

Telefon-Nr. der Ärztin/des Arztes

Name der Ärztin/des Arztes

Name der Patientin/des Patienten

Kontaktinformationen

Zeigen Sie diesen Patientenpass jeder Ärztin/jedem Arzt, die/der an Ihrer Behandlung beteiligt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer Roche Pharma AG Abteilung Drug Safety Emil-Barell-Str. 1 D-79639 Grenzach-Wyhlen E-Mail: grenzsch.drug_safety@roche.com Telefon: +49 7624 / 14-2014 Fax: +49 7624 / 14-3183 www.roche.de	Bundesoberbehörde (PEI) Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59 D-63225 Langen Telefon: +49 6103 / 77-0 Fax: +49 6103 / 77-1234 www.pei.de
--	---

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Pass bzw. in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die zuständige Bundesoberbehörde oder das pharmazeutische Unternehmen melden:

Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen

Nehmen Sie mit der/dem verordnenden Ärztin/Arzt sobald wie möglich Kontakt auf – sie/er muss die Anwendung von ENSPRYNG® möglicherweise aussetzen, bis die Infektion unter Kontrolle ist.

Roche

Patientenpass
ENSPRYNG® ▼
(Satralizumab)



▼ 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. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG unter grenzsch.drug_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183 oder an das Paul-Ehrlich-Institut unter www.pei.de oder Fax: +49 6103/77-1234.

Dieser Patientenpass ist verpflichtender Teil der Zulassung von ENSPRYNG® (Satralizumab) und wurde als zusätzliche risikomindernde Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von ENSPRYNG® zu erhöhen. Mit diesem Patientenpass soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die ENSPRYNG® verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patientinnen/Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von ENSPRYNG® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers:
www.roche.de/pharma/arzneimittel.html

ENSPRYNG® kann dazu führen, dass Sie Infektionen weniger gut bekämpfen können.

Informieren Sie umgehend Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Anzeichen einer Infektion bemerken (mit oder ohne Fieber), wie z. B.:

- Schüttelfrost, Müdigkeit, Muskelschmerzen, anhaltender Husten oder Halsschmerzen
- Hautrötungen, Schwellungen, Druckschmerz, Schmerzen oder wunde Stellen an Ihrem Körper
- Durchfall, Bauchschmerzen oder Übelkeit
- Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als üblich

Das ist wichtig, weil möglicherweise **Ihre nächste Dosis von ENSPRYNG® verschoben werden muss**, wenn Sie zu diesem Zeitpunkt eine Infektion haben, auch wenn es sich nur um eine Erkältung handeln sollte.

Informationen für die/den behandelnde/n Ärztin/Arzt

Dieser/m Patientin/Patienten wurde ENSPRYNG® (Satralizumab) verschrieben – er/sie ist dadurch möglicherweise anfälliger für Infektionen.

- Bei entsprechendem Verdacht, untersuchen Sie umgehend, ob eine Infektion besteht.
- ENSPRYNG® kann die Werte bestimmter Untersuchungsparameter erniedrigen, die zur Beurteilung einer möglichen Infektion verwendet werden, z. B. die Neutrophilenzahl im Blut und das C-reaktive Protein.