

KARTA PACIENTA LÉČENÉHO PŘÍPRAVKEM RoActemra®

.....
* Mějte s sebou při každé návštěvě lékaře také seznam všech ostatních léků, které berete Vy nebo Vaše dítě.

Verze: 3.0
.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

Schváleno SÚKL: 02/2020

ÚDAJE O LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM RoActemra®*:

KARTA PACIENTA LÉČENÉHO PŘÍPRAVKEM RoActemra®

Tuto kartu noste u sebe v době, kdy absolvujete Vy nebo Vaše dítě léčbu RoActemrou a ještě 3 měsíce po poslední dávce přípravku **RoActemra®**, která je Vám nebo Vašemu dítěti aplikována, protože nežádoucí účinky se mohou objevit až nějakou dobu po poslední dávce RoActemry. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví jakýkoli neočekávaný účinek a byla jste v minulosti léčen/a přípravkem **RoActemra®**, kontaktujte, prosím, svého lékaře, který Vám poradí.

Tato karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které by měli pacienti nebo jejich rodiče/opatrovníci znát před zahájením, i během a po ukončení léčby přípravkem **RoActemra®**.

- Ukažte tuto kartu KAŽDÉMU zdravotnickému pracovníkovi, který Vás nebo Vaše dítě léčí.
- Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci přípravku **RoActemra®**.

INFEKCE

Přípravek **RoActemra®** zvyšuje riziko vzniku infekcí, které mohou být závažné, pokud se neléčí. Navíc se některé dříve prodělané infekce mohou objevit znovu. Vy nebo Vaše dítě by(ste) neměl(a) být léčen(a) přípravkem **RoActemra®**, pokud trpíte závažnou infekcí.

Před zahájením léčby přípravkem **RoActemra®** byste měl(a) být Vy nebo Vaše dítě testován(a) na přítomnost aktivní tuberkulózy (TBC).

Před zahájením léčby přípravkem **RoActemra®** řekněte svému lékaři a sestře o všech očkováních, která byste mohl(a) Vy nebo Vaše dítě potřebovat.

Pokud trpíte Vy nebo Vaše dítě užívající RoActemru jakoukoli infekcí (třeba i nachlazením) v době, kdy máte Vy nebo Vaše dítě podstoupit další podání injekce/infuze, měla by být injekce/infuze odložena, dokud se nebudete Vy nebo Vaše dítě cítit lépe.

Mladší děti se sJIA nebo pJIA možná nebudou zcela schopné popsat příznaky svého onemocnění, proto by měli rodiče/opatrovníci pacientů se sJIA nebo pJIA neprodleně kontaktovat zdravotnického pracovníka, pokud se dítě necítí dobře bez jakékoli zjevné příčiny.

ALERGICKÉ REAKCE

Většina alergických reakcí se objeví v průběhu aplikace injekce/infuze, nebo do 24 hodin od podání přípravku **RoActemra®**. Alergická reakce se ale může objevit kdykoliv.

V průběhu infuze budete Vy nebo Vaše dítě pečlivě sledováni lékařem nebo sestrou kvůli jakýmkoli projevům alergické reakce. Pokud by se u Vás nebo Vašeho dítěte objevila anafylaktická reakce či jiná závažná alergická reakce, musí se podávání přípravku **RoActemra®** okamžitě přerušit a zahájit adekvátní léčba.

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví po podání přípravku RoActemra® jakékoli příznaky alergické reakce, vždy o nich informujte svého lékaře.

KOMPLIKACE DIVERTIKULÓZNÍHO ONEMOCNĚNÍ

U pacientů používajících přípravek **RoActemra®** se mohou rozvinout komplikace divertikulitidy (zánětlivé výchlípky na tlustém střevě), které, pokud se neléčí, mohou být závažné.

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte užívajícího RoActemru objeví bolest břicha, kolika, nebo zaznamenáte krev ve stolici, **vyhledejte okamžitě lékaře.**

JATERNÍ TOXICITA

U pacientů používajících přípravek RoActemra® se může vyvinout závažné poškození jater. Jestliže trpíte **jaterním onemocněním**, oznámte to lékaři.

Jaterní potíže se mohou projevat zvýšením jaterních enzymů, které je odhaleno při laboratorním vyšetření krve u pacientů léčených tocilizumabem. Lékař u Vás bude během léčby přípravkem **RoActemra®** (tocilizumab) pečlivě sledovat změny jaterních enzymů v krvi a přijme vhodná opatření.

Jestliže u Vás dojde k zežloutnutí kůže a očí, k tmavě hnědému zbarvení moči, bolesti nebo otoku v pravé horní oblasti břicha nebo velké únavě a zmatenosti, **okamžitě se obraťte na lékaře.** Zvýšení jaterních enzymů také nemusí mít žádné příznaky.