

Meno pacienta:

Meno lekára:

Tel. číslo lekára:

Dátum začatia liečby liekom TYRUKO:

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/eskada/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky 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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka; e-mail: neziaduca.udalost.slovensko@sandoz.com.

Dátum schválenia ŠÚKL: máj 2025

SANDOZ

Sandoz d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B,
811 02 Bratislava, Slovensko, Tel.: +421 2 48 200 600
www.sandoz.sk

Číslo materiálu: 2025/07/1052099/01/2027/07

KARTA PACIENTA LIEČENÉHO LIEKOM TYRUKO

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti „Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky“ na konci tejto karty pacienta.

SANDOZ

Táto karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred začatím liečby liekom TYRUKO, počas nej a po jej ukončení.

- Túto kartu ukážte každému lekárovi, ktorý vás lieči, nielen vášmu neurológovi.
- Predtým, ako začnete používať tento liek, pozorne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa TYRUKO.
- Túto kartu si ponechajte ešte 6 mesiacov po podaní poslednej dávky TYRUKO, pretože vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj po ukončení liečby liekom TYRUKO.
- Ukážte túto kartu svojmu partnerovi alebo opatrovateľom. Môžu spozorovať príznaky PML, ktoré si vy nemusíte všimnúť, napríklad zmeny nálady alebo správania, poruchy pamäti, problémy s rečou a komunikáciou. Myslite na to, že príznaky sa môžu objaviť ešte 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYRUKO.

Pred liečbou liekom TYRUKO

- Nesmiete byť liečený liekom TYRUKO, ak máte závažný problém s imunitným systémom.
- Počas používania TYRUKO nesmiete používať iné dlhodobu podávané lieky na liečbu roztrúsenej sklerózy.

Počas liečby liekom TYRUKO

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

PML, zriedkavá infekcia mozgu, sa vyskytla u pacientov, ktorým bolo podávané TYRUKO. PML zvyčajne spôsobuje ťažké postihnutie alebo smrť. Riziko PML pravdepodobne narastá s trvaním liečby, najmä, ak trvá dlhšie ako 2 roky. Príznaky PML môžu byť podobné relapsu (vzplanutiu) roztrúsenej sklerózy. Preto, ak si myslíte, že sa vám roztrúsená skleróza zhoršuje, alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky počas liečby liekom TYRUKO alebo do 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYRUKO, je veľmi dôležité, aby ste to čo najskôr povedali svojmu lekárovi. Príznaky PML sa vo

všeobecnosti vyvíjajú pomalšie ako príznaky relapsu roztrúsenej sklerózy (v priebehu dní až týždňov) a môžu byť podobné príznakom vašej roztrúsenej sklerózy. K prejavom patria:

- psychické zmeny a zmeny v sústredení sa,
- zmeny správania,
- slabosť na jednej strane tela,
- problémy so zrakom,
- nové neurologické príznaky, ktoré sú pre vás neobvyklé.

Liečba PML si vyžaduje okamžité ukončenie liečby TYRUKO.

Závažné infekcie

S TYRUKO sa môžu vyskytnúť aj iné závažné infekcie. Ak si myslíte, že sa u vás rozvinula ťažká, pretrvávajúca infekcia, napríklad pretrvávajúca horúčka, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.