

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**AGAMREE ▼ (vamorolonă)**  
**Card de alertă al pacientului**

Acest Card de alertă al pacientului conține informații importante privind siguranța, pentru depistarea și tratarea în timp util a unei crize suprarenale.

Vă rugăm să citiți prospectul pentru informații complete.

Vă rugăm să aveți acest card în permanență cu dumneavoastră.

Acest pacient face tratament de lungă durată cu AGAMREE (vamorolonă), un corticosteroid disociativ pentru tratamentul cronic al distrofiei musculare Duchenne și, prin urmare, este dependent fizic de terapia zilnică cu steroizi, ca medicament critic.

Dacă acest pacient nu se simte bine (oboseală excesivă, slăbiciune neașteptată, vărsături, diaree, amețeli sau confuzie), trebuie avută în vedere insuficiența suprarenală acută sau criza suprarenală.

***Apel la raportarea de reacții adverse***

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct, prin intermediul sistemului național de raportare, la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: + 4 021 317 11 02

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

GENESIS BIOPHARMA ROMANIA SRL: Calea 13 Septembrie nr. 90, et.1, birou 1.04, Sector 5, cod postal 050726, Bucuresti, România;

tel: 0040 (0) 21-403.40.74;

fax: 0040 (0) 21-403.40.75;

website: [https://www.genesispharmagroup.com](https://www.genesispharmagroup.com;);

email: [phvgpr@genesispharmagroup.com](mailto:phvgpr@genesispharmagroup.com); [medinfo@genesispharmagroup.com](mailto:medinfo@genesispharmagroup.com).