

- ak sa u vás objavia príznaky tzv. 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 otehotníte alebo máte v pláne otehotniť. XELJANZ sa nesmie používať počas tehotenstva. Ženám vo veku, kedy môžu otehotniť, sa odporúča používanie účinnej antikoncepcie počas liečby XELJANZOM a aspoň 4 týždne po poslednej dávke.
- Počas užívania XELJANZU ženy nesmú dojiť.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

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 sami 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/eskada/>.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti spoločnosti Pfizer:



Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika
tel.: + 421 2 3355 5500, e-mail: SVK.AERreporting@pfizer.com

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

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.

XELJANZ (tofacitinib) **KARTA PRE PACIENTA**

- Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti lieku, ktoré potrebujete poznať pred začatím a počas liečby XELJANZOM. Ak nerozumiете týmto informáciám, požiadajte svojho lekára/lekárniku 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 lekárske 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, používané na liečbu bakteriálnych infekcií,
- flukonazol a ketokonazol, používané 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, merkaptopurin, 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.

Boli hlásené prípady pacientov liečených XELJANZOM, ktorí mali problém so srdcom. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte problémy so srdcom, vysoký krvný tlak, vysokú hladinu cholesterolu, a tiež ak v súčasnosti fajčíte alebo ste v minulosti fajčili. Váš lekár vyhodnotí vaše riziko vzniku problému so srdcom a rozhodne, či je XELJANZ pre vás vhodný.

XELJANZ môže zvýšiť vaše riziko určitých typov nádorových ochorení. U pacientov liečených XELJANZOM boli nádorové ochorenia bielych krviniek, pľúc a iné typy nádorových ochorení. Obráťte sa na svojho lekára, ak ste niekedy mali akýkoľvek typ nádorového ochorenia, a aj ak v súčasnosti fajčíte alebo ak ste v minulosti fajčili. Váš lekár vyhodnotí vaše riziko vzniku nádorového ochorenia a rozhodne, či je XELJANZ pre vás vhodný. Ak sa u vás rozvinie nádorové ochorenie počas užívania XELJANZU, lekár posúdi, či treba liečbu XELJANZOM prerušiť.

Liečba XELJANZOM môže zvýšiť riziko nemelanómového nádorového ochorenia 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 pásového oparu, ako sú napr. bolestivá kožná vyrážka alebo pľuzgiere.
- ak ste boli v blízkom kontakte s osobou trpiacou tuberkulózu.
- ak sa u vás objavia silná bolesť alebo zvieranie na hrudníku (ktoré sa môžu šíriť do ramien, sánky, krku, chrbta), dýchavičnosť, studený pot, točenie hlavy alebo náhly závrat.
- ak sa u vás objaví opuch lymfatických uzlín na krku, v podpazuší alebo slabínach; neustály pocit únavy; horúčka; nočné potenie; pretrvávajúci alebo zhoršujúci sa kašeľ; ťažkosti s dýchaním; chrapt alebo sipot alebo nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti.
- ak spozorujete akýkoľvek nový výrastok na koži alebo akékoľvek zmeny znamienok alebo škvŕn.