

Ważne dane kontaktowe

Imię i nazwisko lekarza

Numer telefonu

Numer telefonu po godzinach pracy

Imię i nazwisko pacjentki

Numer telefonu pacjentki

Imię i nazwisko osoby do kontaktu w nagłych przypadkach

Numer telefonu osoby do kontaktu w nagłych przypadkach

Karta pacjentki



JEMPERLI ▼ (dostarlimab)

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa mające na celu minimalizację ryzyka immunologicznych działań niepożądanych.

Lek JEMPERLI może powodować ciężkie działania niepożądane, które mogą zagrażać życiu lub niekiedy prowadzić do zgonu. Działania niepożądane mogą wystąpić w trakcie leczenia lub nawet kilka miesięcy po jego zakończeniu. W tym samym czasie może wystąpić więcej niż jedno działanie niepożądane.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią lub nasilą się którekolwiek z wymienionych objawów albo wystąpią inne niepokojące objawy, niewymienione w niniejszej karcie.

Szybka pomoc medyczna może zapobiec cięższym powikłaniom. Lekarz prowadzący może wstrzymać podanie kolejnej dawki leku JEMPERLI, zaprzestać jego stosowania lub podać leki łagodzące objawy.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Ulotką dla pacjenta dostępną na stronie pl.gsk.com lub zadzwonić do Działu Informacji Medycznej GSK, tel. 22 576 9000.

WAŻNE

- Nie należy samodzielnie diagnozować ani leczyć działań niepożądanych
- **Kartę tę należy zawsze mieć przy sobie**, w tym podczas podróży, wizyty na oddziale ratunkowym lub wizyty u innego lekarza
- Kartę należy zachować przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku JEMPERLI
- Należy poinformować o leczeniu lekiem JEMPERLI każdego pracownika opieki zdrowotnej zajmującego się pacjentką i okazać niniejszą kartę.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym jeśli wystąpią lub nasilą się poniższe objawy:

Płuca

- duszność
- ból w klatce piersiowej
- kaszel

Jelita

- biegunka (luźne, częstsze wypróżnienia)
- czarne, smoliste, klejące się stolce
- obecność krwi lub śluzu w kale
- nasilony ból lub tkliwość w okolicy brzucha

Wątroba

- nudności lub wymioty
- utrata apetytu (brak uczucia głodu)
- ból po prawej stronie brzucha
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- ciemny mocz (koloru herbaty)
- krwawienie lub siniaki powstające łatwiej niż zwykle

Nerki

- zmniejszenie objętości wydalanego moczu
- obrzęk w okolicach kostek
- obecność krwi w moczu

Skóra

- wysypka, swędzenie, złuszczenie naskórka lub pęcherze na skórze
- rany lub owrzodzenia w jamie ustnej, nosie, gardle lub w okolicy narządów płciowych

Gruzoły dokrewne

- szybkie bicie serca
- zmniejszenie masy ciała lub przyrost masy ciała
- zmiany widzenia
- zwiększona potliwość
- wypadanie włosów
- uczucie zimna
- nadzwyczajne zmęczenie
- uczucie głodu lub pragnienia większe niż zazwyczaj
- konieczność częstszego oddawania moczu
- zaparcia (twarde, niezbyt częste wypróżnienia)
- obniżenie tembru głosu
- zawroty głowy lub omdlenie
- nieustępujące lub nietypowe bóle głowy

Inne narządy

- ciężki lub utrzymujący się ból oraz osłabienie mięśni
- dezorientacja lub problemy z pamięcią
- drgawki
- zmiany w nastroju i zachowaniu
- mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg
- gorączka lub objawy grypopodobne
- nieregularne tętno

Ważne informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

Ta pacjentka jest leczona lekiem JEMPERLI. Działania niepożądane o podłożu immunologicznym (irAR), mogą wystąpić w każdym momencie leczenia lub w okresie kilku miesięcy od zakończenia leczenia.

Należy ocenić stan pacjentki pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych immunologicznych działań niepożądanych, w tym między innymi wymienionych w tej karcie.

Wczesna diagnoza i odpowiednie postępowanie są niezbędne, aby zminimalizować wszelkie konsekwencje immunologicznych działań niepożądanych.

W przypadku podejrzenia immunologicznych działań niepożądanych należy wykluczyć możliwą inną etiologię powyższych objawów.

W zależności od nasilenia działania niepożądanego, należy wstrzymać stosowanie leku JEMPERLI lub całkowicie go odstawić i podać kortykosteroidy lub inną odpowiednią terapię.

Szczegółowe zasady postępowania w przypadku wystąpienia immunologicznych działań niepożądanych leku JEMPERLI opisano w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Konsultacja z onkologiem lub innym lekarzem specjalistą może być pomocna w leczeniu immunologicznych działań niepożądanych.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany.

Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21301, faks: +48224921309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu GSK Services Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: + 48 22 576-90-00, formularz na stronie GSK: pl.gsk.com.

Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku JEMPERLI. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym niewymienione w ulotce dla pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio poprzez <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub do podmiotu odpowiedzialnego poprzez pl.gsk.com. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną na stronie pl.gsk.com lub zadzwonić do Działu Informacji Medycznej GSK, tel. 22 576 9000