

## ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

### ΧOSPATA

#### (gilteritinib)

- Να έχετε **πάντοτε** μαζί σας αυτή την κάρτα, ειδικά όταν ταξιδεύετε ή όταν επισκέπτεστε άλλον ιατρό.
- Βεβαιωθείτε ότι επιδεικνύετε αυτή την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο για οποιαδήποτε ιατρική θεραπεία ή σε οποιαδήποτε επίσκεψη στο νοσοκομείο ή την κλινική.
- Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε **αμέσως** με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εκείνες που αναφέρονται σε αυτήν την κάρτα.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

### Το Xospata μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου διαφοροποίησης.

Το σύνδρομο διαφοροποίησης είναι μία πάθηση που προσβάλλει τα κύτταρα του αίματος και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή να οδηγήσει στον θάνατο εάν δεν αντιμετωπιστεί έγκαιρα.

Επικοινωνήστε **αμέσως** με τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίζετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Πυρετό
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Εξάνθημα
- Ζάλη ή τάση για λιποθυμία
- Ταχεία αύξηση σωματικού βάρους
- Πρήξιμο των άνω ή κάτω άκρων

Το σύνδρομο διαφοροποίησης μπορεί να εμφανιστεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της θεραπείας μόλις 1 ημέρα μετά την έναρξη της θεραπείας. Η έγκαιρη λήψη ιατρικής θεραπείας μπορεί να εμποδίσει το πρόβλημα να γίνει πιο σοβαρό.

Ο ιατρός σας θα σας παρακολουθεί, ενδέχεται να σταματήσει προσωρινά τη θεραπεία σας και/ή να σας δώσει ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάστασής σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΟΥΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Αυτός ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία με Xospata (gilteritinib), το οποίο μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο διαφοροποίησης.
- Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται πυρετός, δύσπνοια, υπεζωκοτική συλλογή, περικαρδιακή συλλογή, πνευμονικό οίδημα, υπόταση, ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους, περιφερικό οίδημα, εξάνθημα και νεφρική δυσλειτουργία.
- Εάν πιθανολογείται σύνδρομο διαφοροποίησης, θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με κορτικοστεροειδή παράλληλα με αιμοδυναμική παρακολούθηση έως την αποδρομή των συμπτωμάτων.
- Εάν τα σοβαρά σημεία και/ή συμπτώματα εμμένουν για διάστημα μεγαλύτερο των 48 ωρών μετά την έναρξη των κορτικοστεροειδών, η θεραπεία με το Xospata θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά έως ότου τα σημεία και τα συμπτώματα δεν είναι πλέον σοβαρά.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον Αιματολόγο/Ογκολόγο του ασθενούς για περισσότερες πληροφορίες και συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες του Προϊόντος για το gilteritinib που διατίθενται στον δικτυακό τόπο <https://www.ema.europa.eu/>.

Το όνομά μου: \_\_\_\_\_  
Ο αριθμός επικοινωνίας μου: \_\_\_\_\_  
Άτομο επικοινωνίας σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης: \_\_\_\_\_  
Αριθμός επικοινωνίας σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης: \_\_\_\_\_  
Όνομα Αιματολόγου/Ογκολόγου/Νοσηλεύτη: \_\_\_\_\_  
Αριθμός επικοινωνίας: \_\_\_\_\_  
Αριθμός επικοινωνίας εκτός ωραρίου εργασίας: \_\_\_\_\_  
Ονομασία του Νοσοκομείου μου: \_\_\_\_\_  
Αριθμός επικοινωνίας του Νοσοκομείου μου: \_\_\_\_\_