

AGAMREE (Vamorolón) 40 mg/ml perorálna suspenzia

Karta 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. Informácie o hlásení nežiaducich účinkov nájdete v časti 4.8 v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

Tento pacient je dlhodobo liečený liekom AGAMREE (vamorolón), disociatívnym kortikosteroidom určeným na chronickú liečbu Duchennovej svalovej dystrofie, a preto je fyzicky závislý od každodennej liečby kortikosteroidom ako životne dôležitého lieku.

Ak sa tento pacient necíti dobre (nadmerná únava, neočakávaná slabosť, vracanie, hnačka, závrat alebo zmätenosť), je potrebné zvážiť akútnu adrenálnu insuficienciu alebo adrenálnu krízu.

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 vigilancie

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

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii vášho lieku. Kontaktné údaje sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa vášho lieku.

Táto informácia môže byť hlásená aj spoločnosti: Genesis Biopharma Slovakia s.r.o.

River Park

Dvořákovo nábrežie 4

811 02 Bratislava

Slovakia

Tel.: +421 32 2304 160

e-mail: genepv.sk@biomapas.com