

Cardul pacientului

JEMPERLI (dostarlimab)

Informații importante referitoare la siguranță pentru reducerea la minimum a riscului de reacții adverse mediate imun

JEMPERLI poate cauza reacții adverse care, uneori, se pot agrava sau pot pune viața în pericol și pot cauza decesul. Aceste reacții adverse pot apărea oricând pe parcursul tratamentului sau chiar și după ce tratamentul s-a încheiat. Este posibil să prezentați reacții adverse în mai multe părți ale corpului în același timp.

Contactați imediat medicul dumneavoastră specialist dacă observați oricare dintre simptomele menționate, dacă simptomele se agravează sau dacă observați alte simptome care nu sunt menționate în acest card. **Primirea imediată a tratamentului medical poate împiedica agravarea problemelor.** Medicul dumneavoastră vă poate da alte medicamente pentru tratarea simptomelor dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate să amâne următoarea doză de JEMPERLI sau poate opri tratamentul.

Pentru mai multe informații, consultați Prospectul la www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jemperli sau contactați GSK pentru informații medicale la numărul de telefon: +40 800672524 sau prin e-mail: medical.ro@gsk.com.

IMPORTANT

- Nu încercați să diagnosticați sau să tratați singur(ă) reacțiile adverse.
- **Purtați acest card la dumneavoastră întotdeauna**, inclusiv atunci când călătoriți, dacă mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital sau când trebuie să faceți o vizită la alt medic.
- Purtați cardul la dumneavoastră cel puțin 4 luni după ultima doză de (JEMPERLI).
- Nu uitați să informați orice profesionist din domeniul sănătății pe care îl consultați că urmați tratament cu JEMPERLI și să îi prezentați acest card.

Mai jos, aveți o listă de verificare a semnelor și simptomelor pe care trebuie să le monitorizați cu atenție. Contactați echipa de îngrijire oncologică în cazul în care observați aceste semne sau simptome sau dacă acestea se agravează.

| | |
|--|---|
| Plămâni <ul style="list-style-type: none">• Scurtarea respirației• Durere în piept• Tuse Intestine <ul style="list-style-type: none">• Diaree (scaune moi, frecvente)• Scaun negru, cu aspect de smoală, lipicios | Glandele hormonale <ul style="list-style-type: none">• Bătăi rapide ale inimii• Pierdere sau creștere în greutate• Modificări de vedere• Transpirație abundentă• Căderea părului• Senzația de frig• Oboseală extremă |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Scaune cu sânge sau mucus • Durere sau sensibilitate acută în zona abdomenului <p>Ficat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Greață sau vărsături severe • Pierderea poftei de mâncare • Durere în partea dreaptă a abdomenului • Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor • Urină închisă la culoare (de culoarea ceaiului) • Sângerări sau formarea de vânătăi mai ușor decât în mod normal <p>Rinichi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scăderea cantității de urină • Umflarea gleznelor • Sânge în urină <p>Piele</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erupecii trecătoare pe piele, mâncărime, descuamarea sau formarea de vezicule pe piele • Leziuni sau ulcere la nivelul gurii, nasului, gâtului sau zonei genitale | <ul style="list-style-type: none"> • Senzație neobișnuită de foame sau sete • Nevoia de a urina mai des • Constipație • Îngroșarea vocii • Amețeață sau leșin • Dureri de cap persistente sau durere de cap neobișnuită <p>Altele</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durere severă sau persistentă la nivelul mușchilor sau slăbiciune • Confuzie sau probleme de memorie • Convulsii • Schimbări de stare sau de comportament • Senzația de furnicături sau de amorțeală a brațelor sau picioarelor • Febră sau simptome de gripă • Bătăi neregulate ale inimii |
|--|--|

Acestea nu sunt toate reacțiile adverse ale JEMPERLI.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice fel de reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală. Acestea includ orice posibile reacții adverse, nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportare on line: <https://adr.anm.ro/>

Reacțiile adverse trebuie raportate, de asemenea, către GSK la numărul de telefon: +40 800672524. Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Informații de contact importante

Numele medicului specialist

Telefon

Telefon în afara programului de lucru

Numele meu

Numărul meu de telefon

Contact în caz de urgență (Nume)

Contact în caz de urgență (Telefon)

Informații importante pentru cadrele medicale

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2023

Acest pacient urmează un tratament cu JEMPERLI, care poate cauza reacții adverse mediate imun, care se pot manifesta în orice moment pe durata tratamentului sau după tratament. Reacțiile adverse mediate imun se pot manifesta la nivelul oricărui organ sau țesut și pot afecta mai multe sisteme ale organismului simultan. Evaluați pacienții pentru semnele sau simptomele reacțiilor adverse mediate imun, inclusiv dar fără limitare la cele menționate în acest card. Diagnosticarea timpurie și gestionarea corespunzătoare sunt esențiale pentru reducerea la minimum a consecințelor acestor reacții adverse mediate imun.

În cazul în care suspectați reacții adverse mediate imun, asigurați o evaluare adecvată pentru a confirma etiologia sau pentru a exclude alte cauze. În funcție de gravitatea reacției adverse, tratamentul cu JEMPERLI trebuie întrerupt sau oprit permanent și trebuie administrați corticosteroizi sau alte terapii corespunzătoare.

Indicațiile specifice privind gestionarea reacțiilor adverse de natură imunitară se găsesc în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru JEMPERLI.

Consultarea unui medic oncolog sau a altui medic specialist poate fi utilă pentru gestionarea reacțiilor adverse mediate imun.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru JEMPERLI la www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jemperli sau contactați GSK pentru informații medicale la numărul de telefon: +40 800672524 sau prin e-mail: medical.ro@gsk.com.