



SKRÍNING PACIENTA PRED LIEČBOU LIEKOM ZESSLY (INFLIXIMAB)

Tento dokument je určený každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý hodnotí pacienta, u ktorého zvažuje liečbu infliximabom. Pred začatím liečby liekom Zessly, prosím, vyplňte informácie o pacientovi a odpovedajte na všetky otázky.

Údaje o pacientovi

Meno pacienta	<input type="text"/>
Dátum narodenia (DD/MM/RRRR)	<input type="text"/>
Výška	<input type="text"/>
Ťel. hmotnosť	<input type="text"/>
Indikácia infliximabu	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Reumatoidná artritída	<input type="checkbox"/> Ulcerózna kolitída v pediatrickej populácii
<input type="checkbox"/> Crohnova choroba u dospelých	<input type="checkbox"/> Ankylozujúca spondylitída
<input type="checkbox"/> Crohnova choroba v pediatrickej populácii	<input type="checkbox"/> Psoriatická artritída
<input type="checkbox"/> Psoriáza	<input type="checkbox"/> Ulcerózna kolitída

Kontrolný zoznam kontraindikácií

Ak je odpoveďou na ktorúkoľvek z otázok v tejto časti ÁNO, infliximab je kontraindikovaný a nemá sa pacientovi podať.

Úplné informácie o kontraindikáciách a rizikách spojených s liečbou infliximabom nájdete v časti 4.3 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). Pred predpísaním lieku si prosím prečítajte SPC.

	ÁNO	NIE
1. Je pacient precitlivý na:		
a. Liečivo infliximab alebo iné myšie proteíny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Ktorúkoľvek z pomocných látok (sacharózu, polysorbát 80, sukcinát disodný, hexahydrát, kyselinu jantárovú)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Má pacient v súčasnosti aktívnu tuberkulózu (TBC) alebo inú závažnú infekciu ako je sepsa, abscesy alebo oportúnne infekcie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Má pacient stredne závažnú alebo závažnú srdcovú insuficienciu (NYHA III/IV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zessly je biologický liek. Pre účely sledovateľnosti lieku je dôležité, aby ste vždy, ak je to možné, zaznamenali názov a číslo šarže podaného lieku, najmä v prípade podozrenia na nežiaduci účinok. V prípade nežiaduceho účinku, vpište číslo šarže a názov podaného lieku do hlásenia.

▼ 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.

Kontrolný zoznam skríningu

Ak je odpoveďou na jednu alebo viac otázok **ÁNO**, konzultujte to s ošetrojúcim lekárom.

Úplné informácie o kontraindikáciách a rizikách spojených s liečbou infliximabom nájdete v častiach 4.3 až 4.9 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). Pred predpísaním lieku si, prosím, prečítajte SPC.

	ÁNO	NIE	Časti SPC
1. Má pacient niektorý z nasledujúcich stavov:			
a. Riziko infekcie hepatitídy B (HBV) alebo známu infekciu HBV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
b. Chronickú alebo opakujúcu sa infekciu/infekcie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
c. Malígne ochorenie v súčasnosti alebo v minulosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
d. Miernu srdcovú insuficienciu (NYHA I/II)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
e. Stredne závažné až závažné chronické obštrukčné ochorenie pľúc, alebo bol silný fajčiar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
f. Dysfunkciu pečene?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
g. Známu anamnézu alebo expozíciu TBC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Má pacient, alebo mal v minulosti, niektorý z nasledujúcich stavov:			
a. Dyspláziu alebo karcinóm hrubého čreva, alebo má zvýšené riziko (napr. u pacientov s dlhodobou ulceróznou kolitídou)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
b. Akékoľvek demyelinizačné ochorenie (napr. sklerózu multiplex alebo Guillain-Barrého syndróm)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
3. Cestoval pacient v nedávnej dobe do niektorého z regiónov s výskytom TBC alebo invazívnych mykotických infekcií, ako histoplazmóza, kokcidiodomykóza alebo blastomykóza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
4. Má pacient plánovaný akýkoľvek chirurgický zákrok (vrátane dentálneho)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
5. Bol pacient očkovaný živými vakcínami v priebehu posledných 4 týždňov?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
• Prosím, skontrolujte stav vakcinácie. Ak je to potrebné, vykonajte očkovanie živými vakcínami pred začatím liečby infliximabom. U detí a dospelých s Crohnovou chorobou a ulceróznou kolitídou sa odporúča vykonať všetky očkovania v súlade s platnými nariadeniami ešte pred začatím liečby.			
6. Je v súčasnosti pacient liečený anakinrou, abataceptom alebo iným biologickým liečivom?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.5
• Kombinácia infliximabu s inými biologickými liečivami používanými na liečbu rovnakých ochorení ako infliximab, vrátane anakinry a abataceptu, sa neodporúča z dôvodu zvýšeného rizika závažných infekcií a ostatných farmakologických interakcií			
7. Plánuje pacientka mať detí?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.6
• Ženy v reprodukčnom veku majú počas používania Zessly zvážiť používanie primeranej antikoncepcie, aby zabránili počatiu a majú pokračovať v jej používaní najmenej 6 mesiacov po poslednom podaní infliximabu			
8. Je pacientka tehotná alebo dojčí?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.6
• Infliximab sa neodporúča používať počas gravidity. Ženy nesmú dojčiť ešte najmenej 6 mesiacov po liečbe infliximabom			
Plaková psoriáza:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
9. Podstúpil pacient v minulosti extenzívnu imunosupresívnu alebo predĺženú PUVA liečbu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gastroenterológia:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
10. Je plánovaná kombinovaná liečba azatioprinom alebo 6-merkaptopurínom (6-MP) alebo, bol pacient liečený azatioprinom alebo 6-merkaptopurínom bezprostredne pred zamýšľanou liečbou infliximabom?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Táto časť sa týka dôležitého skríningu a informácií o bezpečnosti pred liečbou.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
11. Bol TBC skrínig [Rtg. hrudníka (dátum _____)/tuberkulínový kožný test alebo TBC krvný test (dátum _____)] vykonaný v súlade so súčasnými nariadeniami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. Bola začatá anti-TBC liečba pred anti-TNF liečbou po diagnostikovaní latentnej TBC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
13. Bol pacient pred prvým podaním informovaný o možných vedľajších účinkoch počas podávania liečiva a bola pacientovi poskytnutá a prediskutovaná karta s upozornením pre pacienta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14. Bol pacient informovaný o možných vedľajších účinkoch liečby a poučený, aby kontaktoval svojho lekára v prípade, že sa u neho objavia príznaky závažnej infekcie alebo TBC (ako sú pretrvávajúci kašeľ, úbytok telesnej hmotnosti, mierna horúčka) alebo hematologické reakcie (napr. pretrvávajúca horúčka, hematóm, hemorágia, bledosť)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Hlásenie nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sa majú hlásiť. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj do spoločnosti Sandoz, na tel. číslo +421 2 5070 6111 alebo na vigilancia.sk@novartis.com