
HETRONIFLY (Serplulimab)

Cardul pacientului

IMPORTANT - Acest card conține informații importante privind siguranța tratamentului dumneavoastră cu serplulimab.

Păstrați acest card cu dumneavoastră în permanență în timpul tratamentului și cel puțin 3 luni după finalizarea tratamentului cu serplulimab. Arătați-l întotdeauna oricărui profesionist din domeniul sănătății implicat în tratamentul dumneavoastră.

Informații importante privind siguranța pentru a reduce la minimum riscul de reacții adverse mediate imunitar.

- Contactați imediat medicul specialist dacă prezentați orice semne sau simptome descrise

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

în acest card.

- Pentru informații suplimentare, contactați:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj
6, camera 6.11, sector 5, România
Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.co

Contactați imediat medicul specialist dacă prezentați orice semne sau simptome, care pot include cele enumerate mai jos:

Plămâni

- Dificultăți de respirație
- Tuse
-

Ficat

- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter)
- Greață sau vărsături severe
- Durere pe partea dreaptă a zonei abdomenului
- Somnolență
- Urină închisă la culoare (de culoarea ceaiului)
- Sângerare sau vânătăi apărute mai ușor decât în mod normal
- Senzația de foame mai mică decât de obicei
- Oboseală
- Teste anormale ale funcției hepatice

Inima

- Probleme de respirație
- Amețeli sau leșin
- Febra

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

- Dureri în piept și strângere toracică
- Simptome asemănătoare gripei

Glandele hormonale

- Oboseală extremă
- Bătăi rapide ale inimii
- Transpirație crescută
- Modificări ale dispoziției sau comportamentului, cum ar fi iritabilitate sau uitare
- Senzație de frig
- Tensiune arterială foarte scăzută (leșin, amețală, oboseală, greață)
- Modificarea greutății
- Durere de cap

Diabet / cetoacidoză diabetică

- Senzație de foame sau sete mai mare decât de obicei
- Nevoia de a urina mai des
- Pierdere în greutate
- Senzație de oboseală
- Dificultăți de a gândi clar
- Respirație care miroase dulce sau fructat
- Stare de rău sau de boală
- Durere abdominală
- Respirație profundă sau rapidă

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

Intestin și stomac

- Diaree (scaune moi)
- Mai multe mișcări intestinale decât de obicei
- Sânge în scaune sau scaune închise la culoare, gudronate, lipicioase
- Durere severă de stomac (abdomen) sau sensibilitate

Rinichii

- Teste anormale ale funcției renale
- Urinare mai puțin decât de obicei
- Sânge în urină
- Umflături la nivelul gleznelor

Ochii

- Dureri oculare
- Înrășirea ochilor
- Sensibilitate la lumină
- Vedere încețoșată sau tulbure
- Forme mici care se deplasează prin câmpul vizual (flotoare)
- Pierderea vederii periferice (capacitatea de a vedea obiectele din afara câmpului vizual)

Pancreas

- Durere abdominală
- Greață
- Vărsături

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

Mușchi

- Durere musculară
- Slăbiciune

Piele

- Erupție cutanată sau mâncărime
- Vezicule cutanate
- Ulcere în gură sau pe alte mucoase

Sistemul nervos

- Durere de cap sau rigiditate a gâtului
- Febra
- Senzație de oboseală sau slăbiciune
- Frisoane
- Vărsături
- Confuzie
- Probleme de memorie sau senzație de somnolență
- Crize (convulsii)
- Vederea sau auzirea de lucruri care nu există cu adevărat (halucinații)

Reacții legate de perfuzie

- Dificultăți de respirație sau respirație suierătoare
 - Frisoane sau tremurături
 - Erupție cutanată buloasă sau vezicule
- Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

cutanate

- Înroșire
- Tensiune arterială scăzută (amețelă, oboseală, greață)
- Febra
- Durere de spate
- Durere abdominală

IMPORTANT

- Nu încercați să diagnosticați sau să tratați singuri reacțiile adverse.
- Purtați acest card al pacientului cu dumneavoastră tot timpul, în special atunci când călătoriți, când mergeți la camera de urgență sau când trebuie să consultați un alt medic, asistent medical sau farmacist.
- Nu uitați să informați orice profesionist din domeniul sănătății pe care îl vedeți că sunteți tratat cu serplulimab și să îi arătați acest card.

Vă rugăm să consultați Prospectul cu informații pentru pacient pentru Hetronifly (serplulimab) disponibil pe www.ema.europa.eu sau contactați Accord Healthcare S.R.L. pentru mai multe informații.

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Acest pacient este tratat cu Hetronifly (serplulimab), care poate provoca reacții legate de perfuzie, precum și reacții adverse mediate imun care afectează plămânii, ficatul, inima, intestinalele, glandele hormonale, rinichii, pancreasul și alte organe. Diagnosticul precoce și managementul adecvat sunt esențiale pentru a reduce la minimum orice consecințe ale reacțiilor adverse mediate imuni.

Pentru reacțiile adverse suspectate ca fiind mediate imun, trebuie efectuată o evaluare adecvată pentru a confirma etiologia sau a exclude alte cauze.

Ghiduri specifice pentru gestionarea reacțiilor adverse mediate imuni și a reacțiilor legate de perfuzie sunt disponibile în Rezumatul

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

caracteristicilor produsului pentru medicamentul Hetronifly (serplulimab) disponibil la www.ema.europa.eu sau contactați Accord Healthcare pentru mai multe informații.

Evaluați pacienții pentru semne și simptome de pneumonită, hepatită, miocardită, colită, endocrinopatii (inclusiv hipotiroidism, hipertiroidism, tiroidită, afecțiuni ale glandelor suprarenale, afecțiuni hipofizare, diabet zaharat/hiperglicemie), pancreatită, nefrită și disfuncție renală, uveită și alte reacții adverse mediate imun raportate la pacienții care primesc serplulimab.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse,

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

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:

**Agencia Națională a
Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucuresti

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:
Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6,
camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.co

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

INFORMAȚII DE CONTACT IMPORTANTE

Numele medicului curant

Telefon

Telefon după orele de program

Numele meu

Telefonul meu

Persoană de contact în caz de urgență (Nume)

Contact în caz de urgență (telefon)

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025

Versiune aprobată de ANDMMR în iunie 2025