

## Kontakt podaci

Ime i prezime liječnika koji je propisao JEMPERLI

Broj telefona liječnika

Broj telefona liječnika izvan radnog vremena

Moje ime i prezime

Moj broj telefona

Moj kontakt u hitnom slučaju (ime i prezime)

Moj kontakt u hitnom slučaju (broj telefona)

## Kartica za bolesnice

**JEMPERLI (dostarlimab)** ▼

**Važne sigurnosne informacije za smanjenje rizika od imunološki uzrokovanih nuspojava**

**JEMPERLI može uzrokovati nuspojave koje ponekad mogu biti teške ili opasne po život te mogu dovesti do smrti.**

**Te nuspojave mogu se pojaviti bilo kad tijekom liječenja pa čak i nakon završetka liječenja. Nuspojave se mogu pojaviti u više dijelova tijela istovremeno. Nemojte pokušavati sami liječiti nuspojave.**

**Odmah se obratite svom liječniku** ako imate bilo koji od simptoma navedenih u ovoj kartici, ako se simptomi pogoršaju ili ako se pojave simptomi koji nisu navedeni u ovoj kartici. Vaš liječnik će Vam možda dati druge lijekove kako bi se spriječile ozbiljnije komplikacije i ublažili simptomi. Vaš liječnik može odlučiti i da trebate propustiti dozu lijeka JEMPERLI ili čak potpuno prekinuti liječenje.

Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

**Nosite ovu karticu uvijek sa sobom i pokažite je pri svakom posjetu nekom drugom zdravstvenom radniku (npr. u hitnoj službi).**

▼ 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](http://www.halmed.hr).

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

## Znakovi i simptomi imunološki uzrokovanih nuspojava

Odmah obavijestite svog liječnika u slučaju pojave ili pogoršanja bilo kojeg od ovih znakova ili simptoma:

### Pluća

- Nedostatak zraka, kašalj
- Bol u prsnom košu

### Crijeva

- Proljev ili učestala stolica
- Crna, ljepljiva stolica
- Krv ili sluz u stolici
- Jaka bol ili osjetljivost trbuha
- Mučnina, povraćanje

### Jetra

- Mučnina, povraćanje, gubitak teka
- Bol na desnoj strani trbuha
- Žuta boja kože ili bjeloočnica
- Tamna mokraća
- Veća sklonost krvarenju ili modricama

### Bubrezi

- Promjena u količini ili boji mokraće
- Oticanje gležnjeva, gubitak teka
- Krv u mokraći

### Koža

- Osip, svrbež, ranice ili ljuštenje kože
- Čirevi u ustima, nosu, grlu ili na spolnim organima

### Srce

- Otežano disanje
- Bol i stezanje u prsnom košu
- Omaglica ili nesvjestica
- Simptomi nalik gripi

### Ostalo

- Jaka ili stalna bol u mišićima ili zglobovima, izrazita slabost mišića
- Otečene ili hladne šake ili stopala
- Promjene vida
- Umor

### Žlijezde koje luče hormone

- Ubrzani otkucaji srca
- Smanjenje ili povećanje težine
- Pojačano znojenje
- Opadanje kose
- Osjećaj hladnoće
- Umor, neuobičajena pospanost
- Pojačani osjećaj gladi ili žeđi
- Česta potreba za mokrenjem
- Zatvor
- Dublji glas
- Bolovi u mišićima
- Omaglica ili nesvjestica
- Neuobičajena glavobolja
- Poteškoće s jasnim razmišljanjem
- Duboko ili ubrzano disanje
- Mučnina, povraćanje
- Bol u želucu

### Mozak i živčani sustav

- Ukočen vrat, glavobolja
- Vrućica, zimica
- Povraćanje
- Osjetljivost očiju na svjetlost
- Spuštene vjeđe, slabost mišića očiju
- Suhe oči i zamagljeni vid
- Otežano gutanje, suha usta
- Otežan govor
- Smetenost i pospanost
- Omaglica
- Trnci, bockanje ili slabost u rukama i nogama
- Poteškoće s hodanjem ili podizanjem predmeta
- Bol u mišićima
- Utrnulost, bol
- Poteškoće s mokrenjem, zatvor

## Važne informacije za zdravstvene radnike

Ova bolesnica liječi se lijekom JEMPERLI, koji može uzrokovati nuspojave posredovane imunološkim mehanizmima koje se mogu pojaviti bilo kada tijekom ili nakon liječenja.

Nuspojave posredovane imunološkim mehanizmima mogu se pojaviti u bilo kojem organu ili tkivu i mogu utjecati na više tjelesnih sustava istovremeno. Provjerite postoje li u bolesnice znakovi i simptomi nuspojava povezanih s imunološkim sustavom uključujući, ali ne ograničavajući se na, nuspojave navedene u ovoj kartici. Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje ključni su za smanjenje posljedica.

Kada postoji sumnja na nuspojave posredovane imunološkim mehanizmima, osigurajte odgovarajuću procjenu radi potvrde etiologije ili isključivanja drugih uzroka. Ovisno o težini nuspojava, primjenu lijeka JEMPERLI treba prekinuti ili u potpunosti zaustaviti te početi primjenjivati kortikosteroide ili drugu odgovarajuću terapiju.

Posebne smjernice za postupanje s nuspojavama posredovanima imunološkim mehanizmima dostupne su u sažetku opisa svojstava lijeka JEMPERLI.

### Prijavlivanje 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](http://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.