

Predtým, ako začnete užívať tento liek, prečítajte si dôkladne písomnú informáciu pre používateľa.

Rumixafen Karta pre pacienta

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. 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. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Vážený pacient/pacientka,

Váš lekár vám predpísal Rumixafen na liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). Prosím, povedzte svojmu lekárovi, ak sa u Vás v minulosti vyskytli niektoré z týchto ochorení (príznakov):

- Rakovina
- Nespavosť, úzkosť, záchvaty paniky, depresia, samovražedné myšlienky alebo správanie
- Skleróza multiplex (SM) alebo systémový lupus erythematosus (SLE)
- Infekcia tuberkulózy, herpes, herpes zoster, zápal pečene, vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV)
- Progresívna multifokálna leukoencefalopatia, problémy s pečeňou (napr. porucha funkcie pečene)

Informujte tiež svojho lekára, ak sa u vás počas liečby objavia príznaky ako:

- Nespavosť, úzkosť, nervozita, záchvaty paniky (prosím, opíšte všetky príznaky počas záchvatu), depresia, zmeny v nálade alebo správaní, samovražedné myšlienky alebo správanie
- Závažné infekcie, napr. náhle zvýšenie teploty

Prosím, povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky, o ktorých váš lekár nevie.

U niektorých pacientov Rumixafen (roflumilast) môže spôsobiť zníženie telesnej hmotnosti (ktorá nesúvisí s diétou alebo cvičebným plánom) a odporúča sa, aby ste si pravidelne sledovali svoju hmotnosť a zaznamenávali vašu hmotnosť na zadnej strane tejto Karty pre pacienta.

Aby ste svojmu lekárovi pomohli sledovať vašu hmotnosť, noste túto kartu so sebou pri každej návšteve lekára.

PROSÍM, ZAZNAMENÁVAJTE SI PRAVIDELNE VAŠU HMOTNOSŤ (odporúča sa každé dva týždne)

DÁTUM	HMOTNOSŤ	POZNÁMKY

Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto Karte pre pacienta. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj 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 o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Dátum prípravy materiálu: 13. 7. 2020, **číslo materiálu:** 24572_07_2020_SC.

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111

ŠÚKL schválil dňa: 28. 4. 2020

ŠÚKL - Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP - plán riadenia rizík