

# List na skrining pacienta pri liečbe infliximabom

Tento list na skrining pacienta je určený odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí hodnotia pacientov vhodných na liečbu infliximabom.

Pred začatím liečby infliximabom, odpovedzte, prosím, na otázky nižšie.

Všetky podrobnosti o kontraindikáciách a rizikách spojených s liečbou infliximabom je možné nájsť v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Pred predpísaním liečby si prečítajte, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku.

## 1. Údaje o pacientovi

1-1. Meno pacienta :

1-2. Dátum narodenia : (DD/MM/RRRR)

1-3. Výška : cm

1-4. Váha : kg

1-5. Indikácia pre infliximab :

<input type="checkbox"/> Reumatoidná artritída	<input type="checkbox"/> Ankylozujúca spondylitída	<input type="checkbox"/> Psoriatická artritída
<input type="checkbox"/> Crohnova choroba	<input type="checkbox"/> Ulcerózna kolitída	<input type="checkbox"/> Psoriáza
<input type="checkbox"/> Crohnova choroba v pediatrickej populácii	<input type="checkbox"/> Ulcerózna kolitída v pediatrickej populácii	

## 2. Kontrolný zoznam s kontraindikáciami

Ak je odpoveď na ktorúkoľvek otázku v Časti 2 Áno, infliximab je u tohto pacienta kontraindikovaný, (pozri časť 4.3 v Súhrne charakteristických vlastností lieku).

2-1. Vedel(a) pacient(ka) o precitlivenosti na liečivo infliximab alebo iných myších proteínov?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

2-2. Vedel(a) pacient(ka) o precitlivenosti na niektorú z iných látok (sacharózu, polysorbát 80, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

2-3. Má pacient(ka) v súčasnosti aktívnu tuberkulózu (TBC) alebo iné závažné infekcie, ako je sepsa, abscesy alebo oportúnne infekcie?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

2-4. Má pacient(ka) stredne ťažkú alebo ťažkú srdcovú nedostatočnosť? [New York Heart Association (NYHA) III/IV]?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

## 3. Kontrolný zoznam pre skrining

Otázky 3-1 až 3-14: Ak je odpoveď na jednu alebo viac otázok Áno, pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku a poraďte sa s ošetroujúcim lekárom.  
Otázky 3-15 až 3-18: Tieto otázky sa týkajú dôležitého skriningu pred liečbou, (pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku) a bezpečnostných informácií, ktoré majú byť pacientom odovzdané.

3-1. Má pacient(ka) status nosiča vírusu hepatitídy B (HBV) alebo aktívnu infekciu HBV, (pozrite si časti 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-2. Je prítomná ďalšia chronická alebo opakovaná infekcia (pozrite si časti 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-3. Cestoval(a) pacient(ka) nedávno do nejakej oblasti, kde je endemický výskyt tuberkulózy alebo invazívnych mykotických infekcií, ako je napríklad histoplazmóza, kokcidioidomykóza alebo blastomykóza, (pozrite si časti 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-4. Je prítomné zhubné ochorenie v súčasnosti alebo v anamnéze (pozrite si časti 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-5. Je prítomná dysplázia alebo rakovina hrubého čreva v súčasnosti alebo v anamnéze alebo existuje nejaké zvýšené riziko (napr. pacienti s dlhodobou ulceróznou kolitídou), (pozrite si časti 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

### 3. Kontrolný zoznam pre skrining

Otázky 3-1 až 3-14: Ak je odpoveď na jednu alebo viac otázok Áno, pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku a poraďte sa s ošetrovujúcim lekárom.  
Otázky 3-15 až 3-18: Tieto otázky sa týkajú dôležitého skriningu pred liečbou, (pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku) a bezpečnostných informácií, ktoré majú byť pacientom odovzdané.

3-6. Je známe, že pacient(ka) má miernu srdcovú nedostatočnosť (NYHA I/II), (pozrite si časti 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-7. Je známe, že pacient(ka) má stredne ťažkú až ťažkú chronickú obštrukčnú chorobu pľúc alebo anamnézu silného fajčenia (pozrite si časti 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-8. Existujú nejaké naplánované chirurgické alebo zubné výkony (pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-9. Bol(a) pacient(ka) za posledných 8 týždňov očkovaný(á) živými vakcínami (pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

Skontrolujte, prosím, stav očkovania, či je potrebné vykonať očkovanie živými vakcínami pred začiatkom liečby anti-TNF. U detí a dospelých s Crohnovou chorobou sa pred začatím liečby odporúča vykonať všetky očkovania podľa aktuálnych odporúčaní.

3-10. Ak je pacientka v plodnom veku, používa v súčasnosti primeranú antikoncepciu (pozrite si časť 4.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-11. Je pacientka tehotná alebo dojčí (pozrite si časť 4.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-12. Lieči sa pacient(ka) v súčasnosti anakinrou, abataceptom alebo inými biologickými liečivami (pozrite si časti 4.4 a 4.5 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-13. Psoriáza: Existuje anamnéza rozsiahlej imunosupresívnej liečby alebo predĺženej liečby psoralenovým ultrafialovým žiarením A (PUVA) (pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-14. Gastroenterológia: Existuje nejaká naordinovaná kombinovaná liečba s azatioprínom alebo 6 mercaptopurínom (6-MP) alebo bol(a) pacient(ka) liečený(á) azatioprínom alebo 6-MP bezprostredne pred plánovanou liečbou liekom Remsima® (pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie \_\_\_\_\_

3-15. Bol vykonaný skrining na TBC [RTG hrudníka (dátum ....) / tuberkulínový kožný test alebo krvný test na tuberkulózu (dátum .....)] podľa súčasného usmernenia (pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie, prosím uveďte prečo \_\_\_\_\_

3-16. Ak bola diagnostikovaná latentná tuberkulóza (TBC), bola pred liečbou anti-TNF začatá liečba proti TBC (pozrite si časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku)?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie, prosím opište prečo \_\_\_\_\_

3-17. Bol(a) pacient(ka) informovaný(á) o možných nežiaducich udalostiach počas podávania lieku a bola predtým s pacientom(kou) predbežne prediskutovaná a predložená karta s upozornením pre pacienta pred prvým podaním lieku?

Áno, prosím špecifikujte \_\_\_\_\_  Nie, prosím uveďte prečo \_\_\_\_\_

3-18. Bol(a) pacient(ka) informovaný(á) o možných vedľajších účinkoch liečby a bol(a) poučený(á), aby kontaktoval(a) lekára v prípade akýchkoľvek príznakov závažnej infekcie alebo TBC, (ako je napríklad pretrvávajúci kašeľ, úbytok telesnej hmotnosti, mierna horúčka)?

Áno \_\_\_\_\_  Nie, prosím uveďte prečo \_\_\_\_\_

#### Hlásenie nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky môžete hlásiť priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: 02 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením nežiaducich účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.