



RoActemra® (tocilizumab) (SC a IV)

Karta pre pacienta

Táto karta pre pacienta je požiadavkou registrácie lieku RoActemra a obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomý pred a počas liečby RoActemrou. Táto karta pre pacienta sa musí prečítať spolu s Príručkou pre pacienta lieku RoActemra (poskytnutou lekárom) a Písomnou informáciou pre používateľa lieku RoActemra, ktorá je dodávaná s vaším liekom, pretože obsahujú dôležité informácie o lieku RoActemra vrátane návodu na použitie.

Túto kartu noste so sebou ešte 3 mesiace po poslednej dávke RoActemry, pretože vedľajšie účinky sa u vás môžu objaviť aj po uplynutí nejakého času od poslednej dávky RoActemry. Ak sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky a predchádzala tomu liečba RoActemrou, poraďte sa so svojim lekárom. **Kontaktné údaje lekára:**

.....

Termíny liečby liekom RoActemra:*

Dátum prvého podania: _____

Dátum posledného podania: _____

Spôsob podania:



pod kožu
(subkutánne, SC)
injekciou



do žily
(intravenózne, IV)
infúziou

Ďalšie plánované podanie: _____

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

Kontaktné informácie:

Meno pacienta: _____

Meno lekára: _____

Telefónne číslo lekára: _____

Karta pre pacienta k RoActemre

Táto karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých musíte byť informovaný pred a počas liečby RoActemrou.

- Ukážte túto kartu KAŽDÉMU lekárovi, ktorý vám poskytuje zdravotnú starostlivosť.
- Táto karta pre pacienta sa musí prečítať spolu s Príručkou pre pacienta lieku RoActemra a Písomnou informáciou pre používateľa lieku RoActemra, ktorá je dodávaná s vaším liekom, pretože obsahuje dôležité informácie o lieku RoActemra vrátane návodu na použitie.

Infekcie

Pacient nemá dostávať RoActemru, ak má aktívne závažné infekcie. Okrem toho sa pri použití lieku RoActemra môžu znova objaviť niektoré infekcie z minulosti.

- Porozprávajte sa so svojim lekárom o všetkých očkovaníach, ktoré by ste mohli potrebovať pred začatím liečby RoActemrou.
- Vyhľadajte lekára, ak sa počas liečby RoActemrou alebo po nej u vás vyskytnú akékoľvek prejavy/príznaky (ako sú pretrvávajúci kašeľ, chradnutie/úbytok telesnej hmotnosti, mierna horúčka), ktoré svedčia o tuberkulóze. Pacient má pred liečbou RoActemrou 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.

Alergické reakcie

V súvislosti s RoActemrou sa zaznamenali závažné alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií. Tieto reakcie môžu byť závažnejšie a potenciálne smrteľné u pacientov, u ktorých sa vyskytovali alergické reakcie počas predchádzajúcej liečby RoActemrou.

I.V. infúzia (v nemocnici/ ambulancii)	S.C. injekcie (v nemocnici/ ambulancii alebo doma)
Počas i.v. infúzie bude lekár alebo zdravotná sestra starostlivo sledovať pacienta kvôli výskytu akýchkoľvek prejavov alergickej reakcie.	Lekár posúdi, či je vhodné, aby si pacient podával injekcie RoActemry s.c. v domácom prostredí. Ak sa u pacienta objavia akékoľvek príznaky alergickej reakcie, nemá si podať ďalšiu dávku, pokiaľ o tom neinformuje lekára a lekár mu nepovedal, že si má podať ďalšiu dávku.
Ak sa u pacienta vyskytne závažná reakcia z precitlivosti (anafylaktická reakcia), má sa podávanie RoActemry okamžite ukončiť a navždy skončiť. Príznaky zahŕňajú nasledujúce: <ul data-bbox="113 1273 833 1512" style="list-style-type: none">• vyrážka, svrbenie alebo žihľavka• dýchavičnosť alebo problémy s dýchaním• opuch pier, jazyka alebo tváre• bolesť v hrudníku alebo pocit zovretia v hrudníku• pocit závratu alebo mdloby• silná bolesť žalúdka alebo vracanie• veľmi nízky krvný tlak	

Komplikácie divertikulitídy (zápal časti hrubého čreva)

U pacientov liečených RoActemrou 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 čriev alebo divertikulitídu (zápal časti hrubého čreva).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Úplné informácie o všetkých známych nežiaducich udalostiach nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC) alebo v písomnej informácii pre používateľa, ktoré sú dostupné na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) (www.ema.europa.eu).

Nežiaduce reakcie majú byť tiež hlásené oddeleniu spoločnosti Roche pre poskytovanie medicínskych informácií (Roche Medical Information) prostredníctvom kontaktu na spoločnosť, ktorý je uvedený nižšie.

Kontakt na spoločnosť:

Roche Slovensko, s.r.o.

Pribinova 19, 811 09 Bratislava

Tel.: 02/5263 8201

Fax: 02/5263 5014

slovakia.drug_safety@roche.com

www.roche.sk

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: 02 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

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



Roche Slovensko s.r.o.
Pribinova 19
811 09 Bratislava
Tel.: 02/5263 8201
Fax: 02/5263 5014
www.roche.sk

© 2019, Roche Slovensko s.r.o

SK/RACTE/0119/0005