

INFORMÁCIE PRE PACIENTOV A BLÍZKE OSOBY

Táto brožúra obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré by ste mali vedieť pred liečbou Imlygicom® a počas nej. Pred každou liečbou a po nej si pozorne prečítajte tieto informácie. Prečítajte si aj písomnú informáciu pre používateľa lieku Imlygic®, ktorú vám poskytne váš lekár. Ak máte nejaké otázky alebo obavy týkajúce sa vašej liečby, položte ich svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

ČO MÁM VEDIEŤ O IMLYGICU®?

- Imlygic® je oslabená forma vírusu herpes simplex typu 1 (HSV-1), ktorý sa bežne nazýva vírus oparu.
- Imlygic® môže u osôb s oslabeným imunitným systémom spôsobiť život ohrozujúcu herpetickú infekciu.
- Imlygic® môže poškodiť vaše nenarodené dieťa. Oznamte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- Počas liečby Imlygicom® alebo po nej by sa u vás mohol rozvinúť opar na perách alebo závažnejšia herpetická infekcia.
- Vírus Imlygicu® by sa mohol rozšíriť na vaše blízke osoby (členov domácnosti, opatrovateľov, sexuálnych partnerov alebo osobu, s ktorou spíte na spoločnej posteli), ak sa dostanú do priameho kontaktu s vašimi telesnými tekutinami alebo miestami podania injekcie.
- Tieto informácie poskytnite svojim blízkym osobám, predovšetkým ak sú tehotné alebo majú oslabený imunitný systém.
- Miesta podania injekcie majú byť vždy obviazané vzduchotesnými a vodotesnými obväzmi. Obväz si dávajte podľa pokynov vášho lekára. Ak sa obväz uvoľní alebo spadne, okamžite ho nahradte čistým obväzom.

AKÉ SÚ PREJAVY A PRÍZNAKY HERPETICKEJ INFEKČIE?

- Bolesť, pálenie alebo mravčenie v okolí úst alebo pohlavných orgánov (napr. opar pery) alebo na prstoch či ušiach s chrastou alebo bez nej
- Bolesť očí, citlivosť na svetlo, výtok z očí, sčervenanie očí, slzenie alebo rozmazané videnie
- Slabosť rúk alebo nôh
- Nadmerná spavosť (ospalosť)
- Horúčka sprevádzaná bolesťou hlavy
- Vracanie
- Duševná zmätenosť
- Strata pamäti
- Záchvaty kŕčov

AK SA U VÁS VYSKYTNE NIEKTORÝ Z TÝCHTO PRÍZNAKOV POČAS LIEČBY IMLYGICOM® ALEBO PO NEJ, OKAMŽITE TO OZNÁMTE SVOJMU LEKÁROVI.

V tejto brožúre nie sú uvedené všetky dôležité informácie o bezpečnosti lieku Imlygic®, o ktorých by ste mali vedieť. Prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa lieku Imlygic®, ktorú vám poskytne váš lekár. Prečítajte si ju po každom podaní injekcie, pretože informácie sa priebežne menia.

AKO BY SOM SA MAL/A VYHNÚŤ ŠÍRENÍU IMLYGICU®?

- Vyhýbajte sa priamemu kontaktu medzi miestami podania injekcie alebo telesnými tekutinami pacientov a blízkymi osobami:
 - Liečený pacient má minimalizovať riziko vystavenia blízkych osôb krvi a telesným tekutinám počas celého trvania liečby Imlygicom® a 30 dní po poslednom podaní Imlygicu®. Treba sa vyhýbať týmto činnostiam:
 - Pohlavný styk bez latexového kondómu
 - Bozkávanie, ak jeden z vás má otvorené ranky v ústach
 - Spoločné používanie príboru, riadu a nádob na pitie
 - Spoločné používanie injekčných ihliel, holiacich žiletiek a zubných kefiek
- Vyhýbajte sa dotýkaniu alebo škriabaniu miest podania injekcie.
- Miesta podania injekcie majte vždy zakryté vzduchotesnými a vodotesnými obväzmi. Ak miesto podania injekcie mokvá alebo presakuje, obväz si ponechajte, kým mokvanie alebo presakovanie neprestane. Obväz si dávajte podľa pokynov vášho lekára. Ak sa obväz uvoľní alebo spadne, okamžite ho nahraďte čistým obväzom.
- Všetky použité obväzy a čistiace materiály vložte do plastového vreca a vyhodte do domového odpadu, čím zabránite, aby sa ich členovia domácnosti priamo dotýkali.

ČO BY SOM MAL/A POVEDAŤ SVOJIM BLÍZKYM OSOBÁM, KÝM SOM LIEČENÝ/Á IMLYGICOM®?

- Aby sa vyhýbali priamemu kontaktu s vašimi telesnými tekutinami alebo miestami podania injekcie.
- Aby pri výmene vášho obväzu používali rukavice.
- Aby v prípade náhodného vystavenia Imlygicu® postihnuté miesto umyli mydlom a vodou a/alebo dezinfekčným prostriedkom. Ak sa u nich rozvinú prejavy alebo príznaky herpetickej infekcie, požiadajte ich, aby navštívili svojho lekára.

Ak je vaša blízka osoba tehotná alebo má oslabený imunitný systém, nesmie vám vymieňať obväzy ani čistiť vaše miesta podania injekcie.

AK MÁTE NEJAKÉ OTÁZKY O LIEČBE IMLYGICOM®, POROZPRÁVAJTE SA SO SVOJÍM LEKÁROM ALEBO ZDRAVOTNOU SESTROU.

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 ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 4212 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/>. Okrem toho môžete tieto informácie hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. +421 2 321 114 49, prípadne e-mailom na: eu-sk-safety@amgen.com.

Pri hlásení vedľajších účinkov vždy uveďte, prosím, číslo šarže z vašej informačnej karty pacienta.

V tejto brožúre nie sú uvedené všetky dôležité informácie o bezpečnosti lieku Imlygic®, o ktorých by ste mali vedieť. Prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa lieku Imlygic®, ktorú vám poskytne váš lekár. Prečítajte si ju po každom podaní injekcie, pretože informácie sa priebežne menia.