

▼ 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 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 svojim 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 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 svojím lekárom o všetkých očkovaníach, ktoré by ste mohli potrebovať pred začatím liečby liekom s obsahom tocilizumabu.
- Pacienti, prípadne rodičia/opatrovatelia pacientov so SJA alebo pJA: 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), žltáčka. 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 časti 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, 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 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](http://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.

▼ Niektoré z liekov s obsahom tocilizumabu sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj príslušnému držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v Písomnej informácii pre používateľa predmetného lieku a v Zozname držiteľov.