

KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKA

ELREXFIO

40 mg/ml otopina za injekciju (elranatamab)▼

Kartica s upozorenjima za bolesnike predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka ELREXFIO u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Ovu karticu nosite uvijek sa sobom i pokažite je svakom zdravstvenom radniku koji o Vama skrbi uključujući zdravstvene radnike hitnog medicinskog prijema.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA BOLESNIKE KOJI PRIMAJU TERAPIJU LIJEKOM ELREXFIO

ZA BOLESNIKA



VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Nazovite zdravstvenog radnika koji skrbi o Vama ili hitnu medicinsku pomoć u slučaju pojave bilo kojeg od ovih simptoma:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Vrućica (38°C ili više)• Otežano disanje• Zimica• Glavobolja• Niski krvni tlak• Vrtoglavica | <ul style="list-style-type: none">• Ubrzani otkucaji srca• Povišene razine jetrenih enzima u krvi• Smetenost• Smanjena pozornost i sposobnost reagiranja• Otežan govor ili pisanje• Obamrlost ili trnci (osjećaj "bockanja igle") ili gubitak osjeta |
|--|---|

Obavezno razgovarajte sa svojim liječnikom o uzimanju drugih lijekova istodobno s lijekom ELREXFIO.

⚠ VAŽNO ZA ZAPAMTITI: Postoji mogućnost da ćete biti zamoljeni da boravite u blizini zdravstvene ustanove tijekom 48 sati nakon svake od prve dvije doze lijeka koje se postupno povećavaju, kako bi zdravstveni radnik bio u mogućnosti svakodnevno pratiti znakove i simptome mogućih nuspojava. Ukoliko primijetite **bilo koji** od gore navedenih simptoma odmah se javite svom liječniku ili potražite hitnu medicinsku pomoć. Ovdje nisu navedeni svi mogući simptomi lijeka ELREXFIO. Obavijestite svog liječnika o bilo kojim simptomima koji Vam uzrokuju smetnje ili koji ne nestaju.

ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

+ **VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE:** Terapija lijekom ELREXFIO može uzrokovati sindrom otpuštanja citokina (CRS) ili neurološku toksičnost, uključujući sindrom neurotoksičnosti povezan s imunosnim efektorskim stanicama (ICANS) koji mogu biti životno ugrožavajući ili smrtonosni. Sindrom otpuštanja citokina može uključivati više organskih sustava.

 **Ovaj bolesnik je primio lijek ELREXFIO.**

Ime i prezime liječnika koji je propisao lijek ELREXFIO: _____

Telefonski broj ordinacije: _____ Telefonski broj izvan radnog vremena: _____

Naziv zdravstvene ustanove: _____

Datumi primljenih injekcija lijeka ELREXFIO:

1. doza koja se postupno povećava _____

2. doza koja se postupno povećava _____

Prva puna doza _____

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Przer Croatia d.o.o. · Slavonska avenija 6 · 10000 Zagreb · Hrvatska · tel. 01 390 87 77 · fax. 01390 87 70