



RoActemra®

(tocilizumabas)

(p/o ir i/v)

PACIENTO BUDRUMO KORTELĖ

Ši Paciento budrumo kortelė yra privaloma sąlyga registravus RoActemra®, joje yra svarbios informacijos apie saugumą, kurią reikia žinoti prieš paskiriant gydymą RoActemra® ir gydymo metu. Ši Paciento budrumo kortelė turi būti perskaitoma kartu su RoActemra® Paciento brošiūra (ją gausite iš savo gydytojo) ir RoActemra® Pakuotės lapeliu, kurį rasite savo vaisto pakuotėje (jį taip pat galima rasti Europos vaistų agentūros (EVA) tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis (www.ema.europa.eu), nes joje yra svarbios informacijos apie RoActemra®, įskaitant vartojimo instrukcijas.

M-LT-00000145

Išsaugokite šią kortelę mažiausiai 3 mėnesius po paskutiniosios Jūsų arba Jūsų vaiko vartotos RoActemra® dozės, kadangi šalutinis poveikis gali pasireikšti dar kurį laiką po paskutiniosios RoActemra® dozės vartojimo. Jeigu pacientas anksčiau vartojo RoActemra® ir patiria nepageidaujamų reiškinių, kreipkitės patarimo į sveikatos priežiūros specialistą (įrašyti kontaktinius duomenis).

RoActemra® gydymo datos*:

PRADŽIA: _____

PASKUTINIOJI DOZĖ: _____

VARTOJIMO BŪDAS:

po oda
(po oda, p/o) injekcija

p/o

į veną
(į veną, i/v) infuzija

i/v

KITA NUMATYTA DOZĖ: _____

* Kiekvieno apsilankymo pas sveikatos priežiūros specialistus metu prašome turėti visų Jūsų vartojamų vaistų sąrašą.

KONTAKTINĖ INFORMACIJA:

Paciento pavardė: _____

Gydytojo pavardė: _____

Gydytojo telefonas: _____

RoActemra® Paciento Budrumo Kortelė

Šioje paciento budrumo kortelėje yra svarbi saugumo informacija, kurią Jums reikia žinoti prieš pradėdant gydymą RoActemra® ir gydymo metu.

- ❖ Parodykite šią kortelę VISIEMS paciento sveikata besirūpinantiems sveikatos priežiūros specialistams.

Ši Paciento budrumo kortelė turi būti perskaitoma kartu su RoActemra® Paciento brošiūra (ją gausite iš savo gydytojo) ir RoActemra® Pakuotės lapeliu, kurį rasite savo vaisto pakuotėje (jį taip pat galima rasti Europos vaistų agentūros (EVA) tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis (www.ema.europa.eu), nes joje yra svarbios informacijos apie RoActemra®, įskaitant vartojimo instrukcijas.

Infekcinės ligos

Jeigu sergate sunkia aktyvia infekcine liga, Jūsų gydyti RoActemra® negalima. Be to, gydymo RoActemra® metu gali atsirasti kai kurios persirgtos infekcinės ligos.

- Pasakykite paciento sveikatos priežiūros specialistui apie bet kokią vakcinaciją, kurios pacientui gali reikėti prieš pradėdant gydyti RoActemra®.
- Pacientams, sergantiems sJIA, pJIA ir jų tėvams ar globėjams reikia pasakyti, kad kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu RoActemra® vartojimo metu arba baigus gydymą pacientui atsiranda bet kokių tuberkuliozė rodančių požymių ar simptomų (pavyzdžiui, nuolatinis kosulys, kūno masės mažėjimas, nedidelis karščiavimas). Prieš gydymą RoActemra® pacientą reikia patikrinti ir įsitikinti, ar neserga aktyvios eigos tuberkulioze.
- Jaunesniems vaikams gali būti sunkiau papasakoti apie savo simptomus, todėl sergančių vaikų tėvus ar globėjus reikia įspėti nedelsiant kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą, jeigu vaikas be aiškios priežasties sunegaluoja.
- Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, ar gydymo nereikėtų atidėti, jeigu pacientas serga bet kokia infekcine liga (net ir peršalimu) planuotos dozės metu.

Divertikulito komplikacijos

RoActemra® gydomiems pacientams gali atsirasti divertikulito komplikacijų, kurios negydomos gali pasidaryti sunkios.

- ❖ Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pacientui skauda pilvą, atsiranda dieglių kartu su tuštinimosi pokyčiais, arba išmatose pastebite kraują.
- ❖ Pasakykite gydytojui, jeigu pacientui yra arba kada nors buvo išopėjęs žarnynas arba divertikulitas (tam tikrų storjo žarnyno dalių uždegimas).

Toksinis poveikis kepenims

Jeigu sergate kepenų liga, pasakykite gydytojui. Prieš paskirdamas RoActemra[®], gydytojas gali atlikti kraujo tyrimą kepenų veiklai įvertinti.

Kepenų veiklos sutrikimai: RoActemra[®] gydytų pacientų kraujyje dažnai pastebimas tam tikrų laboratorinių kraujo rodmenų, vadinamų kepenų fermentais, padidėjimas. Gydomo RoActemra[®] (tocilizumabu) metu būsite atidžiai stebimas, ar nėra kepenų fermentų aktyvumo pokyčių kraujyje, o gydytojas ims atitinkamų veiksmų.

Retais atvejais pacientams pasireiškė rimtų ir gyvybei pavojingų kepenų veiklos sutrikimų, kai kuriems iš jų reikėjo persodinti kepenis. Retas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų, yra kepenų uždegimas (hepatitas) ir gelta. Labai retas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų, yra kepenų veiklos nepakankamumas.

Pastebėję odos ir akių pageltimą, tamsiai rudą šlapimo spalvą, pajutę skausmą ar patinimą viršutinėje dešinėje pilvo srityje arba jaučiatės labai pavargę ir sumišę, tuomet nedelsdami pasakykite savo gydytojui. Jums gali nebūti jokių simptomų, tokiu atveju kraujo tyrimu bus nustatomas padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje
<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama
<https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>
ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt)
- nemokamu telefonu (8 800) 73568

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (85) 254 6799, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT 03163, Vilnius.