
HETRONIFLY (Serplulimab)

Patientkort

VIKTIGT - Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation om din behandling med serplulimab. **Ha alltid detta kort med dig** under din behandling och minst 3 månader efter att du avslutat din behandling med serplulimab. Uppvisa det alltid för all sjukvårdspersonal som deltar i din behandling.

Viktig säkerhetsinformation för att minimera risken för immunrelaterade biverkningar.

- Kontakta genast din läkare om du uppvisar några av de tecken eller symtom som beskrivs på det här kortet.
- För mer information, kontakta Accord Healthcare Oy, Oksanengatan 10 A 6, 00100 Helsingfors, Tel. 010 2314 180, www.accord-healthcare.fi

Kontakta genast din läkare om du utvecklar några tecken eller symtom, däribland de som anges nedan:

Lungor

- Svårighet att andas
- Hosta

Lever

- Gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot)
- Kraftigt illamående eller kräkningar
- Smärta på höger sida av buken
- Dåsighet
- Mörk (tefärgad) urin
- Större benägenhet att få blödningar eller blåmärken än normalt.
- Minskad aptit
- Trötthet
- Avvikande leverfunktionstester

Hjärtat

- Andningssvårigheter
- Yrsel eller svimning
- Feber

RMP v. 1.0

aRMM v. 1

Godkänd av Fimea 04/2025

- Bröstsmärta och tryck över bröstet
- Influensaliknande symtom

Hormonproducerande körtlar

- Extrem trötthet
- Snabba hjärtslag
- Ökad svettning
- Förändringar i humör eller beteende, t ex irritabilitet eller minnesstörningar
- Köldkänsla
- Mycket lågt blodtryck (svimning, yrsel, trötthet, illamående)
- Viktförändring
- Huvudvärk

Diabetes / diabetesketoacidosis

- Ökad aptit eller törst
- Behov av att urinera oftare
- Viktnedgång
- Känsla av trötthet
- Svårighet att tänka klart
- Andedräkt som luktar sött eller fruktigt
- Illamående eller kräkning
- Ont i magen
- Djup eller snabb andning

Mage och tarmar

RMP v. 1.0

aRMM v. 1

Godkänd av Fimea 04/2025

- Diarré (lös avföring)
- Ökade tarmrörelser
- Blod i avföringen eller mörk, tjärliknande, klibbig avföring
- Svår buksmärtor eller ömhet i magen (buken)

Njuror

- Avvikande njurfunktionstester
- Mindre urinering än vanligt
- Blod i urinen
- Svullnad i anklarna

Ögon

- Smärta i ögonen
- Röda ögon
- Känslighet för ljus
- Suddig eller grumlig syn
- Små prickar eller fläckar som rör sig i synfältet (floaters)
- Bortfall av perifer syn (förmågan att se föremål i synfältets utkanter)

Bukspottkörteln

- Buksmärtor
- Illamående
- Kräkningar

RMP v. 1.0

aRMM v. 1

Godkänd av Fimea 04/2025

Muskler

- Muskelsmärta
- Svaghet

Hud

- Hudutslag eller klåda
- Blåsor på huden
- Sår i munnen och på andra slemhinnor

Centrala och perifera nervsystemet

- Huvudvärk eller stel nacke
- Feber
- Känsla av trötthet eller svaghet
- Frossa
- Kräkningar
- Förvirring
- Minnesstörningar eller trötthetskänsla
- Krampanfall (konvulsioner)
- Se eller höra saker som egentligen inte finns (hallucinationer)

Infusionsrelaterade reaktioner

- Andnöd eller väsande andning
- Frossa eller skakningar

RMP v. 1.0

aRMM v. 1

Godkänd av Fimea 04/2025

- Knöliga eller knottriga hudutslag
- Hudrodnad
- Lågt blodtryck (yrsel, trötthet, illamående)
- Feber
- Ryggvärk
- Buksmärta

RMP v. 1.0

aRMM v. 1

Godkänd av Fimea 04/2025

VIKTIGT

- Försök inte att själv diagnostisera eller behandla biverkningar.
- Ha alltid med dig detta patientkort, särskilt när du reser, om du besöker akutmottagningen eller när du behöver träffa en annan läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Var noga med att tala om för all sjukvårdspersonal du träffar att du behandlas med serplulimab och visa detta kort.
- För mer information se produktresumén och bipacksedeln för Serplulimab Accord på www.ema.europa.eu eller kontakta Accord Healthcare Oy, Oksanengatan 10 A 6, 00100 Helsingfors, Tel: 0102314180, www.accord-healthcare.fi för mer information.

Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar

RMP v. 1.0

aRMM v. 1

Godkänd av Fimea 04/2025

biverkningar finns i slutet av avsnitt
biverkningar i bipacksedeln.

RMP v. 1.0

aRMM v. 1

Godkänd av Fimea 04/2025

VIKTIG INFORMATION FÖR VÅRDPERSONAL

Den här patienten behandlas med Hetronify (serplulimab), som kan orsaka infusionsrelaterade reaktioner samt immunrelaterade biverkningar som påverkar lungor, lever, hjärta, tarmar, hormonproducerande körtlar, njurar, bukspottkörtel och andra organ. Tidig diagnos och adekvat behandling är avgörande för att minimera eventuella negativa följder av immunrelaterade biverkningar.

Vid misstanke om immunrelaterade biverkningar ska adekvat bedömning göras för att bekräfta etiologin alternativt utesluta andra orsaker.

Specifika riktlinjer för hantering av immunrelaterade biverkningar och infusionsrelaterade reaktioner finns i produktresumén för Serplulimab Accord som finns på www.ema.europa.eu eller kontakta Accord Healthcare Oy,

Oksanengatan 10 A 6, 00100, Helsingfors,
Tel: 010 2314 180, www.accord-healthcare.fi för mer information.

Patienterna ska bedömas med avseende på tecken och symtom på pneumonit, hepatit, myokardit, kolit, endokrinopati (inklusive hypotyreos, hypertyreos, tyreoidit, binjuresjukdomar, hypofysrubbningar, diabetes mellitus/hyperglykemi), pankreatit, nefrit och nedsatt njurfunktion, uveit och andra immunrelaterade biverkningar som rapporterats hos patienter som fått serplulimab.

VIKTIG KONTAKTINFORMATION

Specialistläkarens namn

Telefonnr

Jourtelefon

Patientens namn

Patientens telefonnr

Kontaktinformation i nödsituation (namn)

Kontaktinformation i nödsituation (telefonnr)

RMP v. 1.0

aRMM v. 1

Godkänd av Fimea 04/2025