

Na liečbu Stillovej choroby vrátane Stillovej choroby s začiatkom v dospelosti (AOSD) a systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (SJIA)

**150 mg injekcia aplikovaná pod kožu
(kanakinumab)
ILARIS®**

Dôležité informácie

KARTA PRE PACIENTA

Novartis Slovakia s.r.o.,
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava,
tel.: +421 2 5070 6111
www.novartis.sk

Edukačný materiál RMP ver. 12.0
ŠÚKL schválil dňa : _____._____._____
SKXXXXXXXXXX

Skôr ako začnete liečbu Ilarisom

SKXXXXXXXXXX

- **Infekcie:** Nepoužívajte Ilaris, ak máte aktívnu infekciu, ktorá si vyžaduje lekársky zásah.
- **Očkovania:** V prípade, že potrebujete očkovanie, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať Ilaris.

Počas liečby Ilarisom

- **Riziko infekcií:** Používanie Ilarisu je spojené so zvýšeným rizikom infekcií, vrátane závažných infekcií.
- Ak dostanete infekciu, môže byť potrebné prerušiť liečbu Ilarisom. Ak máte horúčku trvajúcu dlhšie ako tri dni alebo iné príznaky infekcie, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- **Ihneď** vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete tieto príznaky:
 - dlho trvajúca horúčka, kašeľ či bolesť hlavy alebo
 - ohraničené sčervenanie, pocit tepla alebo opuch kože alebo
 - pretrvávajúci kašeľ, úbytok hmotnosti a mierne zvýšenú teplotu
- **Syndróm aktivácie makrofágov (MAS):** u pacientov so Stillovou chorobou sa môže vyvinúť porucha nazývaná Syndróm Aktivácie Makrofágov (typ bielych krviniek) (MAS), ktorá môže ohroziť život. Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa zhoršia príznaky Stillovej choroby, alebo sa u vás objavia príznaky infekcie.
- **Tehotenstvo:** Ak ste dostali Ilaris počas tehotenstva, je dôležité, aby ste informovali detského lekára alebo zdravotnú sestru pred akýmkoľvek očkovaním vášho dieťaťa. Vaše dieťa nemá dostať živé vakcíny skôr ako 16 týždňov po tom, ako ste dostali vašu poslednú dávku Ilarisu pred pôrodom.

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky (pacient)

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Liek vám bol predpísaný na liečbu:

Pri návšteve lekára majte pri sebe ZOZNAM VŠETKÝCH LIEKOV, ktoré užívate.

Meno pacienta:

U detí: meno rodiča/opatrovateľa:

Dátum podania prvej dávky Ilarisu:

Podaná dávka Ilarisu:

Meno lekára:

Tel. č. lekára:

Edukčný materiál RMP ver. 12.0

ŠÚKL schválil dňa : __. __. _____

SKXXXXXXXXXX

Vysvetlenie skratiek

ŠÚKL- Štátny ústav pre kontrolu liečiv,

RMP- Risk Management Plan / Plán riadenia rizík

NÚL – nežiaduci účinok lieku