

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Este paciente está siendo tratado con Hetronifly (serplulimab), que puede causar reacciones relacionadas con la infusión, así como reacciones adversas inmunomediadas que afectan a los pulmones, el hígado, el corazón, los intestinos, las glándulas hormonales, los riñones, el páncreas y otros órganos.

El diagnóstico precoz y el tratamiento adecuado son esenciales para minimizar las consecuencias de las reacciones adversas inmunomediadas.

En caso de sospecha de reacciones adversas inmunomediadas, debe realizarse una evaluación adecuada para confirmar la etiología o excluir otras causas.

Las directrices específicas para el tratamiento de las reacciones adversas inmunomediadas y las reacciones relacionadas con la perfusión están disponibles en la ficha técnica de serplulimab en <https://cima.aemps.es>.

Evalúe al paciente para detectar signos y síntomas de neumonitis, hepatitis, miocarditis, colitis, endocrinopatías (incluyendo hipotiroidismo, hipertiroidismo, tiroiditis, trastornos de las glándulas suprarrenales, trastornos hipofisarios, diabetes mellitus/hiperglucemia), pancreatitis, nefritis y disfunción renal, uveítis y otras reacciones adversas inmunomediadas.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE CONTACTO

El profesional sanitario que trate a este paciente con serplulimab debe completar la sección “Información importante de contacto”.

Nombre del médico prescriptor de serplulimab

Teléfono del prescriptor

Teléfono fuera de horario

Mi nombre

Mi teléfono

Contacto en caso de emergencia (nombre y teléfono)

HETRONIFLY (Serplulimab)

Tarjeta de información para el Paciente

Información de seguridad importante para minimizar el riesgo de reacciones adversas inmunomediadas y reacciones a la perfusión

Hetronifly, como todos los medicamentos, puede provocar efectos adversos, aunque esto no significa que todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser graves y se deben tratar de inmediato.

Los efectos adversos pueden aparecer durante el tratamiento o semanas o meses después de la última dosis.

Si presenta cualquier signo o síntoma (de los mencionados en esta tarjeta o incluso que no aparezca aquí), informe a su médico inmediatamente.

Lea este material junto con el prospecto del producto disponible en <https://cima.aemps.es/>

Para obtener más información, puede llamar a Accord Healthcare, S.L.U. al Tel: +34 933 010 064.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero - 2026

Disponible en la página web de la AEMPS:
www.aemps.gob.es

IMPORTANTE

- No intente diagnosticar o tratar los efectos adversos por sí mismo.
- **Conserve esta tarjeta** durante su tratamiento y al menos hasta 4 meses después de la última dosis.
- **Lleve esta tarjeta con usted en todo momento** (por ejemplo, cuando vaya de viaje).
- **Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario** que le atienda (por ejemplo, cuando acuda a Urgencias).

Póngase en contacto con su especialista inmediatamente si desarrolla cualquier signo o síntoma, que pueden incluir los que se enumeran a continuación:

Pulmones

- Dificultad respiratoria
- Tos

Hígado

- Coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia)
- Náuseas o vómitos
- Dolor en el lado derecho del abdomen
- Somnolencia
- Orina oscura (color té)
- Sangrado o hematomas con mayor facilidad de lo normal
- Sentir menos hambre de lo habitual
- Cansancio
- Cambios en la función hepática observados en las pruebas realizadas

Corazón

- Dificultad para respirar
- Mareos o desmayos
- Fiebre
- Dolor y opresión en el pecho
- Síntomas gripales

Glándulas hormonales

- Cansancio extremo
- Latidos cardíacos rápidos
- Aumento de la sudoración
- Cambios de humor o de comportamiento, como irritabilidad o pérdidas de memoria
- Sensación de frío
- Presión arterial muy baja (desmayos, mareos, fatiga, náuseas)
- Cambio de peso
- Dolor de cabeza

Diabetes / cetoacidosis diabética

- Sentir más hambre o sed de lo habitual
- Necesidad de orinar con más frecuencia
- Pérdida de peso
- Cansancio
- Dificultad para pensar con claridad
- Aliento con olor dulce
- Sentirse mal o estar enfermo
- Dolor de estómago
- Respiración profunda o rápida

Intestino y estómago

- Diarrea (heces blandas)
- Más deposiciones de lo habitual
- Sangre en las heces o heces oscuras, alquitranadas y pegajosas.
- Dolor de estómago intenso o sensibilidad al tacto

Riñones

- Cambios en la función renal observados en las pruebas realizadas
- Orinar menos de lo habitual
- Sangre en la orina
- Hinchazón en los tobillos

Ojo

- Dolor ocular
- Enrojecimiento ocular
- Sensibilidad a la luz
- Visión borrosa o nublada
- Pequeñas formas que se desplazan por el campo visual (moscas volantes)
- Pérdida de la visión periférica

Páncreas

- Dolor abdominal
- Náuseas
- Vómitos

Músculo

- Dolor muscular
- Debilidad

Piel

- Erupción o picor
- Ampollas en la piel
- Úlceras en la boca u otras mucosas

Sistema nervioso

- Dolor de cabeza o rigidez de nuca
- Fiebre
- Sensación de cansancio o debilidad
- Escalofríos
- Vómitos
- Confusión
- Problemas de memoria
- Crisis convulsivas

Reacciones relacionadas con la infusión

- Falta de aliento o sibilancias (silbidos al respirar)
- Escalofríos o temblores
- Erupción o picor
- Enrojecimiento
- Presión arterial baja (mareos, fatiga, náuseas)
- Fiebre
- Dolor de espalda
- Dolor abdominal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>