

IMJUDO (tremelimumab)
AstraZeneca

Cardul Pacientului

Substanța activă: Tremelimumab

Referitor la
versiunea PMR 3
UE nr.

**Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului pentru
Tremelimumab AstraZeneca**

IMJUDO (tremelimumab): Cardul Pacientului

IMJUDO (tremelimumab)
AstraZeneca

CUPRINS

PAGINĂ DE TITLU 1

CUPRINS 2

CARDUL PACIENTULUI 3

IMJUDO (tremelimumab)
AstraZeneca

IMJUDO▼ (tremelimumab)

1 CARDUL PACIENTULUI

Cardul Pacientului este un card pliabil, de dimensiunea unui portofel, compus din 5 panouri față-verso.

Panoul 1 (coperta din spate)

INFORMAȚII IMPORTANTE DE CONTACT

Numele și prenumele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Alte persoane de contact ale spitalului:

Alt număr de telefon de contact:

Date de contact în afara orelor de program:

DETALII PACIENT

Nume și prenume:

Număr de telefon:

Aparținător/Contact de urgență, nume și număr de telefon:

Panoul 2

Informații importante pentru pacienți și aparținători

- Tremelimumab poate provoca reacții adverse care necesită asistență medicală imediată pentru a împiedica agravarea acestora.
- Dacă nu sunteți sigur cu privire la orice simptom, contactați-vă echipa de îngrijire medicală.
- Efectele adverse pot apărea la săptămâni sau luni după oprirea tratamentului.
- Pentru mai multe informații, consultați prospectul medicamentului Imjudo.
- Pacienții trebuie să prezinte acest card oricărui medic pe care îl consultă.

IMJUDO (tremelimumab)
AstraZeneca

Panoul 3

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Acest pacient este tratat cu tremelimumab, care este asociat cu reacții adverse mediate imun (RAim).
- Diagnosticul precoce și gestionarea adecvată sunt esențiale pentru a reduce la minimum complicațiile care pot pune viața în pericol.
- Consultarea cu un oncolog sau cu echipa medicală a pacientului poate fi utilă pentru gestionarea RAim.

Panoul 4 (coperta de față)



Cardul Pacientului - Tremelimumab

Acest material este destinat numai pacienților cărora li s-a prescris tremelimumab și aparținătorilor acestora. Pacienții trebuie să poarte cu ei în permanență acest card.

▼ Acest medicament este supus 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.

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2025

Panoul 5

Ce trebuie să faceți dacă suspectați o reacție adversă, chiar dacă aceasta nu este menționată în acest card sau în prospectul pentru pacient

- Dacă prezentați orice reacții adverse, contactați echipa dumneavoastră medicală sau solicitați imediat asistență medicală
- NU tratați singur niciun simptom înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră
- NU vă faceți griji că vă deranjați medicul

Simptomele care pot părea ușoare se pot agrava rapid dacă nu sunt tratate.

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2025

IMJUDO (tremelimumab)
AstraZeneca

Panourile 6-8

Simptome posibile

Ochi

- Vedere încețoșată
- Vedere dublă
- Îngălbenirea albului ochilor

Torace

- Dureri în piept
- Bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- Dificultăți la respirație
- Tuse nou apărută sau agravată

Stomac și intestine

- Durere abdominală persistentă
- Greață sau vărsături severe
- Diaree
- Constipație severă

Mușchi și articulații

- Durere musculară persistentă sau severă, slăbiciune sau paralizie
- Rigiditate la nivelul umerilor, gâtului sau soldurilor
- Furnicături sau amorțeală la nivelul brațelor sau picioarelor

Piele

- Îngălbenirea pielii
- Erupții cutanate și/sau mâncărime
- Transpirație crescută

Generale

- Febră
- Dureri de cap severe
- Confuzie
- Amețeli
- Oboseală extremă
- Pierdere în greutate inexplicabilă
- Glezne umflate

IMJUDO (tremelimumab)
AstraZeneca

- Sânge în urină

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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

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:

AstraZeneca România

Adresă: Strada Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 și 3, București, Sector 1, 013714, România

E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com

Telefon: +40 21 317 60 41

Fax: +40 21 317 60 53