

TARJETA DE ALERTA PARA EL PACIENTE

Esta tarjeta de alerta para el paciente contiene información de seguridad importante que usted debe conocer cuando utilice Gatinix (brigatinib).

- Lleve siempre consigo esta tarjeta de alerta mientras esté en tratamiento y durante un mes después de la última dosis de Gatinix.
- Muestre esta tarjeta a cualquier médico o profesional de la salud que lo atienda.
- Anote sus datos en esta tarjeta.

Anote aquí sus datos:

Su nombre: _____

Nombre del médico (que le recetó Gatinix): _____

Teléfono y/o dirección de e-mail del médico: _____

Institución de la salud: _____

Fecha de inicio de primer tratamiento con Gatinix: _____

Fecha de última dosis de Gatinix (si ya no está tomando Gatinix): _____

EN CASO DE EMERGENCIA póngase en contacto con:

Nombre: _____

Número de teléfono: _____

Información importante para los pacientes

- Gatinix se utiliza para enlentecer el crecimiento y propagación del cáncer de pulmón en estadios avanzados. Al tomar Gatinix puede tener problemas pulmonares o respiratorios.
- Algunos de los síntomas pueden ser similares a los del cáncer de pulmón o a los de otras enfermedades pulmonares.
- Algunos de los problemas pulmonares pueden ser graves y requerir atención médica inmediata.
- Estos efectos secundarios son más probables en los primeros 7 días después de iniciar el tratamiento con Gatinix.
- Consulte de inmediato con su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas o si alguno de estos síntomas persiste o empeora:
 - dificultad para respirar
 - falta de aire
 - dolor en el pecho
 - tos
 - fiebre

En esta ficha no se enumeran todos los posibles efectos adversos. Lea la Información para Pacientes de Gatinix para obtener más información sobre los efectos secundarios.

Información para profesionales de la salud

Este paciente está siendo tratado con Gatinix (brigatinib) para tratar el cáncer de pulmón no microcítico ALK+ en estadio avanzado.

- El brigatinib se asocia a la aparición de reacciones adversas pulmonares graves, como enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis.
- Estas reacciones pulmonares pueden aparecer precozmente, a menudo en los primeros 7 días de tratamiento.
- Los síntomas de estas reacciones pulmonares pueden confundirse con los de la enfermedad pulmonar subyacente del paciente, incluido el cáncer de pulmón.

En caso de que el paciente experimente algún síntoma pulmonar, póngase en contacto con el médico prescriptor de Gatinix del paciente (datos en esta tarjeta de alerta para el paciente) para asegurarse de que se toman las medidas correctas.

Por favor, consulte el prospecto completo de Gatinix para más información.

Informe de eventos adversos

Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante porque permite el monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento.

Puede informar cualquier sospecha de reacciones adversas:

-Llenando la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamando a ANMAT responde 0800-333-1234 o

- Comunicándose con Laboratorio Varifarma:

<http://varifarma.com.ar/farmacovigilancia>

farmacovigilancia@varifarma.com.ar

Al informar eventos adversos, proporcione tanta información como sea posible, incluyendo antecedentes médicos, cualquier medicamento concomitante, fecha de inicio del tratamiento y evento.