

▼ Niektoré z liekov s obsahom tocilizumabu sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci tejto karty.

Liek s obsahom tocilizumabu (podanie pod kožu (SC) a do žily (IV))

Karta pacienta

Táto karta pacienta je požiadavkou registrácie lieku s obsahom tocilizumabu a obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomý pred a počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu. Túto kartu pacienta je potrebné prečítať spolu s Príručkou pre pacienta lieku s obsahom tocilizumabu [poskytnutou lekárom] a Písomnou informáciou pre používateľa lieku s obsahom tocilizumabu, ktorá je súčasťou balenia vášho lieku, pretože obsahujú dôležité informácie o lieku s obsahom tocilizumabu, vrátane návodu na použitie.

Túto kartu noste so sebou ešte 3 mesiace po poslednej dávke lieku s obsahom tocilizumabu, pretože vedľajšie účinky sa u vás môžu objaviť aj po uplynutí určitého času od poslednej dávky lieku s obsahom tocilizumabu. Ak sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky a predchádzala tomu liečba liekom s obsahom tocilizumabu, poraďte sa so svojím lekárom.

Kontaktné údaje lekára:

Meno:

Telefónne číslo:

Názov predpísaného lieku*:

* Kontaktné údaje držiteľa o rozhodnutí registrácie lieku sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa predmetného lieku.

Termíny liečby liekom s obsahom tocilizumabu*:

Dátum prvého podania:

Dátum posledného podania:

Spôsob podania:

pod kožu
(subkutánne, SC) injekciou

SC

do žily
(intravenózne, IV) infúziou

IV

Ďalšie plánované podanie:

*Uistite sa, že pri každej návšteve lekára máte so sebou aj zoznam všetkých liekov, ktoré užívate.

Kontaktné informácie:

Meno pacienta:

Meno rodiča/opatrovníka:

Telefónne číslo rodiča/opatrovníka:

Karta pacienta k lieku s obsahom tocilizumabu

Táto karta pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie o lieku s obsahom tocilizumabu, o ktorých musíte byť informovaný pred a počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu.

- Ukážte túto kartu KAŽDÉMU lekárovi, ktorý vám poskytuje zdravotnú starostlivosť.
- Túto kartu pacienta je potrebné prečítať spolu s Príručkou pre pacienta lieku s obsahom tocilizumabu a Písomnou informáciou pre používateľa lieku s obsahom tocilizumabu, ktorá je súčasťou balenia vášho lieku, pretože obsahuje dôležité informácie o lieku s obsahom tocilizumabu vrátane návodu na použitie.

Infekcie

Ak máte aktívne závažné infekcie, nemáte dostávať liek s obsahom tocilizumabu. Okrem toho sa pri použití lieku s obsahom tocilizumabu môžu znova objaviť niektoré infekcie z minulosti.

- Porozprávajte sa so svojim lekárom o všetkých očkovaníach, ktoré by ste mohli potrebovať pred začatím liečby liekom s obsahom tocilizumabu.
- Pacienti, prípadne rodičia/opatrovatelia pacientov so sJIA alebo pJIA: vyhľadajte lekára, ak sa počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu alebo po nej vyskytnú akékoľvek prejavy/príznaky (ako sú pretrvávajúci kašeľ, chradnutie/úbytok telesnej hmotnosti, mierna horúčka), ktoré svedčia o tuberkulóze. Pacient má pred liečbou liekom s obsahom tocilizumabu podstúpiť skriningové vyšetrenie na potvrdenie, že nemá aktívnu tuberkulózu.
- Mladšie deti nemusia vždy dokázať vyjadriť prejavy/príznaky, ak sa necítia dobre, preto by mali ich rodičia/opatrovatelia/opatrovníci kontaktovať ich lekára okamžite, ak sa ich dieťa necíti dobre z akéhokoľvek dôvodu.
- Ak má pacient v čase určenom na podanie ďalšej liečby akúkoľvek infekciu (dokonca aj prechladnutie), požiadajte o radu lekára, či sa má podanie lieku posunúť na inokedy.

Komplikácie divertikulitídy (zápal časti hrubého čreva)

U pacientov liečených liekom s obsahom tocilizumabu môžu vzniknúť komplikácie divertikulitídy, ktoré môžu mať závažný priebeh, ak sa neliečia.

- Ak sa u vás objaví bolesť žalúdka alebo kolika so zmenami vo vyprázdňovaní čriev, alebo ak spozorujete krv v stolici, **okamžite vyhľadajte lekára.**
- Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali ulceráciu (vredy) čriev alebo divertikulitídu (zápal časti hrubého čreva).

Hepatotoxicita (poškodenie pečene)

Ak máte ochorenie pečene, povedzte to svojmu lekárovi. Pred použitím lieku s obsahom tocilizumabu vám lekár môže urobiť krvné testy na vyšetrenie funkcie pečene.

Problémy s pečeňou: v krvi pacientov liečených liekom s obsahom tocilizumabu sa často pozorovalo zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov v krvných testoch. Počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu bude lekár starostlivo sledovať zmeny hodnôt pečeňových enzýmov v krvi.

V zriedkavých prípadoch sa u pacientov vyskytli vážne život ohrozujúce poškodenia pečene, z ktorých niektoré si vyžadovali transplantáciu pečene. Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb, sú zápal pečene (hepatitída), žltacka. Veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb, je zlyhanie pečene.

Okamžite informujte svojho lekára, ak si všimnete žlté sfarbenie kože a očí, ak máte tmavohnedo sfarbený moč, bolesť alebo opuch v pravej hornej oblasti brucha alebo ak sa cítite veľmi unavený a zmätený. Je možné že nebudete mať žiadne príznaky, v takom prípade sa toto zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov zachytí počas krvných testov.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01206
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/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá Vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.