

KARTA PRE PACIENTA

XELJANZ (tofacitinib)▼

INÉ INFORMÁCIE (prosím, vyplňte)

Meno pacienta: _____

Meno lekára: _____

Tel. číslo lekára: _____

Email/fax lekára: _____ 

Ak prestanete užívať XELJANZ, noste túto kartu so sebou najmenej 2 mesiace po užití poslednej dávky XELJANZU.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii lieku XELJANZ.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava 26
Tel: 02 507 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/>.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti spoločnosti Pfizer:
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

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

Verzia: 4, TR-709, Dátum schválenia ŠÚKL: Máj 2020.



PFIZER Luxembourg SARL, o. z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
tel.: 02/3355 5500
www.pfizer.sk

XELJANZ (tofacitinib)▼ KARTA PRE PACIENTA

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku.

- Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti lieku, ktoré potrebujete poznať pred začatím a počas liečby XELJANZOM. Ak nerozumiete týmto informáciám, požiadajte svojho lekára/lekárniko o vysvetlenie.
- Túto kartu noste so sebou a ukážte ju každému lekárovi alebo lekárnikovi, ktorý je zapojený do vašej liečby.
- Pre viac informácií si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa XELJANZU. XELJANZ používajte podľa inštrukcií v Písomnej informácii pre používateľa.

Povedzte lekárovi alebo lekárnikovi o VŠETKÝCH liekoch, ktoré užívate, vrátane liekov na lekársky predpis, liekov bez lekárskeho predpisu, vitamínov a rastlinných doplnkov.

Niektoré lieky by sa nemali používať so XELJANZOM, keďže môžu zmeniť hladinu XELJANZU vo vašom tele, a preto môže byť potrebné upraviť dávku XELJANZU. Povedzte svojmu lekárovi, ak používate lieky, ktoré obsahujú niektoré z nasledujúcich liečiv:

- antibiotiká, ako je rifampicín, na liečbu bakteriálnych infekcií,
- flukonazol a ketokonazol na liečbu hubových infekcií.

XELJANZ sa neodporúča používať v kombinácii s biologickými chorobu modifikujúcimi antireumatickými liekmi na liečbu reumatoidnej artritídy alebo psoriatickej artritídy, biologickými liekmi na liečbu ulceróznej kolitídy alebo s inými liekmi, ktoré oslabujú imunitný systém (napr. azatioprin, merkaptopurín, takrolimus alebo cyklosporín). Užívanie XELJANZU s týmito liekmi môže zvyšovať riziko zníženia imunity a infekcie.

XELJANZ môže zvyšovať riziko infekcií, ktoré sa môžu stať závažnými, ak nie sú liečené. Ak máte 65 rokov a viac, cukrovku, chronickú chorobu pľúc alebo používate kortikosteroidy, môžete byť náchylnejší na infekcie. Lekár môže prerušiť liečbu XELJANZOM.

Liečba XELJANZOM môže zvýšiť riziko nemelanómovej rakoviny kože.

Počas liečby XELJANZOM

Okamžite informujte lekára:

- ak sa u vás počas používania XELJANZU vyskytne náhla dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi alebo bolesť v hornej časti chrbta, opuch horných alebo dolných končatín, bolesť alebo citlivosť dolných končatín, sčervenanie alebo zmena sfarbenia horných alebo dolných končatín, pretože to môžu byť prejavy zrazeniny v pľúcach alebo žilách.
 - ak sa u vás prejavia príznaky infekcie ako sú horúčka, pretrvávajúci kašeľ, úbytok telesnej hmotnosti alebo nadmerná únava.
-
- ak sa u vás objavia príznaky herpes zoster ako sú napr. bolestivá kožná vyrážka alebo pluzgiere.
 - ak ste boli v blízkom kontakte s osobou trpiacou tuberkulózou.
 - ak spozorujete akýkoľvek nový výrastok na koži alebo akékoľvek zmeny znamienok alebo škvŕn.
 - ak sa u vás objavia príznaky intersticiálnej choroby pľúc, ako je napr. dýchavičnosť.
 - ak sa u vás objavia brušné prejavy a príznaky ako sú bolesť žalúdka, bolesť brucha, krv v stolici alebo akékoľvek zmeny vyprázdňovania s horúčkou.
 - ak vám zožltne koža, máte pocit nevoľnosti alebo vraciate.
 - ak máte byť očkovaný akoukoľvek očkovacou látkou. Počas liečby XELJANZOM nesmiete byť očkovaný určitými typmi očkovacích látok.
 - ak otehotniete alebo máte v pláne otehotnieť. XELJANZ sa nesmie používať počas tehotenstva. Ženám, vo veku kedy môžu otehotnieť, sa odporúča používanie účinnej antikoncepcie počas liečby XELJANZOM a aspoň 4 týždne po poslednej dávke.
 - Počas užívania XELJANZU ženy nesmú dojiť.