

Πληροφορίες για τον ασθενή

- Η κάρτα αυτή περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το CAPRELSA, καθώς και στη διάρκεια της θεραπείας με το CAPRELSA
- Δείτε αυτή την κάρτα σε κάθε γιατρό που εμπλέκεται στη θεραπεία σας.
- **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του CAPRELSA αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) με τους εξής τρόπους:
 - Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>
 - Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



• Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337. Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Το CAPRELSA μπορεί να προκαλέσει μία μεταβολή στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που ονομάζεται **παράταση του διαστήματος QTc**, η οποία μπορεί να προκαλέσει ακανόνιστους καρδιακούς χτύπους και απειλητικές για τη ζωή μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό.

Ένα σύνδρομο που ονομάζεται **σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES; γνωστό και ως σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS))** μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη λήψη του CAPRELSA.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CAPRELSA, τηλεφωνήστε στο γιατρό σας ή ενημερώστε το άτομο που έχει αναλάβει τη φροντίδα σας αμέσως εάν:

- Νιώσετε λιποθυμική τάση, ζάλη ή αισθανθείτε ότι η καρδιά σας χτυπάει ακανόνιστα, καθώς αυτά ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα που σχετίζονται με παράταση του διαστήματος QTc
- Παρουσιάσετε πονοκεφάλους, επιληπτικές κρίσεις, σπασμούς, σύγχυση, προβλήματα στην όραση ή προβλήματα στη συγκέντρωση, διαταραγμένη ψυχική κατάσταση, καθώς αυτά ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα του PRES

Μην διακόψετε τη λήψη του CAPRELSA, ή αλλάξετε τη δόση σας, εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία CAPRELSA από το κανονικό, τηλεφωνήστε αμέσως στο γιατρό σας.

Ονοματεπώνυμο ασθενούς: _____

Αριθμός τηλέφωνου φροντιστή ασθενούς: _____

Ονοματεπώνυμο γιατρού: _____

Αριθμός τηλέφωνου γιατρού: _____

Ημερομηνία έναρξης της θεραπείας με το CAPRELSA: _____

Παρακαλείσθε να διασφαλίσετε ότι έχετε πάντα μαζί σας έναν κατάλογο με όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνετε σε κάθε επίσκεψη στο γιατρό σας.

Ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του CAPRELSA για περισσότερες πληροφορίες. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/caprelsa-epar-product-information_el.pdf.

Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς: CAPRELSA[®] (vandetanib)

sanofi