

Dôležité kontaktné údaje

Meno predpisujúceho lekára

Telefónne číslo

Telefónne číslo po ordinačných hodinách

Moje meno

Moje telefónne číslo

Núdzový kontakt (meno)

Núdzový kontakt (telefónne číslo)

NP-EM-DST-CRD-230002, Február 2024

Karta pre pacienta

JEMPERLI (dostarlimab)

Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu rizika imunitne podmienených vedľajších účinkov

JEMPERLI môže vyvolať závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch život ohrozujúce a môžu viesť k smrti.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo po jej ukončení. Súčasne môžete pozorovať vedľajšie účinky postihujúce viac ako jednu časť tela.

Ak máte akýkoľvek z uvedených príznakov, ak sa príznaky zhoršujú alebo ak spozorujete iné príznaky, ktoré nie sú uvedené na tejto karte, okamžite kontaktujte svojho lekára. **Vyhľadáním okamžitého lekárskeho ošetrovania môžete zabrániť tomu, aby sa problém stal závažnejším.** Lekár vám môže na liečbu vašich príznakov podať iné lieky. Lekár môže tiež pozastaviť podanie nasledujúcej dávky JEMPERLI alebo ukončiť liečbu.

Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľov (PIL) na adrese www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača alebo zavolajte na oddelenie medicínskych informácií spoločnosti GSK na telefónne číslo: 0800 500 589.

DÔLEŽITÉ

- Nepokúšajte sa vedľajšie účinky sami diagnostikovať ani liečiť
- **Túto kartu si vezmite vždy so sebou** aj v prípade, keď cestujete, keď vyhľadáte urgentnú zdravotnú starostlivosť alebo pohotovosť, alebo keď navštívite akéhokoľvek iného lekára
- Noste túto kartu aspoň 4 mesiace od poslednej dávky JEMPERLI
- Nezabudnite upozorniť všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorých navštívite, že sa liečite liekom JEMPERLI a ukážte im túto kartu

Nižšie nájdete užitočný zoznam prejavov a príznakov, ktoré by ste mali starostlivo sledovať.

Zavolajte svojmu onkológovi, ak máte akýkoľvek z týchto prejavov alebo príznakov, alebo ak sa zhoršia.

Prúca

- Dýchavičnosť
- Bolesť na hrudníku
- Kašeľ

Črevá

- Hnačka (riedke, častejšie stolice)
- Čierna, dechtovitá, lepkavá stolica
- Krv alebo hlien v stolici
- Silná bolesť alebo citlivosť v oblasti brucha

Pečeň

- Žalúdočná nevoľnosť a/alebo vracanie
- Nechutenstvo (nepociťovanie hladu)
- Bolesť na pravej strane brucha
- Zožltnutie kože alebo očných bielok
- Tmavý moč (sfarbený do hnedá)
- Krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne

Obličky

- Zníženie množstva moču
- Opuch členkov
- Červený (krvavý) moč

Koža

- Vyrážka, svrbenie, olupovanie alebo tvorba pľuzgierov na koži
- Afty alebo vrede v ústach, nose, hrdle alebo v oblasti pohlavných orgánov

Žľazy produkujúce hormóny

- Rýchly tlkot srdca
- Zníženie alebo zvýšenie hmotnosti
- Zmeny zraku
- Zvýšené potenie
- Vypadávanie vlasov
- Pocit chladu
- Extrémna únava
- Zvýšený pocit hladu alebo smádu ako zvyčajne
- Potreba častejšieho močenia
- Zápcha (tuhá, zriedkavá stolica)
- Hlbší hlas
- Závrat alebo mdloby
- Bolesť hlavy, ktorá neustupuje, alebo nezvyčajná bolesť hlavy

Iné

- Závažná alebo pretrvávajúca bolesť alebo slabosť svalov
- Zmätenosť alebo problémy s pamäťou
- Záchvaty kŕčov
- Zmeny nálad alebo správania
- Mravčenie alebo necitlivosť horných alebo dolných končatín
- Horúčka alebo príznaky podobné chrípke
- Nepravidelný tlkot srdca

Dôležité informácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti

Tento pacient je liečený liekom JEMPERLI, ktorý môže spôsobiť imunitne podmienené nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu objaviť kedykoľvek počas liečby alebo po nej. Imunitne podmienené

nežiaduce reakcie môžu postihovať akýkoľvek orgán alebo tkanivo aj viac ako jeden orgánový systém súčasne. Zhodnotte u pacientov prítomnosť prejavov a príznakov imunitne podmienených nežiaducich reakcií vrátane, ale nie výlučne tých, ktoré sú uvedené na tejto karte. Skorá diagnostika a vhodná liečba sú kľúčové pre minimalizáciu všetkých následkov imunitne podmienených nežiaducich reakcií.

Ak máte podozrenie na imunitne podmienené nežiaduce reakcie, je potrebná primeraná diagnostika na potvrdenie etiológie a vylúčenie iných príčin. Liek JEMPERLI sa má na základe závažnosti nežiaducej reakcie prestať dočasne alebo trvalo podávať a majú sa podať kortikosteroidy alebo iná vhodná liečba.

Konkrétne usmernenia pre liečbu imunitne podmienených nežiaducich reakcií sú dostupné v Súhrne charakteristických vlastností lieku pre liek JEMPERLI.

Pri liečbe imunitne podmienených nežiaducich reakcií môže byť užitočná konzultácia s onkológom alebo iným odborným lekárom.

Viac informácií nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku JEMPERLI na adrese www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávacieho alebo zavolajte na oddelenie medicínskych informácií spoločnosti GSK na telefónne číslo: 0800 500 589, kde získate viac informácií.

Úplný zoznam možných vedľajších účinkov lieku Jemperli nájdete v PIL. Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Pisomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava tel.: + 421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší 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/eskada/>. Nežiaduce udalosti sa majú hlásiť aj spoločnosť GSK na telefónnom čísle 0800 500 589. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.