

ELREXFIO

▼ 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. A se vedea secțiunea *Apel la raportarea reacțiilor adverse* pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Cardul pacientului

ELREXFIO ▼

(elranatamab)

Întotdeauna purtați acest card cu dumneavoastră. **ARĂTAȚI ACEST CARD** oricărui profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dumneavoastră și dacă mergeți la camera de urgență.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PENTRU PACIENȚII TRATAȚI CU ELREXFIO

Informații importante privind siguranța

PENTRU PACIENT

| | |
|---|--|
| Contactați-l pe medicul dumneavoastră sau solicitați imediat ajutor de urgență dacă aveți oricare dintre aceste simptome: | |
| <ul style="list-style-type: none">• Febră (38°C sau mai mare)• Dificultăți la respirație• Frisoane• Cefalee• Tensiune arterială scăzută• Senzație de amețeală• Bătăi rapide ale inimii• Concentrații crescute ale enzimelor ficatului în sânge | <ul style="list-style-type: none">• Confuzie• Senzație de conștiență scăzută• Probleme de vorbire sau scriere• Amorțeală și furnicături (senzație de "înțepături și ace") sau pierderea senzației |
| Trebuie să întrebați întotdeauna medicul dumneavoastră despre administrarea altor medicamente în timp ce luați ELREXFIO. | |



IMPORTANT DE REȚINUT: Vi se poate cere să rămâneți în apropierea unei unități medicale, astfel încât medicul dumneavoastră să vă poată monitoriza zilnic pentru semne și simptome timp de 48 de ore după administrarea fiecăreia dintre primele 2 doze progresive. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală de urgență! Acestea nu sunt toate simptomele posibile în urma administrării

ELREXFIO

ELREXFIO. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice simptom care vă deranjează sau nu dispare.

PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SANATĂȚII



INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PE CARE TREBUIE SĂ LE CUNOAȘTEȚI:

Tratamentul cu ELREXFIO poate provoca sindromul de eliberare de citokine (CRS) sau toxicitate neurologică, inclusiv sindromul de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imune (ICANS), care poate fi letal sau poate pune viața în pericol. CRS poate implica mai multe sisteme de organe.



Acest pacient a primit ELREXFIO.

Numele medicului hematolog care tratează cu ELREXFIO: _____

Număr de telefon: _____

Număr de telefon după orele de program: _____

Numele unității medicale: _____

Data injecțiilor cu ELREXFIO:

- Doza progresivă 1 _____
- Doza progresivă 2 _____
- Prima doză completă _____

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, către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4031 423 2419

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

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