

DÔLEŽITÉ KONTAKTNÉ
INFORMÁCIE

Meno a priezvisko špecializovaného
lekára

Telefónne číslo

Telefónne číslo mimo pracovnej doby

Moje meno a priezvisko

Moje telefónne číslo

Kontakt v núdzi (meno a priezvisko)

Kontakt v núdzi (telefónne číslo)

Svaly

- Bolesť svalov
- Slabosť

Koža

- Vyrážka alebo svrbenie
- Pl'uzgiere na koži
- Vredy v ústach alebo na iných slizni-
ciach

Nervový system

- Bolesť hlavy alebo stuhnutý krk
- Horúčka
- Pocit únavy alebo slabosti
- Zimnica
- Vracanie
- Zmätenosť
- Problémy s pamäťou alebo pocit
ospalosti
- Záchvaty (kŕče)
- Videnie alebo pociutie vecí, ktoré
v skutočnosti neexistujú (halucinácie)

Reakcie súvisiace s infúziou

- Dýchavičnosť alebo sipot
- Zimnica alebo triaška
- Hrudkovitá vyrážka alebo kožné
pl'uzgiere
- Sčervenanie
- Nízky krvný tlak (závraty, únava,
nevoľnosť)
- Horúčka
- Bolesť chrbta
- Bolesť brucha

Dátum schválenia ŠÚKL: 08/2026

DÔLEŽITÉ

- Nepokúšajte sa sami diagnostikovať
ani liečiť vedľajšie účinky.
- Majte túto Kartu pacienta vždy pri
sebe, najmä počas cestovania, pri
návšteve urgentného príjmu alebo
keď navštívite iného lekára, zdravotnú
sestru alebo lekárnika.

- Vždy informujte zdravotníckeho
pracovníka o tom, že ste liečený(-á)
serplulimabom, a ukážte mu túto kartu.

Ďalšie informácie nájdete v Súhrne
charakteristických vlastností lieku (SPC)
a Písomnej informácii pre používateľa
(PIL) pre serplulimab, ktoré sú dostupné
na stránke www.sukl.sk, alebo ich môže-
te získať od spoločnosti
Accord Healthcare:
accord.pv@tepsivo.com,
+420 234 234 400.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE
PRE ZDRAVOTNÍCKYCH
PRACOVNÍKOV

Tento pacient je liečený liekom Hetro-
nifly (serplulimab), ktorý môže vyvolať
reakcie súvisiace s infúziou a imunitne
sprostredkované nežiaduce účinky, ktoré
môžu postihovať pľúca, pečeň, srdce,
črevá, hormonálne žľazy, obličky, pan-
kreas a ďalšie orgány. Včasná diagnosti-
ka a primeraná liečba sú nevyhnutné na
minimalizáciu ich následkov.

Pri podozrení na imunitne sprostredko-
vaný nežiaduci účinok sa má vykonať
primerané diagnostické vyšetrenie na
potvrdenie etiológie alebo vylúčenie
iných príčin.

Odporúčania na manažment imunitne
sprostredkovaných nežiaducich účinkov
a reakcií súvisiacich s infúziou sú uvede-
né v Súhrne charakteristických vlastností
lieku (SPC) pre serplulimab dostupnom na
www.sukl.sk, alebo kontaktujte Accord
Healthcare: accord.pv@tepsivo.com,
+420 234 234 400.

*Sledujte príznaky pneumonitídy, hepatití-
dy, myokarditídy, kolitídy, endokrinopatií
(vrátane hypotyreózy, hypertyreózy,
tyreoiditídy, porúch nadobličiek, porúch
hypofýzy, diabetes mellitus/hyperglyké-
mie), pankreatitídy, nefritídy a porúch
funkcie obličiek, uveitídy a ďalších
imunitne sprostredkovaných nežiaducich
účinkov vrátane myasténie gravis a
myastenického syndrómu hlásených pri
liečbe serplulimabom.*

▼ HETRONIFLY
(serplulimab)

KARTA
PACIENTA

DÔLEŽITÉ - Táto karta obsahuje
dôležité bezpečnostné informácie
o vašej liečbe serplulimabom.

Majte túto kartu vždy pri sebe
počas liečby a najmenej 3 mesiace
po ukončení liečby serplulimabom.
Vždy ju ukážte zdravotníckemu
pracovníkovi, ktorý sa podieľa na
vašej zdravotnej starostlivosti.

Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu rizika imunitne sprostredkovaných vedľajších účinkov.

- Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z prejavov alebo príznakov uvedených na tejto karte, okamžite kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.
- Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia vigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava tel.: + 421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
- Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

- Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.
- Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Accord Healthcare: accord.pv@tepsivo.com, +420 234 234 400.

▼ *Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.*

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára:

Plúca

- Problémy s dýchaním
- Kašeľ

Pečeň

- Zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka)
- Silná nevoľnosť alebo vracanie
- Bolesť v pravej hornej časti brucha
- Ospalosť
- Tmavý moč (farby čaju)
- Krvácanie alebo vznik modrín ľahšie ako zvyčajne
- Pocit menšieho hladu ako zvyčajne
- Únava
- Abnormálne výsledky pečeňových testov

Srdce

- Ťažkosti s dýchaním
- Závraty alebo mdloby
- Horúčka
- Bolesť na hrudi a tlak na hrudi
- Príznaky podobné chrípke

Hormonálne žľazy

- Extrémna únava
- Zrýchlený tep srdca
- Zvýšené potenie
- Zmeny nálady alebo správania, napríklad podráždenosť alebo zádudlivosť
- Pocit chladu
- Veľmi nízky krvný tlak (mdloby, závraty, únava, nevoľnosť)
- Zmena telesnej hmotnosti
- Bolesť hlavy

Cukrovka / diabetická ketoacidóza

- Pocit väčšieho hladu alebo smädu ako zvyčajne
- Častejšia potreba močenia
- Chudnutie
- Pocit únavy
- Ťažkosti s jasným myslením
- Dych so sladkastým alebo ovocným zápachom
- Pocit nevoľnosti alebo vracania
- Bolesť žalúdka
- Hlboké alebo zrýchlené dýchanie

Črevá a žalúdok

- Hnačka (riedka stolica)
- Častejšie vyprázdňovanie ako zvyčajne
- Krv v stolici alebo tmavá, dechtovitá, lepkavá stolica
- Silná bolesť alebo citlivosť žalúdka (brucha)

Obličky

- Abnormálne výsledky testov funkcie obličiek
- Menej časté močenie ako zvyčajne
- Krv v moči
- Opuch členkov

Oko

- Bolesť očí
- Sčervenanie očí
- Citlivosť na svetlo
- Rozmazané alebo zahmlené videnie
- Malé tvary pohybujúce sa v zornom poli (plávajúce častice)
- Strata periférneho (bočného) videnia

Pankreas

- Bolesť brucha
- Nevoľnosť
- Vracanie