

Prezentată acest card oricărui medic implicat în tratamentul dumneavoastră.



Cardul de alertă al pacientului

(satralizumab)

Informații importante de siguranță
pentru pacienții sub tratament cu ▼ ENSPRYNG

Informații de contact

Numele pacientului:

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Data inițierii tratamentului cu Enspryng:

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Enspryng poate scădea capacitatea organismului de a lupta împotriva infecțiilor.

Contactați imediat medicul dacă nu vă simțiți bine sau prezentați semne ale unei infecții (**însoțite sau nu de febră**), precum:

- frisoane, senzație de oboseală, dureri musculare, tuse persistentă sau durere în gât
- roșeață, inflamații, sensibilitate, durere sau răni la nivelul corpului
- diaree, durere abdominală sau senzație de rău
- senzație de arsură la urinare sau urinare mai frecventă decât în mod normal

Acest lucru este necesar deoarece poate fi nevoie **să amânați următoarea doză de Enspryng** dacă aveți o infecție (chiar și o răceală) în acel moment.

Informații pentru medicul curant

Acestui pacient i-a fost prescris tratament cu Enspryng (satralizumab) - **care poate cauza susceptibilitate crescută la infecții.**

- Evaluați imediat dacă există suspiciune de infecție
- Enspryng poate determina scăderea valorilor unor teste utilizate pentru a evalua o posibilă infecție, de exemplu numărul de neutrofile din sânge, proteina C reactivă.
- **Contactați medicul prescriptor** cât mai curând posibil - este posibil ca acesta să fie nevoit să amâne administrarea Enspryng până la obținerea controlului clinic asupra infecției.

Apel la raportarea reacțiilor 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:

Agenția 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 01

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

www.anm.ro

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

Roche Romania SRL

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A, Clădirea Ana Tower,
etaj 15, 013704, Sector 1

București, România

Departamentul de Farmacovigilență

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

Email: romania.drug_safety@roche.com