

Patientenkarte zur sicheren Anwendung



▼HETRONIFLY (SERPLULIMAB)

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) abgestimmt.

Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Serplulimab kennen und berücksichtigen.

WICHTIG – Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen zu Ihrer Serplulimab-Behandlung, um das Risiko von immunvermittelten und schweren Infusionsnebenwirkungen zu minimieren. Tragen Sie diese Karte während der gesamten Behandlung und mindestens 3 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Serplulimab **immer bei sich**.

Zeigen Sie diese Karte bei allen Ärzten und medizinischen Fachkräften, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome auftreten, die in dieser Karte beschrieben sind.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome auftreten, die unter anderem die folgenden umfassen können:

Lunge

- Kurzatmigkeit, • Husten

Leber

- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Starke Übelkeit oder Erbrechen
- Schmerzen im Oberbauch auf der rechten Seite
- Schläfrigkeit
- Dunkler Urin (teeähnliche Farbe)

- Blutungen oder blaue Flecken, die leichter als gewöhnlich entstehen
- Weniger Appetit als üblich
- Müdigkeit
- Abnormale Leberfunktionstests

Herz

- Atembeschwerden
- Schwindel oder Ohnmacht
- Fieber
- Grippeähnliche Beschwerden
- Brustkorbschmerzen und Engegefühl in der Brust

Hormondrüsen

- Extreme Müdigkeit
- Schneller Herzschlag
- Häufiges Schwitzen
- Stimmungsschwankungen oder Verhaltensänderungen, wie Reizbarkeit oder Vergesslichkeit
- Kälteempfindung
- Sehr niedriger Blutdruck (Ohnmacht, Schwindel, Müdigkeit, Übelkeit)
- Gewichtszunahme oder -verlust
- Kopfschmerzen

Diabetes / diabetische Ketoazidose

- Mehr Hunger oder Durst als gewöhnlich
- Häufiges Wasserlassen
- Gewichtsverlust
- Müdigkeit
- Schwierigkeiten, klar zu denken
- Süßer oder fruchtiger Atemgeruch
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Schnelles oder tiefes Atmen

Darm und Magen

- Durchfall (lockerer Stuhlgang)
- Stuhlentleerung häufiger als gewöhnlich
- Blut im Stuhl oder dunkler, teerartiger, klebriger Stuhl
- Starke Bauchschmerzen oder Empfindlichkeit im Bauchbereich

Nieren

- Abnormale Nierenfunktionstests
- Kleinere Urinmenge als gewöhnlich
- Blut im Urin
- Schwellungen an den Knöcheln

Augen

- Augenschmerzen
- Rötung der Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Verschwommenes oder trübes Sehen
- Kleine Formen, die sich im Sichtfeld bewegen (sog. „fliegende Mücken“)
- Verlust des peripheren Sehens (die Fähigkeit, Objekte am Rand des Sichtfeldes zu erkennen)

Bauchspeicheldrüse

- Bauchschmerzen
- Übelkeit, • Erbrechen

Muskeln

- Muskelschmerzen, • Schwäche

Haut

- Hautausschlag oder Juckreiz
- Hautbläschen
- Geschwüre im Mund oder anderen Schleimhäuten

Nervensystem

- Kopfschmerzen oder steifer Nacken
- Fieber
- Müdigkeit oder Schwäche
- Schüttelfrost
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Gedächtnisprobleme oder Schläfrigkeit
- Krampfanfälle
- Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion

- Kurzatmigkeit oder Keuchen
- Schüttelfrost oder Zittern
- Knotenartige Hautausschläge oder Quaddeln
- Hautrötung (Hitzewallungen)
- Niedriger Blutdruck (Schwindel, Müdigkeit, Übelkeit)
- Fieber
- Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen

WICHTIG:

Versuchen Sie nicht, Nebenwirkungen selbst zu diagnostizieren oder zu behandeln.

Tragen Sie diese Patientenkarte jederzeit bei sich, insbesondere wenn Sie reisen, in die Notaufnahme gehen oder einen anderen Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker aufsuchen müssen. Stellen Sie sicher, dass Sie jedem Arzt oder medizinischer Fachperson, die Sie aufsuchen, mitteilen, dass Sie mit Serplulimab behandelt werden, und zeigen Sie ihm diese Karte.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BEHANDELNDE ÄRZTE

Dieser Patient wird mit Hetronifly (Serplulimab) behandelt, was Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion sowie immunbedingte Nebenwirkungen verursachen kann, die die Lunge, Leber, das Herz, den Darm, die Hormondrüsen, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und andere Organe betreffen können. Eine frühe Diagnose und eine geeignete Behandlung sind entscheidend, um die Folgen immunbedingter Nebenwirkungen zu minimieren.

*Bei Verdacht auf immunbedingte Nebenwirkungen sollte eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden, um die Ätiologie zu bestätigen oder andere Ursachen auszuschließen. Spezifische Leitlinien zur Behandlung immunbedingter Nebenwirkungen und Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion sind in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften für Serplulimab verfügbar, die auf www.ema.europa.eu einsehbar ist, oder kontaktieren Sie Accord für weitere Informationen:
Tel.: +49 (0) 89 809 193 77,
medinfo_germany@accord-healthcare.com*

WICHTIGE KONTAKTDATEN

Name des Arztes / der Ärztin:

Telefon:

Telefon außerhalb der Sprechzeiten:

Mein Name:

Mein Telefon:

Notfallkontakt (Name):

Notfallkontakt (Telefon):

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut), Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, <http://www.pei.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen. Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, Tel.: +49 (0) 89 809 193 77, medinfo_germany@accord-healthcare.com

Beurteilen Sie die Patienten auf Anzeichen und Symptome von Pneumonitis, Hepatitis, Myokarditis, Kolitis, Endokrinopathien (einschließlich Hypothyreose, Hyperthyreose, Thyreoiditis, Nebennierenstörungen, Hypophysenerkrankungen, Diabetes mellitus/Hyperglykämie), Pankreatitis, Nephritis und Nierenfunktionsstörungen, Uveitis und andere immunbedingte Nebenwirkungen, die bei Patienten, die Serplulimab erhalten, berichtet wurden.

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Serplumab (Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation sind online durch Scannen des QR-Codes, über <https://www.accord-healthcare.de/praeparate/uebersicht> oder über die Webseite unter Kontakt/medizinisch-wissenschaftliche Anfragen verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.



Accord Healthcare GmbH,
Hansastraße 32,
80686 München,
Tel.: +49 (0) 89 809 193 77,
medinfo_germany@accord-healthcare.com