

DŮLEŽITÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Léčba přípravkem ELREXFIO může způsobit stav označovaný jako "syndrom z uvolnění cytokinů" (CRS) nebo neurologickou toxicitu, včetně "syndromu neurotoxicity spojeného s imunitními efektorovými buňkami" (ICANS), které mohou být fatální nebo život ohrožující. CRS může zahrnovat/postihovat více orgánových systémů.

Název léčivého přípravku a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci.

Tento pacient obdržel ELREXFIO.

Vaše jméno:

Jméno onkologa:

(ošetřujícího lékaře, který Vás léčí přípravkem ELREXFIO):

Telefonní číslo zdravotnického zařízení:

Pohotovostní telefonní číslo:

Název zdravotnického zařízení:

ELREXFIO KARTA PACIENTA

Tuto kartu noste stále u sebe. **UKAŽTE KARTU** každému zdravotnickému pracovníkovi, který se podílí na Vaší zdravotní péči nebo lékaři na pohotovosti.

▼ *Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.*

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

PP-L1A-CZE-0001

DŮLEŽITÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRO PACIENTY

Okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících příznaků:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Horečka (38 °C nebo vyšší)• Ztížené dýchání• Zimnice• Bolest hlavy• Nízký krevní tlak• Pocit závratě• Rychlý srdeční tep | <ul style="list-style-type: none">• Pocit zmatenosti• Pocit snížené bdělosti• Obtíže s mluvením nebo psaním• Necitlivost a mravenčení nebo ztráta vnímání |
|--|--|

Vždy se poraďte se svým lékařem ohledně užívání jiných léků během léčby přípravkem ELREXFIO. Více informací se dočtete v příbalové informaci pro pacienty (PIL), na <https://www.olecich.cz/>.

DŮLEŽITÉ: Je třeba, abyste se po dobu 48 hodin po každé z prvních dvou dávek léčby zdržoval(a) v blízkosti zdravotnického zařízení, aby lékař mohl denně monitorovat Váš zdravotní stav. Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoliv z výše uvedených příznaků, okamžitě zavolejte svému lékaři nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc! Toto nejsou všechny možné příznaky při léčbě přípravkem ELREXFIO. Pokud se u Vás vyskytne **jakýkoliv** příznak, který Vás obtěžuje nebo přetrvává, sdělte to svému lékaři.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Pfizer, spol. s r.o., lokálnímu zástupci držitelé rozhodnutí o registraci, na email: CZE.AEReporting@pfizer.com (telefon: 283 004 111; fax: 800 500 332).

ELREXFIO EMs verze: 1.0

Schváleno SÚKL: 16. 11. 2023