

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

HETRONIFLY 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση serplulimab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Είναι σημαντικό να φυλάξετε την κάρτα ασθενή μαζί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HETRONIFLY και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το HETRONIFLY
3. Πώς χορηγείται το HETRONIFLY
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HETRONIFLY
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HETRONIFLY και ποια είναι η χρήση του

Το HETRONIFLY είναι ένα φάρμακο κατά του καρκίνου που περιέχει τη δραστική ουσία serplulimab. Είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στο σώμα που ονομάζεται υποδοχέας προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου-1 (PD-1), το οποίο βρίσκεται στην επιφάνεια των T και B κυττάρων (τύποι λευκών αιμοσφαιρίων που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος, της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Όταν το PD-1 ενεργοποιείται από τα καρκινικά κύτταρα, μπορεί να απενεργοποιήσει τη δραστηριότητα των T κυττάρων. Με τον αποκλεισμό του PD-1, το HETRONIFLY εμποδίζει την απενεργοποίηση των T κυττάρων σας, γεγονός που βοηθά το ανοσοποιητικό σας σύστημα να καταπολεμήσει τον καρκίνο.

Το HETRONIFLY χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με

- μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτεταμένου σταδίου (ES-SCLC) για τον οποίο δεν έχει χορηγηθεί προηγούμενη θεραπεία.
- μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) ο οποίος δεν έχει παρουσιάσει αλλαγές σε γονίδια που ονομάζονται EGFR (υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα), ALK (κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος) ή ROS1 (ογκογονίδιο c-ros 1).
- Πλακώδες μη μικροκυτταρικό καρκίνωμα του πνεύμονα που δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση (μη εξαιρέσιμο), τοπικά προχωρημένο ή που έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του οργανισμού.
- καρκίνωμα οισοφάγου εκ πλακωδών κυττάρων (OSCC) που δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση (μη εξαιρέσιμος) ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το πώς λειτουργεί το HETRONIFLY ή γιατί σας έχει συνταγογραφηθεί αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το HETRONIFLY θα χορηγηθεί σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης για τη συγκεκριμένη χημειοθεραπεία που μπορεί να λαμβάνετε. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτά τα φάρμακα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το HETRONIFLY

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το HETRONIFLY

Σε περίπτωση αλλεργίας στο serplulimab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν είστε αλλεργικοί, μιλήστε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το HETRONIFLY.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το HETRONIFLY εάν:

- έχετε μια αυτοάνοση νόσο (μια ασθένεια όπου το σώμα επιτίθεται στα δικά του κύτταρα)
- έχετε προβλήματα στο ήπαρ
- έχετε νεφρική βλάβη
- έχετε προβλήματα στους πνεύμονες ή αναπνευστικά προβλήματα
- έχετε κάνει μεταμόσχευση οργάνου
- είχατε αλλεργική αντίδραση σε άλλα φάρμακα κατά του καρκίνου που λειτουργούν με τον ίδιο τρόπο (θεραπείες μονοκλωνικών αντισωμάτων)

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το HETRONIFLY.

Όταν σας χορηγηθεί το HETRONIFLY, μπορεί να έχετε ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4).

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις, καλέστε ή δείτε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει άλλα φάρμακα για να εμποδίσει την εμφάνιση πιο σοβαρών επιπλοκών και για να μειώσει τα συμπτώματά σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει την επόμενη δόση ή να σας σταματήσει τη θεραπεία με το HETRONIFLY.

Μιλήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- φλεγμονή των πνευμόνων, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει νέο ή επιδεινούμενο βήχα, δύσπνοια ή πόνο στο θώρακα
- φλεγμονή του ήπατος και χοληδόχους πόρους: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία ή έμετο, αίσθημα λιγότερης πείνας, πόνο στη δεξιά πλευρά του στομάχου, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών, υπνηλία, σκουρόχρωμα ούρα ή αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό
- φλεγμονή των εντέρων: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διάρροια ή περισσότερες κινήσεις του εντέρου από ότι συνήθως, μαύρα, σε μορφή πίσσας, κολλώδη κόπρανα ή κόπρανα με αίμα ή βλέννα, σοβαρός πόνος στο στομάχι ή ευαισθησία
- φλεγμονή των νεφρών: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μείωση στην ποσότητα των ούρων σας
- φλεγμονή του δέρματος: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, φλύκταινες του δέρματος ή έλκη στο στόμα ή σε άλλες υγρές επιφάνειες
- φλεγμονή των αδένων (ιδιαίτερα του θυρεοειδούς, των επινεφριδίων, της υπόφυσης και του παγκρέατος): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ταχύ καρδιακό παλμό, υπερβολική κόπωση, αύξηση ή απώλεια σωματικού βάρους, ζάλη ή λιποθυμία, τριχόπτωση, αίσθηση ψυχρού, δυσκοιλιότητα, πονοκεφάλους που δεν υποχωρούν ή ασυνήθιστους πονοκεφάλους, κοιλιακό άλγος, ναυτία και έμετο
- διαβήτη τύπου 1: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αίσθημα μεγαλύτερης πείνας ή δίψας από ότι συνήθως, ανάγκη για πιο συχνή ούρηση,

- γρήγορη και βαθιά αναπνοή, σύγχυση ή γλυκιά οσμή στην αναπνοή σας, γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας ή διαφορετική οσμή στα ούρα ή τον ιδρώτα σας
- αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ρίγη ή τρέμουλο, κνησμό ή εξάνθημα, έξαψη, δύσπνοια ή συριγμό, ζάλη ή πυρετό
 - φλεγμονή του καρδιακού μυός: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο θώρακα, δύσπνοια ή ανώμαλο καρδιακό παλμό
 - φλεγμονή ή προβλήματα των μυών: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μυαλγία, μυϊκή αδυναμία ή γρήγορη κόπωση
 - φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σπασμούς, πονοκέφαλο, πυρετό, ρίγη, εμετό, σύγχυση και προβλήματα μνήμης
 - φλεγμονή στα μάτια: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές στην όραση
 - χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία (αιμορραγία από τη μύτη ή τα ούλα) και/ή μώλωπες

Παιδιά και έφηβοι

Το HETRONIFLY δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το πόσο καλά λειτουργεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και HETRONIFLY

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει τα φυτικά φάρμακα και τα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να κάνουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα πιο αδύναμο, παραδείγματα αυτών μπορεί να περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή όπως η πρεδνιζόνη. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του HETRONIFLY. Ωστόσο μόλις λάβετε τη θεραπεία του HETRONIFLY, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει κορτικοστεροειδή για να μειώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να έχετε με το HETRONIFLY. Μπορούν επίσης να σας χορηγηθούν κορτικοστεροειδή πριν λάβετε το HETRONIFLY σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία για την πρόληψη ή/και τη θεραπεία της ναυτίας, του εμέτου και άλλων παρενεργειών που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το HETRONIFLY εάν είστε έγκυος, εκτός εάν το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.

Το HETRONIFLY μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το serplulimab εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν θα πρέπει να θηλάσετε μετά τη λήψη serplulimab.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το HETRONIFLY ενδέχεται να προκαλέσει κόπωση και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα αφού σας χορηγηθεί το HETRONIFLY, εκτός εάν είστε σίγουροι ότι αισθάνεστε καλά.

Το HETRONIFLY περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 22,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε φιαλίδιο των 10 ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,1% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Το HETRONIFLY περιέχει πολυσορβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,0 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο των 10 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς σας χορηγείται το HETRONIFLY

Το HETRONIFLY θα σας χορηγηθεί σε νοσοκομείο ή κλινική υπό την επίβλεψη ενός έμπειρου γιατρού.

Η συνιστώμενη δόση του HETRONIFLY είναι

- 4,5 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 3 εβδομάδες για μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτεταμένου σταδίου και μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.
- 3 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 2 εβδομάδες για καρκίνωμα οισοφάγου εκ πλακωδών κυττάρων.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το HETRONIFLY μέσω έγχυσης (στάγδην) στη φλέβα σας. Η πρώτη έγχυση χορηγείται σε διάστημα περίπου 1 ώρας. Οι επόμενες εγχύσεις χορηγούνται σε διάστημα 30 λεπτών.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση HETRONIFLY από την κανονική

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία σχετικά με την υπερδοσολογία με serplulimab. Αυτό το φάρμακο σας χορηγείται υπό την επίβλεψη ενός έμπειρου επαγγελματία. Η πιθανότητα υπερδοσολογίας είναι χαμηλή. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα παρακολουθείστε στενά για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας θα ξεκινήσει την κατάλληλη αγωγή.

Εάν χάσετε μια συνεδρία για τη λήψη του HETRONIFLY

Είναι πολύ σημαντικό να μην παραλείψετε κάποια δόση του φαρμάκου σας. Εάν χάσετε μια συνεδρία, καλέστε αμέσως τον γιατρό σας για να επαναπρογραμματίσετε τη συνεδρία σας.

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το HETRONIFLY

Η διακοπή της θεραπείας σας μπορεί να σταματήσει την επίδραση του φαρμάκου. Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το HETRONIFLY, εκτός και αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους

Ενημερωθείτε για τα σημαντικά συμπτώματα της φλεγμονής.

Το HETRONIFLY δρα στο ανοσοποιητικό σας σύστημα και ενδέχεται να προκαλέσει φλεγμονή σε μέρη του σώματός σας. Αυτό μπορεί να βλάψει σοβαρά το σώμα σας. Ορισμένες φλεγμονώδεις καταστάσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή και να χρειάζονται αγωγή ή διακοπή του HETRONIFLY (βλ. παράγραφο 2).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μιλήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σοβαρά συμπτώματα. Μπορεί να είναι σημάδια μιας σοβαρής, ενδεχομένως θανατηφόρας, πάθησης. Η άμεση παροχή ιατρικής περίθαλψης ενδέχεται να αποτρέψει τα προβλήματα αυτά από το να γίνουν πιο σοβαρά.

- φλεγμονή των πνευμόνων (συχνή): μπορεί να περιλαμβάνει νέο ή επιδεινούμενο βήχα, δύσπνοια ή πόνο στο θώρακα

- φλεγμονή του ήπατος και χοληδόχους πόρους (*συχνή*): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία ή έμετο, αίσθημα λιγότερης πείνας, πόνο στη δεξιά πλευρά του στομάχου, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών, υπνηλία, σκουρόχρωμα ούρα ή αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό
- φλεγμονή των εντέρων (*όχι συχνή*): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διάρροια ή περισσότερες κινήσεις του εντέρου από ότι συνήθως, μαύρα, σε μορφή πίσσας, κολλώδη κόπρανα ή κόπρανα με αίμα ή βλέννα, σοβαρός πόνος στο στομάχι ή ευαισθησία
- φλεγμονή του παγκρέατος (*όχι συχνή*): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κοιλιακό άλγος, ναυτία και έμετο
- φλεγμονή του καρδιακού μυός (*όχι συχνή*): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο θώρακα, δύσπνοια ή ανώμαλο καρδιακό παλμό
- βαρεία μυασθένεια (μυασθένεια gravis) και μυασθενικά σύνδρομα (σπάνια): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μυϊκή αδυναμία και εύκολη κόπωση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μιλήστε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές με ασθενείς που έλαβαν HETRONIFLY σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία)
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα), ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) ή αιμοπεταλίων (θρομβοκυτοπενία)
- μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος (μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή αύξηση του σωματικού βάρους) ή υπερδραστήρια λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλά επίπεδα γλυκόζης (υπεργλυκαιμία ή σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1)
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος (υπερουριχαιμία) ή λιπιδίων (υπερλιπιδαιμία)
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών (κάλιο, νάτριο, ασβέστιο, μαγνήσιο, φωσφορικά ή χλωριούχα άλατα)
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών (υποπρωτεϊναιμία)
- μειωμένη όρεξη
- απώλεια βάρους
- δυσκολία στον ύπνο
- ανώμαλος καρδιακός ρυθμός
- βήχας
- θωρακικός πόνος
- ναυτία
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- έμετος
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (αμινοτρανσφεράση αλανίνης, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση)
- εξάνθημα
- τριχόπτωση
- πόνος στους μύες και στα οστά
- πρωτεΐνη στα ούρα
- πυρετός
- αδυναμία
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- ουρολοίμωξη
- λοίμωξη των αεραγωγών ή των αναπνευστικών οδών

- δερματική λοίμωξη
- μη φυσιολογική εξέταση λειτουργίας πήξης
- μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκύτταρα)
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό
- αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση
- φλεγμονή του θυρεοειδούς αδένος
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- ζάλη, πονοκέφαλος, διαταραχή της αίσθησης (παραίσθησία), βλάβη του περιφερικού νευρικού συστήματος που προκαλεί μούδιασμα
- κανονικός καρδιακός ρυθμός στον οποίο η καρδιά χτυπά πιο γρήγορα από το φυσιολογικό, χαμηλός καρδιακός ρυθμός, διαταραχές αγωγής, καρδιακή ανεπάρκεια, αυξημένα επίπεδα τροπονίνης, μυοκαρδιακή βλάβη
- υψηλή ή χαμηλή πίεση του αίματος, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- δυσκολία στην αναπνοή, θρόμβος αίματος (συνήθως από φλέβα στα κάτω άκρα) που ταξιδεύει στους πνεύμονες και αποφράσσει μια αρτηρία, δυσκολία στην ομιλία
- φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου, δυσπεψία, δυσκολία στην κατάποση, κοιλιακή διάταση ή άλγος, γαστρεντερική διαταραχή, ξηροστομία, φλεγμονή του στομάχου
- αυξημένα επίπεδα γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης στο αίμα
- αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα (προϊόν διάσπασης της αιμοσφαιρίνης)
- κνησμός, φλεγμονή του δέρματος
- φλεγμονή της άρθρωσης
- θετική εξέταση για ερυθρά αιμοσφαίρια στα ούρα, νεφρική βλάβη
- αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα
- γενική δυσφορία, διόγκωση
- αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης, μυοσφαιρίνης, κρεατινοφωσφοκινάσης ή αμυλάσης στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- σοβαρή λοίμωξη
- αναφυλακτική αντίδραση
- μειωμένη έκκριση ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια
- μη φυσιολογική εξέταση θυρεοειδικής λειτουργίας, άλλη διαταραχή του θυρεοειδούς, φλεγμονή της υπόφυσης που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου, μειωμένη δραστηριότητα των παραθυρεοειδών αδένων
- μη φυσιολογική λιποπρωτεΐνη στο αίμα
- αίσθημα περιστροφής, φλεγμονή του εγκεφάλου, νευροτοξικότητα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αλλαγή στη γεύση των τροφών, διαταραχή της μνήμης
- θολή όραση, φλεγμονή του κερατοειδούς ή του επιπεφυκότα
- μείωση της ροής του αίματος προς τον καρδιακό μυ (ισχαιμία του μυοκαρδίου), συλλογή υγρού στο περικάρδιο
- θρόμβος αίματος στις φλέβες
- αδυναμία οξυγόνωσης του αίματος στους πνεύμονες
- αιμορραγία των ούλων, φλεγμονή του οισοφάγου, έλκος στομάχου
- ανομοιόμορφη χρώση του δέρματος, παχιές, ορισμένες φορές φολιδωτές κηλίδες του δέρματος με αλλαγές στο χρώμα, ξηροδερμία, υπερβολική εφίδρωση
- αυξημένη συχνότητα ούρησης, δυσκολία στην ούρηση
- ρίγη
- αυξημένα επίπεδα λιπάσης στο αίμα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- λοίμωξη του στομάχου και του εντέρου, λοίμωξη του εγκεφάλου και της περιβάλλουσας μεμβράνης του εγκεφάλου που προκαλείται από τον ιό του απλού έρπητα
- φλεγμονή του λεμφαδένου
- υπερδραστική λειτουργία των επινεφριδίων

- κινητική δυσλειτουργία
- μια πάθηση στην οποία οι μύες γίνονται αδύναμοι και κουράζονται εύκολα [βαρεία μυασθένεια (μυασθένεια gravis) και μυασθενικό σύνδρομο]
- νόσος του καρδιακού μυός
- φλεγμονή των μυών (μυοσίτιδα)
- σοβαρή και ενδεχομένως θανατηφόρος δερματική νόσος που χαρακτηρίζεται από εμφάνιση φλυκταινών, απολέπιση ή αιμορραγία σε οποιοδήποτε σημείο του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών ή των ποδιών), με ή χωρίς εξάνθημα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> , <http://www.kitrinikarta>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το HETRONIFLY

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη όπου δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το προϊόν, αφού αραιωθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να καταψύχεται. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το αραιωμένο διάλυμα έχει αποδειχθεί ότι παραμένει σταθερό για 24 ώρες σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Αυτός ο συνολικός χρόνος φύλαξης μπορεί να περιλαμβάνει μέχρι και 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (στους 25°C ή χαμηλότερη).

Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οπτικά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πετάξει τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HETRONIFLY

Η δραστική ουσία είναι το serplulimab.

Ένα ml πυκνού διαλύματος περιέχει 10 mg serplulimab. Ένα φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 100 mg serplulimab.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοένυδρο κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο (Ανατρέξτε στην ενότητα 2: Το HETRONIFLY περιέχει νάτριο), μαγνησίη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του HETRONIFLY και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HETRONIFLY είναι ένα πυκνό διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, το οποίο παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με πώμα από καουτσούκ. Το φιαλίδιο περιέχει 10 mg/ml serplulimab. Το πυκνό διάλυμα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διάφανο έως ελαφρώς ιριδίζον υγρό. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6a Planta
08039 Barcelona
Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, Pabianice, 95-200 Πολωνία

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens Lamia,
Schimatari, 32009, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε τελευταία φορά στις 06/2026

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας:

Προετοιμασία και χορήγηση της έγχυσης

Κατά την προετοιμασία της έγχυσης πρέπει να διασφαλίζεται ο χειρισμός σε συνθήκες ασηψίας.

- Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.
- Εξισορροπήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου (στους ή κάτω από τους 25°C).
- Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων και την αλλοίωση του χρώματος πριν από τη χορήγηση. Το πυκνό διάλυμα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διάφανο έως ελαφρώς ιριδίζον διάλυμα. Εάν παρατηρηθεί το οπτικό σωματίδιο, απορρίψτε το φιαλίδιο.
- Επιβεβαιώστε τη δόση του προϊόντος και υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο του HETRONIFLY.
- Αφαιρέστε από τον ενδοφλέβιο σάκο-στόχο χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη σύριγγα έναν όγκο ενέσιμου διαλύματος του χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) που αντιστοιχεί στον όγκο του εγχυόμενου προϊόντος και απορρίψτε τον.

- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να λάβετε τον απαιτούμενο όγκο HETRONIFLY από το φιαλίδιο και να τον εγχύσετε στο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ώστε να παρασκευαστεί ένα αραιωμένο διάλυμα με τελική συγκέντρωση εύρους από 1,0 έως 8,0 mg/ml. Αναμιγνύετε το αραιωμένο διάλυμα με ήπια αναστροφή.
- Χορηγείτε ενδοφλεβίως το διάλυμα έγχυσης ενδοφλεβίως, χρησιμοποιώντας ένα εν-σειρά (in-line) ή επιπρόσθετο (add-on) στείρο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης, φίλτρο μεγέθους πόρου 0,2 έως 5,0 μm .
- Ρυθμίστε τον αρχικό ρυθμό έγχυσης σε 100 ml ανά ώρα (συνιστώνται 25 σταγόνες ανά λεπτό). Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να προσαρμοστεί αν εμφανιστούν αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση. Αν δεν υπάρξει αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση στην πρώτη έγχυση, η διάρκεια της επόμενης έγχυσης μπορεί να μειωθεί στα 30 λεπτά (± 10 λεπτά).
- Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραιώση. Το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να καταψύχεται. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να αποθηκευτεί για 24 ώρες στους 2°C έως 8°C. Αυτός ο χρόνος φύλαξης των 24 ωρών μπορεί να περιλαμβάνει μέχρι και 6 ώρες φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 25^\circ\text{C}$). Εάν έχει προηγηθεί ψύξη, θα πρέπει να επιτραπεί τα φιαλίδια και/ή οι σάκοι ενδοφλέβιας χορήγησης να έρθουν προηγουμένως σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.
- Στο τέλος της έγχυσης, ο σωλήνας έγχυσης ξεπλένεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία λειτουργίας του νοσοκομείου.
- Μη συγχωρηγείτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.
- Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια στον φάκελο του ασθενή.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις