

Co se má udělat, když se u Vás vyskytne závažná alergická reakce:

- Ukončete injekční aplikaci pegvaliasy
- V případě potřeby aplikujte adrenalin (před zahájením léčby pegvaliasou Vám lékař předepíše adrenalinový injektor a proškolí Vás a dohlížející osobu v tom, kdy a jak aplikovat adrenalin). Adrenalinový injektor mějte neustále u sebe
- Zavolejte rychlou zdravotnickou pomoc, nebo se obraťte na nejbližší lékařskou pohotovost

PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Tomuto pacientovi byla předepsána pegvaliasa. S aplikací tohoto přípravku jsou spojeny závažné alergické reakce.

Pegvaliasa (PALYNZIQ® ▼)

Pohotovostní Karta Pacienta

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Vzhledem k tomu, že pegvaliasa je biologické léčivo, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti BioMarin emailem na: drugsafety@bmrn.com, faxem na číslo: +1-415-532-3144 nebo telefonicky na číslo: +1-415-506-6179.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Jméno pacienta: _____

Věk: _____

Informace o alergiích: _____

Další zdravotní potíže (např. astma): _____

Kontaktní údaje pro naléhavé situace:

Jméno kontaktní osoby pro naléhavé situace: _____

Kontaktní údaje pro naléhavé situace: _____

Jméno lékaře: _____

Kontaktní údaje lékaře: _____

Kontaktní údaje lékaře po ordinčních hodinách: _____

Pegvaliasa může způsobit závažné alergické reakce, které mohou být život ohrožující; mohou se vyskytnout kdykoli po aplikaci injekce pegvaliasy. **Aplikaci pegvaliasy ukončete, pokud se vyskytne kterýkoli z následujících příznaků**

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Adrenalinový injektor a tuto kartu mějte neustále u sebe. V případě naléhavého zdravotního stavu ukažte tuto kartu zdravotnickým pracovníkům.

Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

- Otok obličeje, očí, rtů, úst, hrdla, jazyka, rukou a/nebo nohou
- Rychlá srdeční činnost
- Dýchací potíže nebo pískání na plicích
- Kopřivka (svědivá kožní vyrážka s pupínky), která se rychle šíří
- Pocit stažení hrdla nebo dušení
- Zrudnutí
- Potíže při polykání nebo mluvení
- Závažné křeče nebo bolest u žaludku, zvracení nebo průjem
- Závratě nebo pocit na omdlení
- Ztráta kontroly nad močením nebo stolicí