

KONTAKTNI PODACI

Liječnik koji provodi liječenje

Ime i prezime

Telefon (ordinacija):

Telefon (izvan radnog vremena):

Bolesnik

Ime i prezime

Telefon:

Kontakt u hitnom slučaju

Ime i prezime

Telefon:

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. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Ewopharma d.o.o.

Tel: + 385 1 6646 563

E-mail: pharmacovigilance@ewopharma.hr

KARTICA ZA BOLESNIKA – EDUKACIJSKI MATERIJAL

**Cejemly 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju
(sugemalimab)**

Ova kartica predstavlja **edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Cejemly u promet**, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju informacije 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 dostupan je na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA

- Cejemly (sugemalimab) može uzrokovati **imunoso posredovane nuspojave**.
- Nuspojave se mogu pojaviti **tijekom liječenja ili nakon završetka liječenja**.
- Mogu zahvatiti **različite organe i sustave**, uključujući pluća, jetru, probavni sustav, kožu, endokrine žlijezde, bubrege, srce i živčani sustav.
- **Odmah se obratite liječniku** ako primijetite nove ili neuobičajene simptome.
- **Uvijek nosite ovu karticu sa sobom** tijekom liječenja i najmanje 3 mjeseca nakon završetka liječenja te ju pokažite svakom liječniku koji o Vama skrbi.

AKO IMATE BILO KOJE ZNAKOVE ILI SIMPTOME, ODMAH SE OBRATITE LIJEČNIKU

Zahvaćeni organ ili sustav	Mogući znakovi i simptomi
Žlijezde koje proizvode hormone	Jači osjećaj gladi ili žeđi nego inače; jači osjećaj hladnoće ili vrućine nego inače; promjene ponašanja (kao što su oslabljen spolni nagon, razdražljivost ili zaboravljivost); gubitak dlaka; zatvor; produblјivanje glasa, češće mokrenje nego inače
Pluća	kratkoća daha; pritisak u prsima; kašalj
Želudac i crijeva	bol u abdomenu; nadutost; proljev; mučnina ili povraćanje
Jetra	žuta boja kože i bjeloočnica; promjena boje stolice; veća sklonost krvarenju ili nastanku modrica nego inače;
Koža	osip; suha ili svrblјiva koža; posvjetljivanje boje kože; mjehurići i/ili ljuštenje kože; urtikarija

Zahvaćeni organ ili sustav	Mogući znakovi i simptomi
Bubrezi	smanjeno mokrenje; pjenasti urin; promjena boje urina
Srce	bol u prsima; osjećaj preskakanja ili lupanja srca
Zglobovi, kosti i mišići	bol u mišićima; slabost mišića; bol u zglobovima; bol u kostima
Mozak i živčani sustav	glavobolja; utrnulost ili trnci u rukama, nogama ili licu; smanjen ili izgubljen osjet
Opći simptomi	umor; vrućica; otečenost (edemi); promjena tјelesne težine
Ostalo	bol ili crvenilo očiju; blјedilo; ranice u ustima; suhe oči; suha usta

VAŽNE INFORMACIJE ZA BOLESNIKE

Ova kartica sadrži važne sigurnosne informacije. Uvijek je nosite sa sobom tijekom liječenja i najmanje 3 mjeseca nakon završetka liječenja.

Ako razvijete bilo koji znak ili simptom, uključujući i one koji nisu navedeni na ovoj kartici, odmah se **obratite svom liječniku specijalistu**.

Vaš liječnik može privremeno odgoditi sljedeću dozu lijeka Cejemly ili trajno prekinuti liječenje.

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovaj se bolesnik liječi lijekom **Cejemly (sugemalimab)**, koji može uzrokovati imunosno posredovane nuspojave koje se mogu pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja ili nakon završetka liječenja.

Potrebno je procijeniti bolesnika na prisutnost znakova i simptoma imunosno posredovanih nuspojava.

Rano prepoznavanje i odgovarajuće liječenje ključno je za smanjenje posljedica.

Kod sumnje na imunosno posredovane nuspojave potrebno je provesti odgovarajuću dijagnostičku obradu radi potvrde etiologije ili isključenja drugih uzroka.

Ovisno o težini nuspojave, potrebno je **privremeno odgoditi ili trajno prekinuti primjenu lijeka Cejemly** te započeti liječenje kortikosteroidima.

Detaljne smjernice dostupne su u **Sažetku opisa svojstava lijeka (SmPC)** za lijek Cejemly.

Po potrebi se preporučuje savjetovanje s onkologom ili drugim odgovarajućim specijalistom.