
HETRONIFLY (Serplulimabi) Potilaskortti

TÄRKEÄÄ – Tämä kortti sisältää tärkeää turvallisuustietoa serplulimabihoidostasi. **Pidä tämä kortti mukanasasi koko serplulimabihoidon ajan** ja vähintään 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Näytä se aina kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat hoitoosi.

Tärkeää turvallisuustietoa immuunivälitteisten sivuvaikutusten riskin minimoimiseksi.

- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, mikäli sinulle kehittyy kortissa kuvattuja merkkejä tai oireita.
- Lisätietoja saadaksesi, ota yhteyttä myyntiluvan haltijaan: Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6, 00100 Helsinki, puh. 010 2314 180, www.accord-healthcare.fi.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, mikäli sinulle kehittyy mitään alla luetelluista merkeistä tai oireista:

Keuhkot

- Hengitysvaikeudet
- Yskä

Maksa

- Ihon ja silmien valkuaisten keltaisuus (keltatauti)
- Voimakas pahoinvointi tai oksentelu
- Kipu vatsan alueen (mahan) oikealla puolella
- Uneliaisuus
- Tumma virtsa (teenväriinen)
- Verenvuoto tai mustelmien kehittyminen aiempaa helpommin
- Tunnet vähemmän nälkää kuin tavallisesti
- Väsymys
- Poikkeavia maksan toimintakokeen tuloksia

Sydän

RMP v. 1.0

Riskienminimointimateriaali v. 1

Fimean hyväksymä 04/2025

- Vaikeus hengittää
- Huimaus tai pyörtyminen
- Kuume
- Rintakipu ja rinnan puristus
- Flunssan kaltaiset oireet

Hormonirauhaset

- Äärimmäinen väsymys
- Nopea sydämen syke
- Lisääntynyt hikoilu
- Muutokset mielialassa tai käyttäytymisessä, kuten ärtyneisyys tai unohtelu
- Kylmyyden tunne
- Erittäin matala verenpaine (pyörtyminen, huimaus, väsymys, pahoinvointi)
- Painon muutos
- Päänsärky

Diabetes / diabeettinen ketoasidoosi

- Tunnet enemmän nälkää tai janoa kuin tavallisesti
 - Tarve virtsata useammin
 - Painonlasku
 - Väsymyksen tunne
 - Vaikeudet ajatella selkeästi
-
- Hengitys, joka tuoksuu makealta tai hedelmäiseltä

RMP v. 1.0

Riskienminimointimateriaali v. 1

Fimean hyväksymä 04/2025

- Pahoinvointi tai oksentaminen
- Vatsakipu
- Syvä tai nopea hengitys

Suolisto ja vatsa

- Ripuli (löysät ulosteet)
- Suolistoliikkeitä tavallista useammin
- Veri ulosteissasi tai tumma, tervamainen, tahmea uloste
- Voimakas vatsakipu (maha) tai arkuus

Munuaiset

- Poikkeavia munuaisten toimintakokeiden tuloksia
- Virtsaaminen vähemmän kuin tavallisesti
- Verta virtsassasi
- Turvotus nilkoissasi

Silmät

- Silmäkipu
 - Silmien punoitus
 - Valonarkuus
 - Näön hämärtyminen tai samentuminen
 - Pienet muodot, jotka liikkuvat (kelluvat) näkökentässäsi
-
- Reuna-alueen näkökyvyn menetys (kyky nähdä esineitä näkökentän sivuilla)

Haima

- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Oksentelu

Lihakset

- Lihaskipu
- Heikkous

Iho

- Ihottuma tai kutina
- Ihon rakkulointi
- Haavaumat suussa tai muissa limakalvoissa

Hermosto

- Päänsärky tai jäykkä niska
- Kuume
- Väsymyksen tai heikkouden tunne
- Vilunväristykset
- Oksentelu
- Sekavuus
- Muistiongelmia tai uneliaisuus
- Kohtaukset (kouristukset)
- Näet tai kuulet asioita joita ei todellisuudessa ole (hallusinaatioita)

Infuusioon liittyvät reaktiot

- Hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen

RMP v. 1.0

Riskienminimointimateriaali v. 1

Fimean hyväksymä 04/2025

- Vilunväristykset tai tärinä
- Näppyläinen ihottuma tai ihon paukammat
- Punastuminen
- Matala verenpaine (huimaus, väsymys, pahoinvointi)
- Kuume
- Selkäkipu
- Vatsakipu

TÄRKEÄÄ

- Älä yritä diagnosoida tai hoitaa sivuvaikutuksia itse.
- Pidä tämä Potilaskortti aina mukanasasi, erityisesti matkustaessasi, mennessäsi päivystykseen, tai kun menet toisen lääkärin tai hoitajan vastaanotolle tai vierailet apteekissa.
- Muista ilmoittaa kaikille terveydenhuollon ammattilaisille joita tapaat, että sinua hoidetaan serplulimabilla, ja näytä heille tämä kortti.

Ole hyvä ja tutustu serplulimabin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, jotka ovat saatavilla osoitteessa www.ema.europa.eu tai lisätietoja saadaksesi ota yhteyttä myyntiluvan haltijaan: Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6, 00100 Helsinki, puh. 010 2314 180, www.accord-healthcare.fi.

TÄRKEÄÄ TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Tätä potilasta hoidetaan Hetronifly-valmisteella (serplulimabi), joka voi aiheuttaa infuusioon liittyviä reaktioita sekä immuunivälitteisiä haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat keuhkoihin, maksaan, sydämeen, suolistoon, hormonirauhasiin, munuaisiin, haimaan ja muihin elimiin. Varhainen diagnoosi ja asianmukainen hoito ovat välttämättömiä immuunivälitteisten haittavaikutusten seurausten minimoimiseksi.

Immuunivälitteisiä haittavaikutuksia epäiltäessä tulee tehdä riittävä arvio etiologian vahvistamiseksi tai muiden syiden poissulkemiseksi. Erityiset ohjeet immuunivälitteisten haittavaikutusten ja infuusioon liittyvien reaktioiden hallintaan ovat saatavilla serplulimabin valmisteyhteenvedossa osoitteessa www.ema.europa.eu tai lisätietoja saadaksesi ota yhteyttä myyntiluvan haltijaan: Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6, 00100 Helsinki, puh. 010 2314 180, www.accord-healthcare.fi.

Arvioi potilaita pneumoniitin, hepatiitin, myokardiitin, koliitin, endokrinopatioiden (mukaan lukien kilpirauhasen vajaatoiminta, kilpirauhasen liikatoiminta, tyreoidiitti, lisämunuaisen häiriöt, aivolisäkkeen häiriöt, diabetes mellitus /hyperglykemia), haimatulehduksen, nefriitin ja munuaisten toimintahäiriön, uveitin sekä muiden immuunivälitteisten merkkien, oireiden ja haittavaikutusten varalta, joita on raportoitu serplulimabia saaneilla potilailla.

TÄRKEÄT YHTEYSTIEDOT

Hoitavan erikoislääkärin nimi

Puhelinnumero

Päivystyspuhelinnumero

Potilaan nimi

Potilaan puhelinnumero

Lähiomaisen nimi

Lähiomaisen yhteystiedot (Puhelinnumero)
