

Ihre **ELREXFIO**[®] ▼
(Elranatamab)

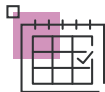
Patientenkarte zur sicheren Anwendung



NAME DES PATIENTEN:

_____ hat Elranatamab erhalten.

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzter Abschnitt.



**DATEN (TT/MM/JJJJ)
DER ELRANATAMAB-INJEKTIONEN**

Step-up-Dosis 1: _____

Step-up-Dosis 2: _____

Erste Erhaltungsdosis: _____

Name des behandelnden Arztes: _____

Telefonnummer des Arztes: _____

Wichtige Informationen für den Patienten und das medizinische Fachpersonal:

Elranatamab kann Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) oder neurologische Toxizitäten, einschließlich des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS), hervorrufen. Hierbei handelt es sich um schwerwiegende Immunreaktionen, die mehrere Organe und das Nervensystem betreffen können. CRS und ICANS können lebensbedrohlich bis tödlich sein.

Diese Patientenkarte wurde Ihnen ausgehändigt, weil Sie bereits eine Behandlung mit Elranatamab erhalten haben oder noch erhalten werden und enthält wichtige Sicherheitshinweise zur Anwendung. Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Elranatamab vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

- **Tragen Sie diese Karte immer bei sich.**
- **Zeigen Sie diese Karte jedem behandelnden Arzt oder medizinischem Fachpersonal, das Sie aufsuchen, einschließlich im Krankenhaus und der Notaufnahme.**

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE FÜR DEN PATIENTEN:

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine Notaufnahme auf, wenn Sie **eines** der folgenden Symptome bemerken:

- Fieber (38 °C oder höher)
- Atemnot
- Schüttelfrost
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Schneller Herzschlag
- Erhöhte Werte von Leberenzymen im Blut
- Verwirrtheitsgefühl
- Verminderte Aufmerksamkeit
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schreiben
- Taubheitsgefühl und Kribbeln („Ameisenlaufen“) oder Empfindungsverlust

MERKEN SIE SICH:

Bleiben Sie nach der Anwendung der beiden Step-up-Dosen jeweils für 48 Stunden zur täglichen Überwachung auf Symptome in der Nähe einer medizinischen Facheinrichtung. Sollten Sie **eines der erwähnten Symptome** bemerken, rufen Sie sofort Ihren Arzt an oder suchen Sie umgehend eine Notaufnahme auf!

Es sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen auf dieser Karte aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt über jedes Symptom, das Sie bemerken, das Sie beeinträchtigt und/oder nicht verschwindet.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung auch andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem PEI (Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, www.pei.de) oder dem pharmazeutischen Unternehmen anzeigen:

Pfizer Pharma GmbH
Telefon: +49 (0) 30 550055-51000
E-Mail: DEU.AEReporting@pfizer.com
Website: <https://www.pfizer.de/nc/footer/nebenwirkungen-melden/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/ Gebrauchsinformation von Elrexfio[®] und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.pfizerpro.de/produkt/elrexfio.