

RoActemra® (tocilizumab)

(podanie pod kožu (SC) a do žily (IV))

Karta pre pacienta

Táto karta pre pacienta je požiadavkou registrácie lieku RoActemra a obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomý pred a počas liečby RoActemrou. Túto kartu pre pacienta je potrebné prečítať spolu s Príručkou pre pacienta lieku RoActemra [poskytnutou lekárom] a Písomnou informáciou pre používateľa lieku RoActemra, ktorá je súčasťou balenia vášho lieku, pretože obsahujú dôležité informácie o lieku RoActemra, vrátane návodu na použitie.

Túto kartu noste so sebou ešte 3 mesiace po poslednej dávke RoActemry, pretože vedľajšie účinky sa u vás môžu objaviť aj po uplynutí určitého času od poslednej dávky RoActemry. Ak sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky a predchádzala tomu liečba RoActemrou, poraďte sa so svojím lekárom.

Kontaktné údaje lekára:

Termíny liečby liekom RoActemra:*

Dátum prvého podania:

Dátum posledného podania:

Spôsob podania:

pod kožu (subkutánne, SC) injekciou **do žily** (intravenózne, IV) infúziou

S

I

Ďalšie plánované podanie:

*Uistite sa, že pri každej návšteve lekára máte so sebou aj zoznam všetkých liekov, ktoré užívate.

Kontaktné informácie

Meno pacienta:

Meno lekára:

Telefónne číslo lekára:

Copyright © 2013 F. Hoffmann-La Roche Ltd. Všetky práva vyhradené.

Karta pre pacienta k RoActemre

Táto karta pre pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie o lieku RoActemra, o ktorých musíte byť informovaný pred a počas liečby RoActemrou.

- Ukážte túto kartu KAŽDÉMU lekárovi, ktorý vám poskytuje zdravotnú starostlivosť.
- Túto kartu pre pacienta je potrebné prečítať spolu s Príručkou pre pacienta lieku RoActemra a Písomnou informáciou pre používateľa lieku RoActemra, ktorá je súčasťou balenia vášho lieku, pretože obsahuje dôležité informácie o lieku RoActemra vrátane návodu na použitie.

Infekcie

Nemáte dostávať RoActemru, ak máte aktívne závažné infekcie. Okrem toho sa pri použití lieku RoActemra môžu znova objaviť niektoré infekcie z minulosti.

- Porozprávajte sa so svojim lekárom o všetkých očkovaniach, ktoré by ste mohli potrebovať pred začatím liečby RoActemrou.
- Pacienti, prípadne rodičia/opatrovatelia pacientov so sJIA alebo pJIA: vyhľadajte lekára, ak sa počas liečby RoActemrou alebo po nej vyskytnú akékoľvek prejavy/príznaky (ako sú pretrvávajúci kašeľ, chradnutie/úbytok telesnej hmotnosti, mierna horúčka), ktoré svedčia o tuberkulóze. Pacient má pred liečbou RoActemrou podstúpiť skriningové vyšetrenie na potvrdenie, že nemá aktívnu tuberkulózu.
- Mladšie deti nemusia vždy dokázať vyjadriť prejavy/príznaky, ak sa necítia dobre, preto by mali ich rodičia/opatrovatelia/opatrovníci kontaktovať ich lekára okamžite, ak sa ich dieťa necíti dobre z akéhokoľvek dôvodu.
- Ak má pacient v čase určenom na podanie ďalšej liečby akúkoľvek infekciu (dokonca aj prechladnutie), požiadajte o radu lekára, či sa má podanie lieku posunúť na inokedy.

Komplikácie divertikulitídy

(zápal časti hrubého čreva)

U pacientov liečených RoActemrou môžu vzniknúť komplikácie divertikulitídy, ktoré môžu mať závažný priebeh, ak sa neliečia.

- Ak sa u vás objaví bolesť žalúdka alebo kolika so zmenami vo vyprázdňovaní čriev, alebo ak spozorujete krv v stolici, **okamžite vyhľadajte lekára.**
- Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali ulceráciu (vredy) čriev alebo divertikulitídu (zápal časti hrubého čreva).

Hepatotoxicita

Ak máte ochorenie pečene, povedzte to svojmu lekárovi. Pred použitím RoActemry vám lekár môže urobiť krvné testy na vyšetrenie funkcie pečene.

Problémy s pečeňou: v krvi pacientov liečených RoActemrou sa často pozorovalo zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov v krvných testoch. Počas liečby RoActemrou (tocilizumab) bude lekár starostlivo sledovať zmeny hodnôt pečeňových enzýmov v krvi.

V zriedkavých prípadoch sa u pacientov vyskytli vážne život ohrozujúce poškodenia pečene, z ktorých niektoré si vyžadovali transplantáciu pečene. Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb, sú zápal pečene (hepatitída), žltacka. Veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb, je zlyhanie pečene.

Okamžite informujte svojho lekára, ak si všimnete žlté sfarbenie kože a očí, ak máte tmavohnedo sfarbený moč, bolesť alebo opuch v pravej hornej oblasti žalúdka alebo ak sa cítite veľmi unavený a zmätený. Je možné že nebudete mať žiadne príznaky, v takom prípade sa toto zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov zachytí počas krvných testov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Úplné informácie o všetkých známych nežiaducich účinkoch nájdete v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku a je dostupná aj na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol 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 priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku 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/>.

Hlásením vedľajších účinkov 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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Roche prostredníctvom kontaktu:

Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava,
tel.: +421 2 52638201, fax: 02/5263 5015

email: slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím, telefonicky +421 2 52638201 alebo e-mailom: slovakia.medinfo@roche.com
www.roche.sk

M-SK-00001202