

### Zovudex 125 mg (brivudín) Karta pre pacienta

Túto kartu nosíte vždy so sebou po dobu 4 týždňov po ukončení liečby

Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré by ste mali vedieť predtým, ako začnete užívať Zovudex a/alebo počas liečby Zovudexom. Ukážte túto kartu každému lekárovi, ktorého navštívite, a lekárnikovi predtým, ako vám budú vydané akékoľvek iné lieky.

**! PROSÍM, VENUJTE POZORNOSŤ: INTERAKCIA medzi Zovudexom (brivudín) a niektorými chemoterapeutickými liekmi (napr. kapecitabín, 5-fluóruracil, tegafur atď.) alebo liekmi proti plesňovým infekciám obsahujúcimi flucytozín je POTENCIÁLNE SMRTEĽNÁ.**

**Zovudex SA NESMIE POUŽÍVAŤ u pacientov, ktorým bola nedávno podaná, je v súčasnosti podávaná alebo je plánovaná (do 4 týždňov) chemoterapia nádorového ochorenia (napr. kapecitabín, 5-fluóruracil, tegafur atď.) alebo u pacientov s plesňovou infekciou, ak nedávno podstúpili alebo v súčasnosti podstupujú liečbu plesňovej infekcie flucytozínom.**

#### **Pred liečbou Zovudexom 125 mg**

Pred použitím Zovudexu sa poradte so svojim lekárom, ak:

- vám bola nedávno podaná, je v súčasnosti podávaná alebo je plánovaná (do

4 týždňov) chemoterapia nádorového ochorenia (najmä kapecitabín, 5-fluóruracil (5-FU) alebo iné fluórpyrimidíny)

- máte plesňovú infekciu a nedávno ste podstúpili alebo v súčasnosti podstupujete liečbu plesňovej infekcie flucytozínom
- ste nedávno užívali alebo v súčasnosti užívate alebo plánujete užívať lieky na liečbu bradavíc, ktoré obsahujú liečivo zo skupiny fluórpyrimidínov (5-fluóruracil alebo iné)
- ak je váš imunitný systém (t. j. obranyschopnosť organizmu proti infekciám) závažne poškodený; napr. ak ste nedávno boli liečený alebo v súčasnosti ste liečený:
  - liekmi na liečbu rakoviny (chemoterapia) alebo
  - imunosupresívnymi liekmi (t. j. liekmi, ktoré potláčajú alebo znižujú funkciu vášho imunitného systému)

#### **Počas liečby a po liečbe Zovudexom 125 mg (brivudín)**

- Informujte svojho lekára, že užívate alebo ste počas posledných štyroch týždňov užívali brivudín v prípade, ak potrebujete podstúpiť chemoterapiu (ústne, injekčne alebo miestne vo forme krémov, masť, očných kvapiek alebo iných liekových foriem na vonkajšie použitie) alebo liečbu plesňových infekcií flucytozínom.

- Kontaktujte svojho lekára, ak po začatí liečby Zovudexom pociťujete závraty alebo nevoľnosť, ak ochoriete alebo spozorujete akékoľvek neočakávané príznaky.

Chodte do nemocnice na okamžité ošetrovanie, ak máte nevoľnosť; hnačku; zápal ústnej dutiny a/alebo sliznice ústnej dutiny; únavu, zvýšenú citlivosť na infekcie, vyčerpanosť; ploché červené vyrážky po celom tele, s kožou bolestivou na dotyk, po ktorých nasleduje tvorba veľkých pluzgierov vedúcich k odlupovaniu kože na rozsiahlych miestach. Chráňte sa pred systémovými infekciami a nedostatkom tekutín.

#### **Liečba brivudínom:**

Začiatok .....

Koniec .....

#### **Čakacia doba po užití Zovudexu 125 mg:**

Zovudex 125 mg	1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň
Potenciálne smrteľná toxicita fluórpyrimidínov				

Viac informácií nájdete v Písomnej informácii pre používateľa Zovudex 125 mg.

Pri každej návšteve zdravotníckeho pracovníka sa uistite, že máte pri sebe zoznam všetkých ďalších liekov, ktoré užívate.

## VYTIAHNUŤ

Meno pacienta .....

Meno lekára .....

Tel. č. lekára .....

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26  
tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Tieto informácie môžete tiež nahlásiť spoločnosti Berlin-Chemie/A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o., tel.: +421 2 544 30 730, +421 918 764 029, e-mail: slovakia@berlin-chemie.com

Karta pre pacienta, Verzia 2.0

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv 06/2020