



ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΑΓΑΠΗΤΕ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ SARCLISA (ISATUXIMAB)

- Δείξτε αυτή την κάρτα σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας σας παρέχει φροντίδα υγείας οποιαδήποτε στιγμή, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών επείγοντος περιστατικού και ειδικά πριν από τη μετάγγιση αίματος.
- Να έχετε μαζί σας αυτή την κάρτα συνεχώς και για διάστημα τουλάχιστον **6 μηνών** μετά την τελευταία δόση του isatuximab.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το isatuximab, μπορείτε να συμβουλευτείτε το **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ)**. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης στα ελληνικά είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/sarclisa-epar-product-information_el.pdf

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΑΡΟΧΟΥΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Ο συγκεκριμένος ασθενής λαμβάνει θεραπεία με **SARCLISA (isatuximab)**.
- Αυτή η κάρτα ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για ασφάλεια, τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με το isatuximab.
- Το isatuximab συνδέεται στο CD38 των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) και σχετίζεται με **Κίνδυνο Επίδρασης στον προσδιορισμό της ομάδας αίματος (ελάσσον αντιγόνο) (θετική Έμμεση Δοκιμασία Coombs)**, ο οποίος μπορεί να επιμένει για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία έγχυση του isatuximab.
- Για την αποφυγή πιθανών προβλημάτων κατά τη μετάγγιση RBC, θα πρέπει να διενεργήσετε προσδιορισμό της ομάδας αίματος και δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων (screening) πριν από την πρώτη έγχυση του isatuximab. **Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο φαινοτυπικού προσδιορισμού, σύμφωνα με την τοπική πρακτική.**
- Εάν η θεραπεία με isatuximab έχει ήδη ξεκινήσει και σε **περίπτωση προγραμματισμένης μετάγγισης**, θα πρέπει να **νημερώσετε** την τράπεζα αίματος ότι ο ασθενής λαμβάνει isatuximab και ότι υπάρχει **κίνδυνος Επίδρασης στις Έμμεσες Δοκιμασίες Αντισφαίρινης**.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το isatuximab, διαβάστε προσεκτικά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ). Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/sarclisa-epar-product-information_el.pdf.

Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον **Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων** με την υποβολή Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

• Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.

• Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό 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 (Μεσογειών 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη SANOFI στο **Τηλ: 210 9001600**.



ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΟΥ

Όνοματεπώνυμο
ασθενούς:

Ημερομηνία γέννησης
ασθενούς
(HH / MMM / EEEE) :

Τηλέφωνο ασθενούς:

Άτομο επικοινωνίας σε
περίπτωση επείγουσας
ανάγκης (ονοματεπώνυμο):

Άτομο επικοινωνίας σε
περίπτωση επείγουσας
ανάγκης (τηλέφωνο):



ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΟΥ

Συμπληρώστε αυτή την ενότητα
ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τη συμπληρώσει.

Ημερομηνία έναρξης
(HH / MMM / EEEE):

Δ/Ε

Ημερομηνία ολοκλήρωσης
(HH / MMM / EEEE):



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Πριν από την έναρξη του isatuximab, τα αποτελέσματα της εξέτασης αίματος που έκανα στις:

ήταν:

Ομάδα αίματος:

A

B

AB

O

Rh+

Rh-

Το αποτέλεσμα της έμμεσης δοκιμασίας αντισφαιρίνης (έμμεση δοκιμασία Coombs) ήταν:

Αρνητικό

Θετικό για τα εξής αντισώματα:



ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΜΟΥ

Σε επείγουσες περιπτώσεις, ή εάν βρείτε αυτή την κάρτα, επικοινωνήστε με τον γιατρό μου χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα στοιχεία.

Όνοματεπώνυμο γιατρού:

Τηλέφωνο γιατρού: