

Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov liečených liekom Piasky (krovalimab)

Karta pacienta

Ukážte túto kartu každému lekárovi, ktorý sa podieľa na Vašej zdravotnej starostlivosti.

▼ Tento liek je 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 poslednej strane.

Informácie pre pacienta

Bol vám predpísaný krovalimab na liečbu paroxyzmálnej nočnej hemoglobínúrie (PNH). Viac informácií o krovalimabe nájdete v Písomnej informácii pre používateľa lieku s obsahom krovalimabu.

Krovalimab môže znížiť vašu schopnosť bojovať proti infekciám, najmä meningokokovým infekciám, ktoré vyžadujú okamžitú návštevu pohotovosti.

Ihneď navštívte najbližšiu pohotovosť, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky možnej meningokokovej infekcie:

- horúčka
- nevoľnosť (nauzea alebo vracanie)
- bolesť hlavy
- zmätenosť alebo podráždenosť
- stuhnutá šija alebo stuhnutý chrbát
- bolesť svalov spolu s príznakmi podobnými chrípke
- citlivosť očí na svetlo
- vyrážky alebo škvrny na koži

Ak sa meningokokové infekcie včas nerozpoznať a neliečia môžu sa rýchlo stať život ohrozujúcimi alebo smrteľnými.

Krovalimab môže spôsobiť závažné alergické reakcie.

Ihneď navštívte najbližšiu pohotovosť, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky možnej závažnej alergickej reakcie:

- pocit tiesne na hrudníku alebo dýchanie so sipotom,
- sťažené dýchanie,
- horúčka alebo triaška,
- silný závrat alebo pocit točenia hlavy,
- opuch pier, jazyka, tváre,
- svrbenie kože, žihľavka alebo vyrážka.

Túto kartu noste vždy so sebou počas liečby a počas 11 mesiacov po vašej poslednej dávke krovalimabu. Riziko vzniku meningokokovej infekcie môže pretrvávajúť niekoľko mesiacov po vašej poslednej dávke krovalimabu.

Ukážte túto kartu každému lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi, ktorí sa podieľajú na vašej zdravotnej starostlivosti, a pri ošetroaní v nemocnici.

Informácie pre ošetrojúceho lekára

Tomuto pacientovi bol predpísaný krovallimab, inhibítor C5 zložky komplementu, ktorý môže zvyšovať citlivosť pacienta na meningokokovú infekciu.

- Ak sa meningokokové infekcie včas nerozpoznajú a neliečia, môžu sa rýchlo stať život ohrozujúcimi alebo smrteľnými.
- Pacienta ihneď vyšetrite a ak máte podozrenie na infekciu, náležite ho liečte
- Čo najskôr **kontaktujte predpisujúceho lekára (kontaktné údaje sú uvedené nižšie)**
- Vedľajšie účinky hláste na Štátny ústav pre kontrolu liečiv

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 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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava prostredníctvom kontaktu: tel.: +421 2 526 382 01, fax: 02/5263 5015, e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím: tel.: +421 2 5263 8201
e-mail: slovakia.medinfo@roche.com
www.roche.sk

Kontaktné údaje

Meno pacienta:

Kontaktné údaje pacienta/rodiča/opatrovateľa:

Nemocnica, kde je pacient liečený krovalimabom:

Jedinečný identifikátor pacienta:

Ošetrojúci lekár (predpisujúci lekár)

Meno:

Kontaktné telefónne číslo: