
Hetronifly (serplulimab) ▼

Kartica za bolesnike

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Hetronifly 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.

**Važne sigurnosne informacije
o riziku od imunološki
posredovanih nuspojava
i reakcija povezanih s infuzijom**

Ova kartica sadrži važne sigurnosne informacije o liječenju lijekom Hetronifly.

Ovu karticu nosite uvijek sa sobom tijekom cijelog vremena liječenja i najmanje još 3 mjeseca nakon završetka liječenja lijekom Hetronifly. Uvijek je pokažite svakom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku koji su uključeni u Vaše liječenje.

***Odmah obavijestite svog liječnika
ako primijetite bilo koji od
simptoma navedenih u nastavku:***

Pluća

- Poteškoće s disanjem
- Kašalj
- Bol u prsnom košu

Jetra i žučni vodovi

- Žutilo kože ili bjeloočnica
- Mučnina ili povraćanje
- Bol na desnoj strani trbuha
- Omaglica
- Tamna boja mokraće
- Krvarenje ili stvaranje modrica lakše nego inače
- Slabiji osjećaj gladi od uobičajenog

Srce

- Poteškoće s disanjem
- Omaglica ili nesvjestica
- Bolovi u prsima

- Nepravilan rad srca
- Simptomi slični gripi (bolovi u mišićima i zglobovima, povišena temperatura)

Endokrine žlijezde (štitnjača, gušterača, nadbubrežna žlijezda, hipofiza)

- Izraziti umor
- Ubrzani otkucaji srca
- Pojačano znojenje
- Promjene raspoloženja ili ponašanja, kao što su razdražljivost ili zaboravljivost
- Osjećaj hladnoće
- Omaglica ili nesvjestica
- Povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- Gubitak kose
- Glavobolje koje su neuobičajene ili ne prolaze
- Bol u trbuhu
- Mučnina, povraćanje

Šećerna bolest

- Jači osjećaj gladi ili žeđi od uobičajenog
- Češća potreba za mokrenjem
- Gubitak tjelesne težine
- Osjećaj umora
- Smetenost
- Sladak ili voćni miris daha
- Sladak ili metalan okus u ustima
- Drugačiji miris mokraće ili znoja
- Duboko i brzo disanje

Crijeva i želudac

- Proljev
- Češće stolice nego inače
- Stolice koje su crne, katranaste ili ljepljive s krvlju ili sluzi
- Jaka bol u trbuhu ili osjetljivost trbuha na dodir

Bubrezi

- Zimica i povišena temperatura
- Bolovi u donjem dijelu trbuha

- Bolno, učestalo i/ili otežano mokrenje
- Krv u mokraći
- Manje učestalo mokrenje od uobičajenog te oticanje nogu

Oči

- Bol ili osjećaj žarenja u oku
- Crvenilo oka
- Osjetljivost na svjetlo
- Zamagljen ili mutan vid
- Svrbež oka
- Pojačano suzenje oka

Mišići

- Bol u mišićima
- Slabost mišića
- Brzo umaranje

Koža

- Osip ili svrbež
- Stvaranje mjehurića na koži
- Čirevi u ustima ili na drugim vlažnim površinama

Živčani sustav

- Glavobolja
- Ukočen vrat
- Osjetljivost na svjetlo
- Zimica, povišena temperatura
- Slabost mišića
- Mučnina i povraćanje
- Problemi s pamćenjem
- Promjene stanja svijesti koje mogu varirati od zbunjenosti i pospanosti do gubitka svijesti
- Napadaji
- Vidite ili čujete stvari koje ne postoje (halucinacije)

Reakcije povezane s infuzijom

- Nedostatak zraka ili piskanje pri disanju
- Zimica ili drhtanje
- Svrbež ili osip
- Navale vrućine i crvenila lica
- Omaglica
- Povišena temperatura

► Navedeni simptomi mogu biti znakovi ozbiljnog i potencijalno smrtonosnog stanja. Hitno liječenje može spriječiti da stanje ne postane još ozbiljnije.

► **Nosite ovu Karticu za bolesnike uvijek sa sobom** i pokažite je svakom liječniku, medicinskoj sestri i ljekarniku koji sudjeluju u Vašem liječenju, uključujući djelatnike hitnog prijema u bolnici.

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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovaj se bolesnik liječi serplulimabom koji može uzrokovati reakcije povezane s infuzijom, kao i imunološki posredovane nuspojave koje utječu na pluća, jetru, srce, crijeva, endokrine žlijezde, bubrege i druge organe. Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje ključni su za smanjenje posljedica imunološki posredovanih nuspojava. Kod sumnje na imunološki posredovane nuspojave potrebno je provesti odgovarajuću procjenu kako bi se potvrdila etiologija ili isključili drugi uzroci.

Posebne smjernice za liječenje imunološki posredovanih nuspojava i reakcija povezanih s infuzijom opisane su u Sažetku opisa svojstava lijeka za serplulimab, dostupnom na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova.

Procijenite bolesnike na znakove i simptome pneumonitisa, hepatitisa, miokarditisa, kolitisa, endokrinopatija (uključujući hipotireozu, hipertireozu, tireoiditis, poremećaje nadbubrežne žlijezde, poremećaje hipofize, dijabetes, pankreatitis), nefritis i insuficijenciju bubrega, uveitis i druge imunološki posredovane nuspojave prijavljene u bolesnika koji su primali serplulimab.

VAŽNE KONTAKT INFORMACIJE

Ime i prezime liječnika

Broj telefona liječnika

Broj telefona liječnika izvan radnog vremena

Moje ime i prezime

Moj broj telefona

Kontakt za hitne situacije (ime i prezime)

Kontakt za hitne situacije (broj telefona)
