

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får:
www.meldenbivirkning.dk
-

HETRONIFLY (serplulimab) patientkort

VIGTIGT – Dette kort indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende din behandling med serplulimab. **Hav altid kortet på dig** under behandlingen med serplulimab og i mindst 3 måneder efter, at du har afsluttet behandlingen. Vis altid kortet til det sundhedspersonale, som varetager din behandling.

Vigtige sikkerhedsoplysninger for at minimere risikoen for immunmedierede bivirkninger.

- Kontakt specialisten eller om nødvendigt anden akut lægehjælp med det samme, hvis du får nogen af de tegn

eller symptomer, som er beskrevet på dette kort.

- Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til Accord Healthcare AB, 169 70 Solna, Tel: +46 8 624 0025, Mail: denmark@accord-healthcare.com

Kontakt specialisten med det samme, hvis du får nogen tegn eller symptomer, som kan omfatte nedenstående:

Lunger

- Vejrtrækningsproblemer
- Hoste

Lever

- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- Alvorlig kvalme eller opkastning
- Smerter i højre side af maven
- Døsighed
- Mørk urin (farve som te)
- Blødning eller lettere ved at få blå mærker end normalt
- Mindre sulten end normalt
- Træthed
- Unormale leverfunktionstest

Hjerte

- Vejrtrækningsproblemer
- Svimmelhed eller besvimelse
- Feber
- Brystsmerter og trykken for brystet

- Influenzalignende symptomer

Hormonkirtler

- Ekstrem træthed
- Hurtig hjerterytme
- Øget svedtendens
- Ændringer i humør eller adfærd, f.eks. irritabilitet eller glemsomhed
- Fryser
- Meget lavt blodtryk (besvimelse, svimmelhed, træthed, kvalme)
- Vægtændring
- Hovedpine

Diabetes/diabetisk ketoacidose

- Mere sulten eller tørstig end normalt
- Hyppigere vandladning
- Vægttab
- Træthed
- Problemer med at tænke klart
- Ånde lugter sødlig eller frugtagtig
- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter
- Dyb eller hurtig vejrtrækning

Tarme og mave

- Diarré (tynd mave)
- Mere afføring end normalt

- Blod i afføringen eller mørk, tjæreagtig, klistret afføring
- Kraftige mavesmerter eller ømhed

Nyrer

- Unormale nyrefunktionstest
- Mindre vandladning end normalt
- Blod i urinen
- Hævede ankler

Øjne

- Smerter i øjnene
- Røde øjne
- Lysfølsomhed
- Sløret syn
- Små "fluer", der bevæger sig i synsfeltet
- Tab af perifert syn (evnen til at se genstande i siden af synsfeltet)

Bugspytkirtel

- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning

Muskler

- Muskelsmerter
- Svaghed

Hud

- Udslæt eller kløe
- Blærer i huden
- Sår i munden eller andre slimhinder

Nervesystemet

- Hovedpine eller nakkestivhed
- Feber
- Træthed eller svaghed
- Kulderystelser
- Opkastning
- Forvirring
- Hukommelsesproblemer eller søvnighed
- Krampeanfald
- Ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer)

Infusionsrelaterede reaktioner

- Åndenød eller hvæsende vejrtrækning
- Kulderystelser eller rysten
- Hudslæt/nældefeber med hævelser
- Rødmen
- Lavt blodtryk (svimmelhed, træthed, kvalme)
- Feber
- Rygsmerter
- Mavesmerter

VIGTIGT

- Du må ikke forsøge at diagnosticere eller behandle bivirkninger selv.
- Hav altid patientkortet på dig, især når du er på rejse, når du tager på skadestuen, eller når du konsulterer en anden læge, sygeplejerske eller apotekspersonale.
- Husk at fortælle alle typer sundhedspersonale, du møder, at du er i behandling med serplulimab, og vis dem dette kort.

Der henvises til produktresuméet og indlægssedlen til serplulimab, som kan findes på www.ema.europa.eu, eller du kan kontakte Accord Healthcare AB, 169 70 Solna, Tel: +46 8 624 0025
Mail: denmark@accord-healthcare.com
for yderligere information.

VIGTIG INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALE

Denne patient er i behandling med Hetronifly (serplulimab), som kan give infusionsrelaterede reaktioner samt immunmedierede bivirkninger, som kan påvirke lunger, lever, hjerte, tarme, hormonkirtler, nyrer, bugspytkirtel og andre organer. Tidlig diagnose og passende behandling er afgørende for at minimere eventuelle følger af immunmedierede bivirkninger.

Ved mistanke om immunmedierede bivirkninger bør der udføres passende evaluering for at bekræfte ætiologi eller udelukke andre årsager. Specifikke retningslinjer for behandling af immunmedierede bivirkninger og infusionsrelaterede reaktioner kan findes i produktresuméet til serplulimab, som kan ses på www.ema.europa.eu, eller ved at kontakte Accord Healthcare AB, 169 70 Solna, Tel: +46 8 624 0025, Mail: denmark@accord-healthcare.com for yderligere oplysninger.

Patienterne skal vurderes for tegn og symptomer på pneumonitis, hepatitis, myokarditis, colitis, endokrinopati (herunder hypothyroidisme, hyperthyroidisme, thyroiditis, binyrelidelser, hypofyseforstyrrelser, diabetes mellitus/hyperglykæmi), pancreatitis, nefritis og

Version 1.0

Vurderet af Lægemiddelstyrelsen: 2025-05-27

nyreinsufficiens, uveitis og andre immunmedierede bivirkninger, som er rapporteret hos patienter, der har fået serplulimab.

VIGTIGE KONTAKTOPLYSNINGER

Navn på specialist

Telefon

Telefon uden for kontortid

Mit navn

Mit telefonnummer

Kontakt ved akut behov (navn)

Kontakt ved akut behov (telefon)

Version 1.0

Vurderet af Lægemiddelstyrelsen: 2025-05-27