

Xospata™ (גילטריטיניב/ gilteritinib / גילטיריטיב)

כרטיס מידע בטיחותי למטופל / Patient Alert Card / بطاقة معلومات أمان للمعالج

כרטיס מידע בטיחותי למטופל Xospata™ (גילטריטיניב)

לאריזת התרופה שקיבלת מצורף כרטיס מידע בטיחותי למטופל בשלוש שפות (עברית, אנגלית וערבית);

- 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.

מידע בטיחותי חשוב למטופלים

זוספטא™ 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 אחר כך 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 (פלאורלי), 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 בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לאסטלס פארמה אינטרנשיונל בי.וי. באמצעות כתובת הדוא"ל: Pharmacovigilance.IL@astellas.com