Avtozma®▼ (tocilizumabas) Paciento kortelė

Šioje paciento kortelėje pateikta svarbi saugumo informacija, kurią turite žinoti prieš gydymą Avtozma, gydymo metu ir po jo.

- Parodykite šią kortelę BET KURIAM sveikatos priežiūros specialistui, dalyvaujančiam Jūsų / Jūsų vaiko priežiūroje.
- Būtina perskaityti Avtozma pakuotės lapelį, pateiktą kartu su Jūsų / Jūsų vaiko vaistu, nes jame pateikiama svarbi informacija, įskaitant vartojimo instrukcijas.

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

Infekcijos

Avtozma gali sumažinti organizmo gebėjimą kovoti su infekcijomis ir gali pabloginti esamą infekciją arba padidinti naujos infekcijos išsivystymo riziką. Jums / Jūsų vaikui negalima skirti Avtozma, jei sergate / Jūsų vaikas serga aktyvia sunkia infekcija. Be to, vartojant Avtozma, kai kurios anksčiau persirgtos infekcijos gali atsinaujinti.

Negydomos infekcijos gali tapti sunkios, todėl nedelsdami informuokite Jus / Jūsų vaiką gydantį gydytoją, jei atsiranda infekcijos požymių ar simptomų, tokių kaip:

- Karščiavimas ir šaltkrėtis
- Švokštimas
- Nuolatinis kosulys
- Paraudusi ar patinusi oda, pūslės burnoje, odos įtrūkimai ar žaizdos
- Kūno svorio mažėjimas
- Ryškus silpnumas ar nuovargis
- Gerklės skausmas ar perštėjimas
- Pilvo skausmas

• Prieš pradedant gydymą Avtozma, pasakykite gydytojui, jei Jūs / Jūsų vaikas neseniai buvote paskiepyti, ir pasitarkite su gydytoju dėl visų skiepų, kurių Jums / Jūsų vaikui gali prireikti. Prieš pradedant gydymą Avtozma, pacientai turi būti paskiepyti pagal visas jiems rekomenduojamas vakcinacijos schemas.

• Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei gydymo Avtozma metu arba po jo Jums / Jūsų vaikui atsiranda bet kokių tuberkuliozės (TB) infekciją galinčių rodyti požymių ar simptomų (pvz., nuolatinis kosulys, išsekimas / kūno svorio mažėjimas, apatija, nedidelis karščiavimas). Prieš pradedant gydymą Avtozma Jūs / Jūsų vaikas turėjo būti ištirti dėl tuberkuliozės ir nustatyta, kad aktyvios TB nėra.

• Mažesni vaikai gali prasčiau gebėti išreikšti savo simptomus, todėl mažų vaikų tėvai / globėjai / prižiūrintys asmenys turėtų nedelsdami kreiptis į gydytoją, jei vaikas blogai jaučiasi be aiškios priežasties.

• Jei numatyto gydymo metu Jūs / Jūsų vaikas sergate bet kokia infekcija (net ir peršalimu), pasitarkite su Jus / Jūsų vaiką gydančiu gydytoju, ar kitą gydymo dozę reikėtų atidėti.

Divertikulito komplikacijos

Jums / Jūsų vaikui gali išsivystyti divertikulito komplikacijos, kurios negydomos gali tapti sunkios.

- **Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos**, jeigu Jums / Jūsų vaikui pasireiškia pilvo skausmas ar diegliai kartu su pakitusiais tuštinimosi įpročiais ir karščiavimu arba jeigu pastebite kraujo Jūsų / Jūsų vaiko išmatose.
- Informuokite gydytoją, jeigu Jums / Jūsų vaikui yra arba anksčiau buvo nustatyta žarnyno išopėjimų ar divertikulitas (storosios žarnos dalių uždegimas).

Toksinis poveikis kepenims

Jeigu Jūs / Jūsų vaikas sergate **kepenų liga**, pasakykite apie tai gydytojui. Prieš Jums / Jūsų vaikui pradedant vartoti Avtozma, gydytojas gali atlikti kraujo tyrimą Jūsų / Jūsų vaiko kepenų funkcijai įvertinti. Pacientų, gydomų Avtozma, kraujyje dažnai nustatomas tam tikrų laboratorinių rodiklių, vadinamų kepenų fermentais, padidėjimas. Gydymo Avtozma metu gydytojas atidžiai stebės kepenų fermentų pokyčius Jūsų / Jūsų vaiko kraujyje ir prireikus imsis atitinkamų veiksmų. Vartojant Avtozma, retai buvo pranešta apie kepenų uždegimą (hepatitą) ir geltą (retas šalutinis poveikis gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 vartotojų). Vartojant Avtozma, labai retais atvejais buvo pranešta apie kepenų nepakankamumą, dėl kurio kai kuriems pacientams prireikė kepenų transplantacijos (labai retas šalutinis poveikis gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų).

Nedelsdami informuokite gydytoją, jeigu pastebite odos ar akių pageltimą, šlapimas tampa tamsiai rudos spalvos, jaučiate skausmą ar patinimą viršutinėje dešinėje pilvo dalyje arba jaučiatės labai pavargę ir sutrikę. Jums / Jūsų vaikui gali nepasireikšti jokių simptomų; tokiu atveju bet koks kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas bus nustatytas atliekant kraujo tyrimus.

Saugokite šią kortelę bent 3 mėnesius po paskutinės Avtozma dozės, nes šalutinis poveikis gali pasireikšti dar kurį laiką po paskutinės Avtozma dozės. Jeigu Jums / Jūsų vaikui pasireiškia bet koks nepageidaujamas poveikis ir anksčiau buvote gydyti Avtozma, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą patarimo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį:

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant pakuotės 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/PATIENT_PUBLIC;
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama https://vvkt.lrv.lt/lt, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 0 800 73 568.

Taip pat apie šalutinį poveikį galite pranešti el. paštu: celltrion.mi.lt@biomapas.com

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite padėti suteikti daugiau informacijos apie Avtozma saugumą.

Avtozma gydymo datos: *

Pradžia:

Paskutinis vartojimas:

Vartojimo būdas: ☐ **IV** ☐ **P/O**

Kitas numatytas vartojimas:

**Įsitikinkite, kad kiekvieno apsilankymo pas sveikatos priežiūros specialistą metu taip pat turite visų kitų Jūsų / Jūsų vaiko vartojamų vaistų sąrašą.*

Paciento /Tėvų /Globėjų vardas ir pavardė:

Gydytojo vardas ir pavardė:

Gydytojo telefono numeris: