

KARTICA ZA BOLESNIKA

Hympavzi (marstacimab) ▼

Ova Kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Hympavzi u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Lijekovi koji sadrže marstacimab mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.cinmed.me

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom. **POKAŽITE OVU KARTICU** svim zdravstvenim radnicima koji su uključeni u Vaše liječenje, uključujući odlazak na hitni prijem.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA BOLESNIKE LIJEČENE LIJEKOM HYPPAVZI

Koja je najvažnija informacija koju trebam znati o lijeku Hympavzi?

Lijek Hympavzi sadrži djelatnu tvar marstacimab i namijenjen je za sprječavanje ili smanjenje krvarenja u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine najmanje 35 kg, koji boluju od:

- teške hemofilije A (urođeni nedostatak faktora VIII, kada je razina faktora VIII u krvi niža od 1 %), u kojih se nisu razvili inhibitori faktora VIII ili
- teške hemofilije B (urođeni nedostatak faktora IX, kada je razina faktora IX u krvi niža od 1 %), u kojih se nisu razvili inhibitori faktora IX.

Lijek Hympavzi povećava sposobnost zgrušavanja Vaše krvi. Poznato je da lijek Hympavzi i njemu slični lijekovi uzrokuju nastanak krvnih ugrušaka (tromboza) u krvnim žilama te da, ako se oslobodi, krvni ugrušak može putovati krvotokom i dovesti do začepjenja u drugoj krvnoj žili (takozvani tromboembolijski događaj). Ovisno o mjestu nastajanja i ozbiljnosti, tromboembolijski događaji mogu ugroziti život ili biti smrtonosni.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA BOLESNIKA

PRESTANITE primjenjivati lijek Hympavzi i odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo kakve simptome moguće pojave krvnog ugruška, uključujući sljedeće nuspojave:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• oticanje ili bol u rukama ili nogama• crvenilo ili promjena boje Vaših ruku ili nogu• nedostatak zraka• bol u prsnom košu ili gornjem dijelu leđa• osjećaj nesvjestice | <ul style="list-style-type: none">• ubrzan puls• utrnulost lica• glavobolja• bol ili oticanje oka• poteškoće s vidom• iskašljavanje krvi |
|--|---|

VAŽNO JE ZAPAMTITI SLJEDEĆE: Ako imate **bilo koji** od navedenih simptoma, prestanite primjenjivati lijek Hympavzi i odmah kontaktirajte svog liječnika ili zatražite hitnu medicinsku pomoć! To nisu svi simptomi moguće pojave krvnog ugruška. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakve simptome koji Vas muče ili koji se ne povlače.

INFORMACIJE O BOLESNIKU I LIJEČNIKU KOJI PROVODI LIJEČENJE

Liječnik koji provodi Vaše liječenje treba za Vas ispuniti podatke za identifikaciju bolesnika, podatke o lijeku i liječenju te svoje kontakt podatke. Uvijek nosite ovu karticu sa sobom i pokažite je medicinskom osoblju u slučaju hitnosti.

Ime i prezime bolesnika:

Datum početka liječenja lijekom Hymfavzi:

Ime i prezime kontakta za hitne slučajeve:

Broj telefona kontakta za hitne slučajeve:

Ime i prezime liječnika koji propisuje lijek:

Kontakt podaci liječnika koji propisuje lijek:

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za Ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za Ljekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me
putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjenu reakciju lijeka:



Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica
Kritskog odreda 4/1, 81000 Podgorica Tel: 077 272 735

Verzija 1; listopad, 2025.