

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.

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 7. apríla 2020
SEPTEMBER-2019, VERZIA 3.0

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 svojim 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 podania:

*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.
- Vyhľadajte lekára, ak sa počas liečby RoActemrou alebo po nej u vás vyskytnú akékoľvek prejavy/príznyaky (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/príznyaky, 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.

Alergické reakcie

V súvislosti s RoActemrou sa zaznamenali závažné alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií . Tieto reakcie môžu byť závažnejšie a potenciálne smrteľné u pacientov, u ktorých sa vyskytovali alergické reakcie počas predchádzajúcej liečby RoActemrou.

I.V. infúzia (infúzia do žily) (v nemocnici /ambulancii)

Počas i.v. (do žily) infúzie bude lekár alebo zdravotná sestra starostlivo sledovať pacienta kvôli výskytu akýchkoľvek prejavov alergickej reakcie.

S.C. injekcie (injekcie po kožu) (v nemocnici/ambulancii alebo doma)

Lekár posúdi, či je vhodné, aby si pacient podával injekcie RoActemry s.c. (pod kožu) v domácom prostredí. Ak sa u pacienta objavia akékoľvek príznaky alergickej reakcie, nemá si podať ďalšiu dávku, pokiaľ o tom neinformuje lekára a lekár mu nepovedal, že si má podať ďalšiu dávku.

Ak sa u vás vyskytne závažná reakcia z precitlivenosti (anafylaktická reakcia), má sa podávanie RoActemry okamžite ukončiť a navždy skončiť. Príznaky zahŕňajú nasledujúce:

- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka,
- dýchavičnosť alebo problémy s dýchaním,
- opuch pier, jazyka alebo tváre,
- bolesť v hrudníku alebo pocit zovretia v hrudníku,
- pocit závratu alebo mdloby,
- silná bolesť žalúdka alebo vracanie,
- veľmi nízky krvný tlak.

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, ktoré sú dostupné na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) (www.ema.europa.eu).

Vedľajšie účinky majú byť tiež hlásené oddeleniu spoločnosti Roche pre poskytovanie medicínskych informácií (Roche Medical Information) prostredníctvom kontaktu na spoločnosť, ktorý je uvedený nižšie.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv,

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,

Kvetná ul.11, 825 08 Bratislava 26,

tel: 02 507 01 206,

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

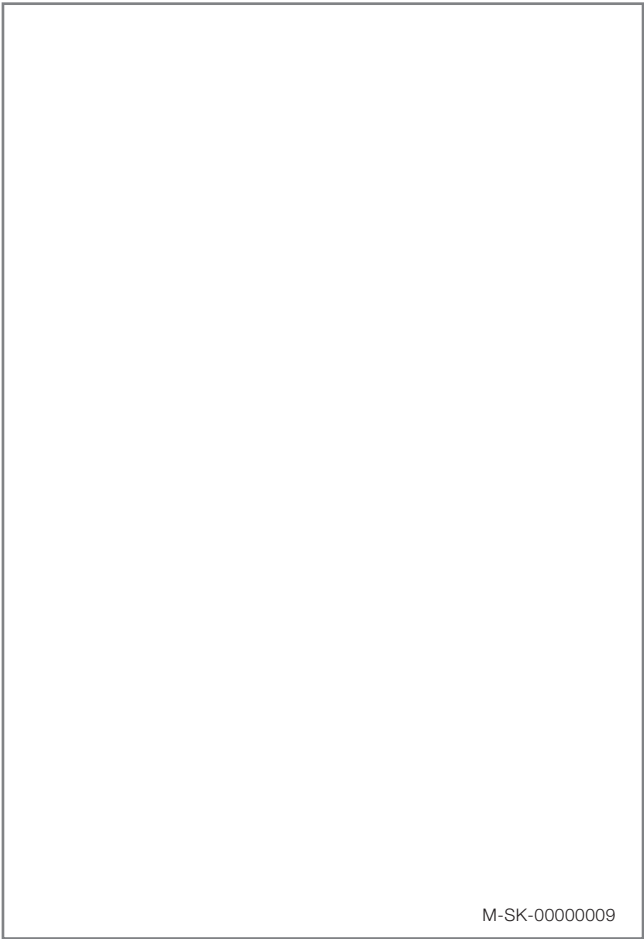
Formulár na elektronické podávanie hlásení:

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

Kontakt na spoločnosť:

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava,
tel.: 02/5263 8201
fax: 02/5263 5014
slovakia.drug_safety@roche.com
www.roche.sk

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



M-SK-0000009

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 7. apríla 2020
SEPTEMBER-2019, VERZIA 3.0