

HETRONIFLY

(σερπλουλιμάμπη)

Κάρτα Ασθενή

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ - Αυτή η κάρτα περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη θεραπεία σας με σερπλουλιμάμπη.

Φυλάσσετε αυτή την κάρτα μαζί σας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας σας. Πάντοτε, να την επιδεικνύετε σε κάθε επαγγελματία υγείας που εμπλέκεται στη θεραπεία σας.

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα

- Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα περιγράφονται σε αυτή την κάρτα.
- Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:
https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/hetronifly-epar-product-information_el.pdf

***Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας
εάν παρατηρήσετε σημεία ή
συμπτώματα, που μπορεί να
συμπεριλαμβάνουν τα παρακάτω:***

Πνεύμονες

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Βήχας

Ήπαρ

- Κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των οφθαλμών (ίκτερος)
- Έντονη ναυτία ή έμετος
- Πόνος στη δεξιά πλευρά του στομάχου (κοιλιά)
- Υπνηλία
- Σκουρόχρωμα ούρα (σαν κονιάκ)
- Αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό
- Αίσθημα λιγότερης πείνας, από ό,τι συνήθως
- Κόπωση
- Μη φυσιολογικές τιμές ηπατικών εξετάσεων

Καρδιά

- Δύσπνοια
- Ζάλη ή λιποθυμία
- Πυρετός
- Πόνος στο θώρακα και αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα

- Γριπώδη συμπτώματα

Ενδοκρινείς αδένες

- Υπερβολική κόπωση
- Ταχύς καρδιακός παλμός
- Αυξημένη εφίδρωση
- Αλλαγές διάθεσης ή συμπεριφοράς, όπως ευερεθιστότητα ή απώλεια μνήμης
- Αίσθηση ψυχρού
- Πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (λιποθυμία, ζάλη, κόπωση, ναυτία)
- Αλλαγές σωματικού βάρους
- Πονοκέφαλος

Διαβήτης / διαβητική κετοξέωση

- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας ή δίψας από ότι συνήθως
- Ανάγκη για πιο συχνή ούρηση
- Απώλεια σωματικού βάρους
- Αίσθημα κόπωσης
- Σύγχυση
- Γλυκιά ή φρουτώδης απόπνοια στην αναπνοή
- Αίσθημα ναυτίας ή ναυτία
- Πόνος στο στομάχι
- Βαθιά ή γρήγορη αναπνοή

Στομάχι και έντερο

- Διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- Περισσότερες κενώσεις από ό,τι συνήθως
- Αίμα στα κόπρανα ή μαύρα, σε μορφή πίσσας, κολλώδη κόπρανα

- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (κοιλιά) ή ευαισθησία

Νεφροί

- Μη φυσιολογικές εξετάσεις λειτουργίας των νεφρών
- Μείωση της ποσότητας των ούρων
- Αίμα στα ούρα
- Οίδημα στους αστραγάλους

Οφθαλμοί

- Οφθαλμικός πόνος
- Ερυθρότητα οφθαλμού
- Ευαισθησία στο φως
- Θαμπή ή νεφελώδης όραση
- Μικρά σχήματα («μυγάκια») που κινούνται στο οπτικό σας πεδίο (οφθαλμικές μυοψίες)
- Απώλεια περιφερικής όρασης (η ικανότητα να βλέπετε αντικείμενα στο πλάι του οπτικού σας πεδίου)

Πάγκρεας

- Κοιλιακός πόνος
- Ναυτία
- Έμετος

Μύες

- Μυαλγία
- Μυϊκή αδυναμία

Δέρμα

- Εξάνθημα ή κνησμός
- Φλύκταινες του δέρματος
- Έλκη στο στόμα ή σε άλλους βλεννογόνους

Νευρικό σύστημα

- Πονοκέφαλος ή δυσκαμψία αυχένα
- Πυρετός
- Αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας
- Ρίγη
- Έμετος
- Σύγχυση
- Προβλήματα μνήμης ή αίσθηση υπνηλίας
- Επιληπτικές κρίσεις
- Βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαισθήσεις)

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

- Δύσπνοια ή συριγμός
- Ρίγη ή τρέμουλο
- Ανάγλυφο εξάνθημα ή πομποί δέρματος
- Εξάψεις
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (ζάλη, κόπωση, ναυτία)
- Πόνος στην πλάτη
- Κοιλιακός πόνος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Μην προσπαθήσετε να διαγνώσετε ή να θεραπεύσετε μόνοι σας τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Να φέρετε αυτή την Κάρτα Ασθενούς μαζί σας συνέχεια, ιδιαίτερα όποτε ταξιδεύετε, όταν επισκέπτεστε τα Επείγοντα Περιστατικά, ή όταν πρέπει να δείτε άλλο γιατρό, νοσηλεύτη ή φαρμακοποιό.
- Ενημερώστε κάθε επαγγελματία υγείας που επισκέπτεστε ότι είστε σε θεραπεία με σεργλουλιμάμπη και δείξτε τους αυτή την κάρτα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- 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».



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. 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 στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email safetywm@medwork.gr.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αυτός/αυτή ο/η ασθενής είναι σε θεραπεία με Hetronifly (σερπλουλιμάμπη), κάτι που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση όπως επίσης και με το ανοσοποιητικό σύστημα, που επηρεάζουν τους πνεύμονες, το ήπαρ, την καρδιά, το έντερο, τους αδένες, τους νεφρούς, το πάγκρεας και άλλα όργανα. Η έγκαιρη διάγνωση και η κατάλληλη διαχείριση είναι απαραίτητες για την ελαχιστοποίηση τυχόν επιπτώσεων των αντιδράσεων που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό.

Για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σύστημα, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί επαρκής αξιολόγηση ώστε να επιβεβαιωθεί η αιτιολογία ή να αποκλειστούν άλλα αίτια.

Συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με το ανοσοποιητικό και σχετιζόμενων με την έγχυση είναι διαθέσιμες στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για την σερπλουλιμάμπη.

Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του Hetronifly, είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του EMA:

https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/hetronifly-epar-product-information_el.pdf.

Αξιολογήστε τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα πνευμονίτιδας, ηπατίτιδας, μυοκαρδίτιδας, κολίτιδας, ενδοκρινοπαθειών (συμπεριλαμβάνονται υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός, θυρεοειδίτιδα, διαταραχές των επινεφριδίων, διαταραχές της υπόφυσης, σακχαρώδης διαβήτης/υπεργλυκαιμία), παγκρεατίτιδας, νεφρίτιδας και νεφρικής δυσλειτουργίας, ραγοειδίτιδας, και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με το ανοσοποιητικό που έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν σερπλουλιμάμπη.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Όνομα ιατρού

Τηλέφωνο

Τηλέφωνο (εκτός ωρών εργασίας)

Το όνομά μου

Το τηλέφωνό μου

Επαφή έκτακτης ανάγκης (όνομα)

Επαφή έκτακτης ανάγκης (τηλέφωνο)
