



ELREXFIO (elranatamab) KARTA PACIENTA

▼ Elrexfio je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Túto kartu noste stále pri sebe. **UKÁŽTE TÚTO KARTU** ktorémukoľvek zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás lieči, a ak idete na pohotovosť.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV LIEČENÝCH ELREXFIO

+ DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Zavolajte svojmu predpisujúcemu lekárovi alebo okamžite vyhľadajte urgentnú lekársku starostlivosť, ak máte niektorý z týchto príznakov:

- | | |
|--------------------------------|--|
| • Horúčka (38 °C alebo vyššia) | • Zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi |
| • Ťažkosti s dýchaním | • Zmätenosť |
| • Triaška | • Pocit zníženej pozornosti |
| • Bolesť hlavy | • Ťažkosti s rozprávaním alebo písaním |
| • Nízky krvný tlak | • Znečitlivenie a brnenie (pocit „špendlíkov a ihiel“) |
| • Pocit závratu | alebo strata citu |
| • Rýchly tep | |

Vždy sa opýtajte svojho lekára na užitie iných liekov počas užívania ELREXFIA.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:
Sektia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk
V časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.
Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uvďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosť Pfizer:
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika
tel.: + 421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

Číslo schválenej verzie: 1.0, TR-2215
Schválené ŠUKL: 01/2024



DÔLEŽITÉ SI ZAPAMÄTAŤ



Váš lekár vás môže požiadať, aby ste zostali v blízkosti zdravotníckeho zariadenia, aby vás mohol sledovať na prejavy a príznaky počas 48 hodín po podaní každej z prvých 2 zvyšujúcich sa dávok. Ak máte **niektorý** z týchto príznakov, okamžite zavolajte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte urgentnú lekársku starostlivosť! V tejto karte nie sú uvedené všetky možné príznaky ELREXFIA. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akýkoľvek príznak, ktorý vás obťažuje alebo nezmizne.

+ DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Liečba ELREXFIOU môže spôsobiť syndróm uvoľňovania cytokínov (CRS) alebo neurologickú toxicitu vrátane syndrómu neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS), ktoré môžu byť smrteľné alebo život ohrozujúce. CRS môže zahŕňať viaceré orgánové systémy.



Tento pacient dostal ELREXFIO



Meno ošetrojúceho onkológa pre liečbu ELREXFIOU:

Telefónne číslo do ambulancie:

Telefónne číslo mimo pracovnej doby:

Názov zdravotníckeho zariadenia:

Dátumy podania injekcií ELREXFIA:

- 1. zvyšujúca sa dávka
- 2. zvyšujúca sa dávka
- Prvá úplná dávka

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.