

Infectra

100 mg prášok na infúzny koncentrát
infiximab

KARTA S PRIPOMIENKAMI PRE PACIENTA

Túto kartu ukážete každému lekárovi,
ktorý sa podieľa na vašej liečbe.

Táto karta s pripomienkami pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých potrebujete vedieť pred a počas liečby Infectrou.

Meno pacienta:

Meno lekára:

Telefónne číslo lekára:

Keď začnete používať novú kartu, túto si, prosím, **uchovajte 4 mesiace** od svojej poslednej dávky Infectry ako referenciu.

Predtým, ako začnete používať tento liek, si pozorne prečítajte „**Písomnú informáciu pre používateľa**“ lieku Infectra.

Dátum začatia liečby Infectrou:

Terajšie podania:

Je dôležité, aby ste vy aj váš lekár zaznamenali obchodný názov a číslo šarže vášho lieku.

Obchodný názov:

Číslo šarže:

Požiadajte svojho lekára, aby sem **zaznamenal typ a dátum posledného vyšetrenia** (vyšetrení) na tuberkulózu (TBC):

Test:

Dátum:

Výsledok:

Test:

Dátum:

Výsledok:

Uistite sa, prosím, že pri každej návšteve ľubovoľného zdravotníckeho pracovníka máte pri sebe aj **zoznam všetkých ďalších liekov, ktoré užívate**.

Zoznam alergií:

Zoznam ďalších liekov:

Infekcie

Pred liečbou Inflectrou

- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte infekciu, aj keď je veľmi slabá.
- Je veľmi dôležité, aby ste vášmu lekárovi povedali, ak ste v minulosti mali tuberkulózu (TBC) alebo ak ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto TBC mal. Váš lekár vás vyšetří, aby zistil, či máte TBC. Požiadajte svojho lekára, aby zaznamenal typ a dátum posledného vyšetrenia (vyšetrení) na TBC do karty.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte hepatitídu B alebo ak ste nositeľom alebo máte podozrenie, že ste nositeľom vírusu hepatitídy B.

Počas liečby Inflectrou

- Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte prejavy infekcie. Prejavy zahŕňajú horúčku, pocit únavy, (pretrvávajúci) kašeľ, dýchavičnosť, chudnutie, nočné potenie, hnačku, rany, problémy so zubami, pálenie pri močení alebo prejavy podobné chrípke.

Tehotenstvo, dojčenie a očkovania

- V prípade že ste dostali Inflectru počas tehotenstva alebo ak dojčíte, je dôležité aby ste o tom informovali lekára vášho dieťaťa predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Vaše dieťa nesmie dostať „živú vakcínu“, ako je BCG (používa sa na prevenciu tuberkulózy), počas 12 mesiacov po narodení alebo kým dojčíte, pokiaľ lekár vášho dieťaťa neodporučí inak.

Túto kartu majte stále pri sebe až 4 mesiace po vašej poslednej dávke Inflectry alebo v prípade tehotenstva počas 12 mesiacov po narodení vášho dieťaťa. Vedľajšie účinky sa môžu objaviť po dlhom čase od vašej poslednej dávky

Hlásenie vedľajších účinkov

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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a
farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-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 podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení:
<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Pfizer:
tel.: + 421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

EMA/H/C/002778/IB/0104/G
EMA/H/C/002778/IB/0107/G
Dátum schválenia ŠÚKL: júl 2022
Verzia 3, TR-1444