

EPYSQLI ▼ (eculizumab)

CARDUL PACIENTULUI

Informații importante privind siguranța pentru pacienții tratați cu Epysqli ▼ (eculizumab)

▼ 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. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Medicamentul EPYSQLI poate reduce capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva infecțiilor, în special împotriva infecțiilor meningococice, care necesită asistență medicală imediată.

În cazul în care prezentați oricare dintre următoarele simptome, trebuie să **contactați imediat medicul curant sau să solicitați asistență medicală imediată, preferabil într-o unitate de primiri urgente majore**:

- dureri de cap cu greață sau vărsături
- dureri de cap cu gât sau spate înțepenit
- febră
- erupție trecătoare pe piele
- confuzie
- dureri musculare severe combinate cu simptome similare gripei (flu-like)
- sensibilitate la lumină

Solicitați de urgență asistență medicală dacă aveți oricare dintre aceste semne și simptome și prezentați acest card.

Păstrați acest card cu dumneavoastră în permanență în timpul tratamentului și timp de 3 luni după ultima doză de EPYSQLI. Riscul de apariție a infecției meningococice se poate menține câteva săptămâni după administrarea ultimei doze de medicament EPYSQLI.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Acest pacient este în tratament cu medicamentul EPYSQLI (eculizumab), care crește susceptibilitatea pentru infecții meningococice (*Neisseria meningitidis*) sau pentru alte infecții generale.
- Toți pacienții trebuie să fie vaccinați cu cel puțin 2 săptămâni înainte de a începe tratamentul cu EPYSQLI. Pacienții la care se inițiază tratamentul cu EPYSQLI la mai puțin de 2 săptămâni după ce au primit vaccinul meningococic trebuie să primească antibiotice profilactice adecvate, pe o perioadă de până la 2 săptămâni după vaccinare.
- Pacienții trebuie vaccinați și revaccinați în conformitate cu ghidurile naționale actuale privind vaccinările.
- Infecțiile meningococice pot evolua rapid și pot pune în pericol viața sau pot evolua cu deces dacă

nu sunt recunoscute și tratate la timp.

- Evaluați imediat dacă se suspectează o infecție și administrați tratament adecvat cu antibiotice, dacă este necesar.
- Luați legătura cu medicul curant (datele de contact sunt prezentate mai jos) cât mai curând posibil.

Pentru mai multe informații despre medicamentul EPYSQLI, vă rugăm să consultați Prospectul EPYSQLI sau să trimiteți un e-mail la adresa: bioepis.mi@medinformation.co.uk. În cazul în care aveți întrebări privind siguranța medicamentului, vă rugăm să sunați la 0800 894 075.

Numele pacientului _____

Numele spitalului unde este tratat pacientul _____

Numele medicului curant _____

Numărul de telefon al medicului curant _____

Data vaccinării _____

Data inițierii tratamentului cu EPYSQLI: _____

Informații despre vaccinarea meningococică:

Denumirea vaccinului	Serogrupul vaccinului	Numărul de doze	Data	Prima administrare/ Doza de rapel	Profilaxia antibiotică primită dacă EPYSQLI este inițiat la mai puțin de 2 săptămâni după administrarea vaccinului
					☐ Nu se aplică ☐ Da, data de administrare:
					☐ Nu se aplică ☐ Da, data de administrare:
					☐ Nu se aplică ☐ Da, data de administrare:

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

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Olanda

bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tel: 0800 894 075

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța EPYSQLI.