

▼ 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.

Enhertu ▼ (trastuzumab deruxtecan)

Cardul pacientului

Pagină frontală/de copertă – exterior

Cardul pacientului pentru ENHERTU privind posibile probleme la nivelul plămânilor

Pagină pliantă – exterior – stânga

Acest Card al Pacientului vă ajută să identificați simptomele problemelor de la nivelul plămânilor, pe care este posibil să le prezentați în timpul tratamentului cu ENHERTU.

Citiți aceste informații înainte de a începe să vi se administreze ENHERTU și înainte de fiecare perfuzie.

Trebuie să păstrați acest card asupra dumneavoastră în permanență și să îl arătați oricărui medic care vă consultă (de exemplu, dacă medicul dumneavoastră curant nu este disponibil sau dacă plecați într-o călătorie).

Pagină pliantă – exterior – dreapta

Nu toate reacțiile adverse posibile sunt menționate în acest card.

- Vă rugăm să citiți Prospectul pentru ENHERTU sau să discutați cu medicul dumneavoastră pentru mai multe informații cu privire la reacțiile adverse.

Stânga – interior (2 pagini)

Probleme importante posibile la nivelul plămânilor, care pot apărea cu tratamentul dumneavoastră

Pacienții tratați cu ENHERTU pot fi expuși unui risc de reacții adverse grave și posibil letale, reprezentate de probleme la nivelul plămânilor. Depistarea și tratamentul precoce ale problemelor la nivelul plămânilor sunt importante pentru reducerea acestui risc.

Este important să telefonați sau să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră, la unitatea sanitară prestabilă, dacă observați în timpul tratamentului oricare dintre următoarele semne sau simptome enumerate mai jos:

- Tuse, dificultăți la respirație, febră sau alte probleme de respirație noi sau agravate

Trebuie să solicitați asistență medicală cât mai curând posibil. Nu trebuie în niciun caz să încercați să tratați singur aceste simptome.

Dreapta – interior

Înainte de începerea tratamentului cu ENHERTU și înainte de fiecare perfuzie

Spuneți medicului dumneavoastră despre:

- Orice problemă la nivelul plămânilor sau a inimii, pe care o aveți sau ați avut-o în trecut, în special dacă aveți un istoric de boli pulmonare, inclusiv o afecțiune inflamatorie a plămânilor denumită boală pulmonară interstițială (BPI)
- Orice alte probleme medicale pe care le aveți sau le-ați avut în trecut
- Toate medicamentele pe care le luați, inclusiv medicamente eliberate cu sau fără prescripție medicală, vitamine și suplimente pe bază de plante. Fiți informat cu privire la medicamentele pe care le luați. Mențineți o listă a acestora, pentru a o arăta medicului dumneavoastră

Pagină spate/Copertă spate – exterior (2 pagini)

Informații de contact

- Numele meu:
- Numărul meu de telefon:

Pentru profesioniștii din domeniul sănătății: În caz de urgență, în prezent sunt tratat cu ENHERTU.

Informațiile de contact ale medicului meu:

- Numele medicului meu/asistentei medicale:
- Numărul de telefon al medicului meu/asistentei medicale:

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 - 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: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, sector 1, Bucuresti, România

Website: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>

E-mail: farmacovigilenta@astrazeneca.com

Telefon: +40 21 317 60 41

Telefon 24/7 Farmacovigilență: +4073 011 11 13

Fax: +40 21 317 60 53