

KONTAKTNÍ INFORMACE NA OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE

Jméno lékaře:

Telefon do ordinace:

Telefon po ordinčních hodinách:

- Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.
- Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 00, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.
- Je vhodné doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.
- Tato informace může být také hlášena společnosti Ewopharma, spol. s r. o. na e-mail: pharmacovigilance@ewopharma.cz.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- CEJEMLY (sugemalimab) může vyvolat imunitně zprostředkované nežádoucí účinky, které se mohou objevit kdykoli během léčby nebo dokonce po jejím ukončení. Sledujte u pacientů možný výskyt příznaků a symptomů imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků. Včasná diagnóza a vhodná léčba jsou zásadní pro minimalizaci následků těchto reakcí.
- Při podezření na imunitně zprostředkované nežádoucí účinky zajistěte dostatečné vyšetření k potvrzení etiologie nebo vyloučení jiných příčin. Podle závažnosti nežádoucího účinku přerušte podávání přípravku Cejemly a nasadte kortikosteroidy. Specifické pokyny pro léčbu imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku Cejemly.
- Konzultace s onkologem nebo jiným specialistou může být nápomocná při léčbě orgánově specifických imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků.
- Další informace lze nalézt v databázi léků na webu SÚKL v sekci doprovodné texty v Souhrnu údajů o přípravku k Cejemly.

Verze: 1.0

Schváleno SÚKL: 01/2026

KARTA PACIENTA

CEJEMLY® 600 mg koncentrát pro infuzní roztok sugemalimab

▼ *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.*

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTY

Tato karta obsahuje důležité informace. **Noste ji prosím všude s sebou, během léčby a alespoň 3 měsíce po jejím ukončení.**

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky včetně těch, které nejsou uvedeny na této kartě. Lékař Vám může dát jiné léky, aby zabránil závažným následkům, odložit další dávku přípravku Cejemly nebo léčbu ukončit.

Další informace naleznete v databázi léků na webu SÚKL k Cejemly v sekci doprovodné texty pod názvem Příbalová informace pro pacienta (PIL).

POKUD SE U VÁS VYSKYTNE KTERÝKOLI Z NÁSLEDUJÍCÍCH PŘÍZNAKŮ, OKAMŽITĚ TO SDĚLTE SVÉMU LÉKAŘI.

Postižený orgán	Příznak
Žlázy s vnitřní sekrecí	• Větší než obvyklý pocit hladu nebo žízně • Změny nálady nebo chování (např. snížená sexuální touha, podrážděnost nebo zapomnětlivost) • Vypadávání vlasů • Zácpa • Větší hloubka hlasu • Častější potřeba močení
Plíce	• Dušnost • Bolest na hrudi • Kašel
Žaludek a střeva	• Bolest břicha • Nadýmání • Průjem • Pocit na zvracení nebo zvracení

Postižený orgán	Příznak
Kůže	• Suchá nebo svědivá kůže • Vyrážka • Zesvětlení barvy kůže • Puchýře a/nebo olupování kůže • Kopřivka
Játra	• Zežloutnutí kůže nebo očního bělma • Změna barvy stolice • Častěji se vyskytující krvácení nebo snadnější tvorba modřin
Ledviny	• Snížená tvorba moči • Pěnivá moč • Změna barvy moči
Srdce	• Bolest na hrudi • Změny srdečního rytmu, zrychlený tep, zdánlivé vynechávání tepu nebo pocit bušení srdce

Postižený orgán	Příznak
Svaly a klouby	• Bolest svalů • Svalová slabost • Bolest kloubů • Bolest kostí
Mozek a nervový systém	• Bolest hlavy • Necitlivost nebo brnění v nohou, pažích nebo obličeji • Snížení nebo ztráta citlivosti
Obecné příznaky	• Únava • Horečka • Otok • Kolísání tělesné hmotnosti
Ostatní	• Bolest nebo zarudnutí očí • Bledá kůže • Vředy v ústech • Suché oko • Sucho v ústech