תחושת הלמות לב
 - כאב בחזה
 - קוצר נשימה
- אחר
 - יובש בחלקי גוף רבים, מהפה לעיניים, אף, גרון והשכבות העליונות של העור
 - חבורות או דימומים בעור, הגדלה של הכבד ו/או הטחול, הגדלה של בלוטות לימפה

מידע חשוב ליצירת קשר

שם הרופא	מס' טלפון של הרופא
שם המטופל	מס' הטלפון של המטופל

מס' הטלפון של איש קשר למקרה חירום

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות
באמצעות הפורטל לדיווח על תופעות לוואי
שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון
פארמה בע"מ בדואר אלקטרוני:
PVIsrael@medisonpharma.com
או בפקס: 03-9234218

بطاقة معلومات للمعالج

ليبتايو

(سيمبيليماب)

معلومات سلامة هامة لتقليل مخاطر حدوث أعراض جانبية
الحاصلة بواسطة جهاز المناعة

تساعدك بطاقة المعلومات للمعالج هذه على اكتشاف الأعراض
الجانبية الناتجة عن علاجك بليبتايو (سيمبيليماب) والإبلاغ عنها.
لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى نشرة المستهلك.
تمت صياغة البطاقة بلغة المذكر للراحة فقط، ولكنها مخصصة
لكلا الجنسين.

تمت المصادقة على هذه البطاقة وفق تعليمات وزارة الصحة في
فبراير 2024.

معلومات مهمة

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

إعلان تحذيري لأفراد الطاقم الطبي مقدم العلاج للمعالج في أي وقت، بما في ذلك في حالات الطوارئ

هذا المعالج، وُصِف له ليبتايو، وهو جسم مضاد يمنع ارتباط PD-1. يمكن أن يؤدي ليبتايو إلى أعراض جانبية تحصل بواسطة جهاز المناعة، التي تؤثر على 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 المستحضر 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 عند ظهور أية علامة أو عارض من بين الظواهر 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
- تعرق مفرط
- ازدياد الشعور بالبرد أو الحر بالمقارنة مع الوضع العادي
- 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)

أعراض السكري من النوع 1 أو الحمض الكيتوني السكري

- زيادة الشعور بالجوع أو العطش مقارنة بالحالة العادية
- الحاجة إلى التبول في أحيان قريبة أكثر
- فقدان الوزن
- شعور بالتعب أو شعور بالمرض
- ألم في البطن (مغص)
- تنفّس سريع وعميق
- تلبّك (بلبلة)
- نعاس استثنائي
- رائحة مذاق حلو من أبخرة فمك، مذاق حلو أو معدني في فمك، أو رائحة مختلفة لبولك أو عرقك.

أعراض متعلقة بالكلّي (التهاب الكلّي [Nephritis] وقصور عمل

الكلّي)

- 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 أحيانا)

- قشعريرة
- رجفة أو حمى
- حكة أو طفح
- احمرار الوجنتين أو تورم الوجه
- ضيق في التنفس أو صفير
- شعور بالدوار أو الإغماء
- ألم في الظهر أو الرقبة
- حالات غثيان
- حالات تقيؤ
- ألم في البطن

أعراض في مناطق أخرى من الجسم

- أعراض في الجهاز العصبي
 - صداع أو تيبس العنق
 - حمى شعور بالتعب أو الضعف
 - حالات قشعريرة
 - حالات القيء
 - ارتباك
 - مشاكل في الذاكرة أو شعور بالنعاس
 - تشنجات
 - سمع أو رؤية أمور غير حقيقية (هلوسة)
 - ضعف العضلات الحاد
 - شعور باللسع، انعدام الشعور، ضعف أو ألم حارق في الذراعين أو في الرجلين
 - شلل في الأطراف

- أعراض في العضل والمفصل
 - آلام أو انتفاخ في المفصل
 - آلام ، ضعف أو تصلب في العضل
- أعراض في العينين
 - تغييرات في الرؤية ألم أو احمرار في العينين
 - حساسية للضوء
- مشاكل في القلب والدورة الدموية
 - تغييرات في وتيرة نظم القلب، وتيرة نظم قلب سريعة أو شعور بنقص ضربات القلب أو شعور بخفقان القلب
 - ألم في الصدر
 - ضيق تنفس
- غير ذلك
 - جفاف في أجزاء كثيرة من الجسم ، من الفم إلى العينين، الأنف ، الحنجرة وطبقات الجلد العليا
 - كدمات أو أنزفة على الجلد، تضخم الكبد و/أو الطحال، تضخم الغدد اللمفاوية

معلومات مهمة للاتصال

رقم هاتف الطبيب	سم الطبيب
رقم هاتف المريض	اسم المعالج

هاتف جهة الاتصال في حالة الطوارئ

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال البوابة الإلكترونية للإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة ماديسون فارما. عن طريق البريد الإلكتروني: PVIsrael@medisonpharma.com أو الفاكس: 03-9234218.

Patient Alert Card

LIBTAYO

(Cemiplimab)

Important safety information to minimize the risks of immune-mediated adverse reactions

This Patient Alert Card will help you identify and report side effects from your treatment with LIBTAYO (Cemiplimab).

For further information, consult the Patient Information Leaflet (PIL).

The card is written in the masculine language for convenience only but is intended for both genders.

This card was approved according to the guidelines of the Ministry of Health in February 2024.

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 side effects to your doctor, even if they are not listed in this Patient

Alert Card.

- Do not delay in reporting all side effects to your doctor, even if you are away from home.
- Do not attempt to treat any of these side effects 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.

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-mediated 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
- 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 diarrhea 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 color 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
 - Feeling more cold or hot than usual
 - 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 behavior (such as decreased sex drive, being irritable or forgetful)

Symptoms of type 1 diabetes or diabetic ketoacidosis

- Feeling more hungry or thirsty than usual
- Needing to urinate more often
- Weight loss
- Feeling tired or feeling sick
- Stomach pain
- Fast and deep breathing
- Confusion
- Unusual sleepiness

- A sweet smell to your breath, a sweet or metallic taste in your mouth, or a different odor to your urine or sweat

Kidney problems (nephritis and kidney failure)

- Passing water less often than usual
- Passing blood
- Swollen ankles
- Feeling less hungry than normal
- 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
- Nausea
- Vomiting
- Abdominal pain

Problems in other parts of the body

- Nervous system problems
 - Headache or stiff neck
 - Fever

- o Feeling tired or weak
- o Chills
- o Vomiting
- o Confusion
- o Memory problems or feeling sleepy
- o Fits (seizures)
- o Seeing or hearing things that are not really there (hallucinations)
- o Severe muscle weakness
- o Tingling, numbness, weakness or searing pain in the arms or legs
- o Paralysis of the limbs
- Muscle and joint problems
 - o Joint pain or swelling
 - o Muscle pain, weakness or stiffness
- Eye Problems
 - o Changes in eyesight
 - o Eye pain or redness
 - o Sensitivity to light
- Heart and circulation problems
 - o Changes in heartbeat, beating fast or seeming to skip a beat or a pounding sensation
 - o Chest pain
 - o Shortness of breath

- Other
 - o Dryness in many parts of the body, from the mouth to eyes, nose, throat and the top layers of skin
 - o Bruises on the skin or bleeding, enlarged liver and/or spleen, lymph node enlargement.

Important contact information

Doctor's name

Doctor's phone number

Patient's name

Patient's phone number

Emergency contact's phone number

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health via the portal for the report of side effects on the homepage of the Ministry of Health website: www.health.gov.il

or by clicking on the link:

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

In addition, side effects can be reported to Medison Pharma Ltd. at email:

PVIsrael@medisonpharma.com

or at fax no: 03-9234218