



DENNÍK PACIENTA

Pomôže vám dodržiavať pravidelné
vyšetrenia funkcie pečene počas
prvého roku užívania

Meno: _____

Adresa: _____

Telefónne číslo: _____

Predpisujúci lekár: _____

Telefónne číslo predpisujúceho lekára: _____

Zdravotná sestra: _____

Telefónne číslo zdravotnej sestry: _____

Liečba Tasmalom® od: _____

Kontaktná osoba v prípade núdze _____

Meno: _____

Telefónne číslo: _____

V tejto príručke sú dôležité informácie, ktoré vám pomôžu mať z liečby čo najväčší prospech. Pomôže vám tiež porozumieť liečbe a dodržiavať pravidelné krvné vyšetrenia, ktoré je potrebné vykonávať aby sa overilo, že vaša pečeň pracuje správne.

Taktiež si máte prečítať písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia lieku, nakoľko obsahuje podrobnejšie informácie. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa vašej liečby, kedykoľvek sa obráťte na svojho predpisujúceho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

POŠKODENIE PEČENE

Tasmar® môže spôsobiť zriedkavé, no potenciálne smrteľné poškodenie pečene. Z toho dôvodu máte dostať Tasmar® iba v prípade, že Parkinsonova choroba nie je dostatočne kontrolovaná použitím inej liečby s menšími rizikami. Okrem toho, váš lekár ukončí liečbu Tasmarom®, ak sa po 3 týždňoch váš stav nezlepší natoľko, aby to vyvážilo riziká pokračovania liečby.

Poškodenie pečene sa najčastejšie vyskytlo po 1. mesiaci a pred 6. mesiacom od začatia liečby. Taktiež je možné, že sa poškodenie objaví skôr alebo neskôr počas liečby. Preto je potrebné dodržiavať nasledovné bezpečnostné opatrenia.

Pred začatím liečby: na zníženie rizika poškodenia pečene nemáte užívať Tasmar® ako (1) máte ochorenie pečene, alebo ak (2) sú výsledky krvných vyšetrení vykonaných pred začiatkom liečby nezvyčajné (hodnoty AST a ALT).

Počas liečby: vyšetrenie krvi vám budú robiť každé dva týždne počas prvého roku liečby, každé 4 týždne nasledujúcich 6 mesiacov a potom každých 8 týždňov. Ak sa zvýši dávka, častost sledovania bude taká, ako pri začatí liečby. Ak budú výsledky vyšetrenia pečene nezvyčajné, liečba sa ukončí.

Ďalej kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledovných nežiaducich účinkov:

- nevoľnosť
- vracanie
- bolesti brucha (obzvlášť v oblasti pečene v pravej hornej časti brucha)
- strata chuti do jedla
- slabosť
- horúčka
- tmavý moč
- žltáčka (žltnutie očných bielkov)
- únava

Tieto účinky môžu byť spôsobené poškodením pečene, a preto ich treba vyšetriť ihneď ako je to možné. Ak užívanie Tasmaru® po troch týždňoch nevedie k zlepšeniu prejavov Parkinsonovej choroby, má sa užívanie ukončiť.

NEUROLEPTICKÝ MALÍGNY SYNDRÓM (NMS)

Počas liečby Tasmarom® alebo v priebehu niekoľkých dní po ukončení liečby Tasmarom® sa môžu vyskytnúť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS). NMS predstavuje príznaky spojené so svalmi, ako sú ťažká svalová stuhnutosť, záchvaty svalov, rúk alebo nôh a bolestivosť svalov. Poškodenie svalov môže niekedy spôsobiť stmavnutie moču. Ďalšími dôležitými príznakmi sú vysoká horúčka a duševná zmätenosť.

Pred začatím liečby: na zníženie rizika NMS nemáte užívať Tasmar® ak vám lekár povie, že máte ťažké mimovoľné pohyby (dyskinézu) alebo ak ste mali v minulosti ochorenie,

ktoré mohlo byť NMS a/alebo ste mali poškodenie svalov nespôsobené poranením (netraumatickú rabdomyolýzu) alebo špeciálny typ horúčky (malígnu hypertermiu). Svojho lekára informujte o všetkých liekoch, ktoré užívate, či už na lekárske predpis alebo bez neho, pretože riziko NMS sa môže zvýšiť, ak užívate niektoré špecifické lieky.

Počas liečby: ak sa u vás rozvinú akékoľvek príznaky, ktoré by podľa vás mohli byť NMS ako je popísané vyššie, ihneď o tom informujte svojho lekára alebo lekárnik. Neprestaňte užívať Tasmar® ani žiadne iné lieky na Parkinsonovu chorobu bez toho, aby ste o tom povedali svojmu lekárovi, pretože to môže zvýšiť riziko NMS.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa lieku Tasmar®. 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: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

E-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie vedľajšieho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj kontaktovaním lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Telefón: +421 2 321 991 00

Mobil: +421 917 337 974

E-mail: productsafety.sk@mylan.com

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

POUŽÍVANIE TOHTO DENNÍKA

Počas prvého roku liečby máte mať vyšetrenie krvi každé dva týždne, aby sa vylúčili účinky na pečeň. Tento denník je navrhnutý tak, aby napomáhal v plánovaní vyšetrení a aby boli výsledky priebežne zaznamenané.

Tento denník máte mať pri sebe počas vyšetrenia u vášho lekára, aby vám zapísal vaše posledné výsledky a podpísal sa. Taktiež si môžete napláňovať dátum vášho ďalšieho vyšetrenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky ohľadom vašej liečby alebo použitia tohto denníka, opýtajte sa, prosím, vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

Pri každej návšteve lekárah zapíše výsledky predchádzajúceho vyšetrenia funkcie pečene a doplní dátum a čas ďalšieho vyšetrenia.

Týždeň	Dátum/ čas	Hodnota ALT	Hodnota AST	Podpis	Poznámky
0 (pred začatím liečby)					
2					
4*					
6					
8					

Dávka Tasmaru® _____

Ak sa dávka lieku zvýši, má sa so sledovaním začať od začiatku, v novom denníku od týždňa 0.

* Ak nedošlo k zlepšeniu prejavov Parkinsonovej choroby po troch týždňoch, má sa liečba Tasmarom® ukončiť.

Pri každej návšteve lekárah zapíše výsledky predchádzajúceho vyšetrenia funkcie pečene a doplní dátum a čas ďalšieho vyšetrenia.

Týždeň	Dátum/ čas	Hodnota ALT	Hodnota AST	Podpis	Poznámky
10					
12					
14					
16					
18					

Dávka Tasmaru® _____

Ak sa dávka lieku zvýši, má sa so sledovaním začať od začiatku, v novom denníku od týždňa 0.

Pri každej návšteve lekárah zapíše výsledky predchádzajúceho vyšetrenia funkcie pečene a doplní dátum a čas ďalšieho vyšetrenia.

Týždeň	Dátum/ čas	Hodnota ALT	Hodnota AST	Podpis	Poznámky
20					
22					
24					
26					
28					

Dávka Tasmaru® _____

Ak sa dávka lieku zvýši, má sa so sledovaním začať od začiatku, v novom denníku od týždňa 0.

Pri každej návšteve lekárah zapíše výsledky predchádzajúceho vyšetrenia funkcie pečene a doplní dátum a čas ďalšieho vyšetrenia.

Týždeň	Dátum/ čas	Hodnota ALT	Hodnota AST	Podpis	Poznámky
30					
32					
34					
36					
38					

Dávka Tasmaru® _____

Ak sa dávka lieku zvýši, má sa so sledovaním začať od začiatku, v novom denníku od týždňa 0.

Pri každej návšteve lekárah zapíše výsledky predchádzajúceho vyšetrenia funkcie pečene a doplní dátum a čas ďalšieho vyšetrenia.

Týždeň	Dátum/ čas	Hodnota ALT	Hodnota AST	Podpis	Poznámky
40					
42					
44					
46					
48					

Dávka Tasmaru® _____

Ak sa dávka lieku zvýši, má sa so sledovaním začať od začiatku, v novom denníku od týždňa 0.

Pri každej návšteve lekárah zapíše výsledky predchádzajúceho vyšetrenia funkcie pečene a doplní dátum a čas ďalšieho vyšetrenia.

Týždeň	Dátum/ čas	Hodnota ALT	Hodnota AST	Podpis	Poznámky
50					
52					

Dávka Tasmaru® _____

Ak sa dávka lieku zvýši, má sa so sledovaním začať od začiatku, v novom denníku od týždňa 0.



Dátum vytvorenia: február 2018