

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Το όνομα του Ιατρού μου:

Αριθμός Τηλεφώνου Ιατρού:

Άλλη Επαφή στο Νοσοκομείο:

Άλλο Τηλέφωνο Επικοινωνίας:

Εκτός Ωραρίου Εργασίας:

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Όνομα:

Αριθμός Τηλεφώνου:

Όνομα και Αριθμός Τηλεφώνου Φροντιστή/Επαφής Έκτακτης Ανάγκης:

Σημαντικές πληροφορίες για τους ασθενείς και τους φροντιστές

- Η τρεμελιμουμάμπη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα για να σταματήσουν να επιδεινώνονται
- Εάν δεν είστε βέβαιοι για οποιαδήποτε συμπτώματα επικοινωνήστε με την ομάδα του γιατρού που σας παρακολουθεί
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν εβδομάδες και μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας
- Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ)
- Ασθενείς, δείξτε αυτήν την κάρτα σε οποιονδήποτε γιατρό συμβουλευέστε

Σημαντικές πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Αυτός ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία με τρεμελιμουμάμπη, που σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το ανοσοποιητικό σύστημα (imARs)
- Η έγκαιρη διάγνωση και η κατάλληλη διαχείριση είναι απαραίτητες για την ελαχιστοποίηση των δυνητικά απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών
- Η συζήτηση με έναν ογκολόγο ή με την ομάδα φροντίδας της υγείας του ασθενούς ενδέχεται να είναι χρήσιμη για τη διαχείριση των imARs



Κάρτα Ασθενούς Imjudo (τρεμελιμουμάμπη)

Αυτό το φυλλάδιο προορίζεται μόνο για ασθενείς στους οποίους συνταγογραφήθηκε το IMJUDO με δραστική ουσία την τρεμελιμουμάμπη και τους φροντιστές τους.

Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν μαζί τους αυτήν την κάρτα ανά πάσα στιγμή

▼ Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε πρόσθετη παρακολούθηση

Ημερομηνία προετοιμασίας:
Απρίλιος 2025



Αριθμός τοπικής έκδοσης: 3
Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ: Αύγουστος 2025

Τι να κάνετε εάν υποψιάξετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα κι αν δεν αναφέρεται σε αυτήν την κάρτα ή στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ)

- Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε παρενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με την ομάδα του γιατρού που σας παρακολουθεί ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα
- ΜΗΝ αντιμετωπίζετε κανένα σύμπτωμα μόνοι σας πριν μιλήσετε με τον γιατρό σας
- ΜΗΝ ανησυχείτε ότι ενοχλείτε τον γιατρό σας

Τα συμπτώματα που ενδέχεται να φαίνονται ήπια μπορεί να επιδεινωθούν γρήγορα εάν αφεθούν χωρίς θεραπευτική αντιμετώπιση.

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ: Αύγουστος 2025

Πιθανά Συμπτώματα

ΜΑΤΙΑ

- Θολή όραση
- Διπλή όραση
- Κιτρίνισμα του λευκού των ματιών

ΣΤΗΘΟΣ

- Πόνος στο στήθος
- Ακανόνιστοι ή γρήγοροι καρδιακοί παλμοί
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Νέος ή επιδεινούμενος βήχας

ΣΤΟΜΑΧΙ ΚΑΙ ΕΝΤΕΡΑ

- Επίμονος πόνος στην κοιλιά
- Σοβαρή ναυτία ή έμετος
- Διάρροια
- Σοβαρή δυσκοιλιότητα

ΜΥΕΣ ΚΑΙ ΑΡΘΡΩΣΕΙΣ

- Επίμονος ή έντονος μυϊκός πόνος ή αδυναμία ή παράλυση
- Δυσκαμψία στους ώμους, τον αυχένα ή το ισχίο
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών

ΔΕΡΜΑ

- Κιτρίνισμα του δέρματος
- Εξάνθημα ή/και φαγούρα
- Αυξημένη εφίδρωση

ΓΕΝΙΚΕΣ

- Πυρετός
- Έντονοι πονοκέφαλοι
- Σύγχυση
- Ζάλη
- Υπερβολική κούραση
- Ανεξήγητη απώλεια βάρους
- Πρησμένοι αστράγαλοι
- Αίμα στα ούρα

▼ Το φαρμακευτικό αυτό σκεύασμα τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του IMJUDO αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την αγωγή με το IMJUDO στην εταιρεία AstraZeneca AE:

- Ηλεκτρονικά: www.contactazmedical.astrazeneca.com
- Τηλ.: 2106871500