



ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΑΓΑΠΗΤΕ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ▼SARCLISA (ISATUXIMAB)

- Δείξτε αυτή την κάρτα σε οποιοδήποτε 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.
- ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Για τους τρόπους αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών ανατρέξτε στο τέλος της Κάρτας.
- 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 επιμείνει 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 ενημερώσετε** την τράπεζα αίματος ότι ο ασθενής λαμβάνει isatuximab και ότι υπάρχει **κίνδυνος Επίδρασης στις Έμμεσες Δοκιμασίες Αντισφαιρίνης**.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το isatuximab, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΨΠ).

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 (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη SANOFI στο Τηλ: 210 9001600. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου



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.

Συνιστώμενη δόση isatuximab 10 mg/kg και
δοσολογικό σχήμα:

Ημερομηνία έναρξης
(HH / MMM / EEEE):

Δ/Ε

Ημερομηνία ολοκλήρωσης
(HH / MMM / EEEE):

Κύκλος 1: Ημέρες 1, 8, 15 & 22 (κάθε εβδομάδα)
Κύκλος 2 και έπειτα: Ημέρες 1 & 15 (κάθε 2
εβδομάδες)

____ / ____ / ____

____ / ____ / ____



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

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

____ / ____ / ____

ήταν:

(HH / MMM / EEEE)

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: