

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ A KONTAKTNÍ INFORMACE

RoACTEMRA®
tocilizumab

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, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že **RoActemra®** je biologické léčivo, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. emailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na číslo +420 602 298 181.

Kompletní informace o možných nežádoucích účincích naleznete v Souhrnu informací o přípravku či v Příbalovém letáku, které jsou dostupné i v českém jazyce na stránkách Evropské lékové agentury (www.ema.europa.eu) či v databázi léků na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Edukační materiál schválen SÚKL 17.7.2018

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

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®**. 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 byl jste v minulosti léčen přípravkem **RoActemra®**, kontaktujte, prosím, svého lékaře, který Vám poradí.

LEČENÉHO PŘÍPRAVKEM RoACTEMRA® KARTA PACIENTA

ÚDAJE O LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM RoACTEMRA®:*

Datum zahájení léčby:

Způsob aplikace:

Datum poslední aplikace:

Jméno pacienta:

.....

Jméno rodiče/opatrovníka:

.....

Tel. na rodiče/opatrovníka:

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Adresa lékaře:

Následující aplikace:

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

• **Okamžitě vyhledejte lékaře**, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte užívajícího Roactemru rozvinou příznaky, jako jsou:

- horečka,
- přetrvávající kašel,
- pokles tělesné hmotnosti,
- bolest nebo podrážděnost v krku,
- dušnost,
- zarudlé či oteklé kožní pučhyře,
- trhliny na kůži, kožní rány,
- závažná slabost nebo únava.

• Vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás během léčby přípravkem Roactemra® objeví kterýkoli z příznaků (přetrvávající kašel, úbytek váhy, slabá horečka), které jsou charakteristické pro tuberkulózu. 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 souvislosti s podáním přípravku Roactemra® byly hlášeny závažné alergické reakce včetně anafylaxe – závažná celková ztížení dýchání a alergická reakce. U pacientů, kteří prodělali alergickou reakci v průběhu předchozí léčby, mohou být tyto reakce více vážné a potenciálně smrtelné. Po registraci byla alergická reakce končí úmrtím hlášena v průběhu léčby přípravkem Roactemra® při nitrozilním podání.

• 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.

Vyhleďte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků alergie:

- vyrážka, svědění, kopřivka,
- dýchavičnost nebo ztížené dýchání,
- otok rtů, jazyka nebo tváře,
- bolest na hrudi,
- závrat, pocit na omdlení,
- závažná bolest břicha, zvracení,
- velmi nízký krevní tlak.

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

KOMPLIKACE DIVERZITULŮZNÍHO ONEMOCNĚNÍ

U pacientů používajících přípravek Roactemra® se mohou rozvinout komplikace diverzitulidů (závažné živé vylučivky na tlustém střevě), které, pokud se neléčí, mohou být závažné.

• Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte užívajícího Roactemru objeví bolest břicha, kolika, nebo zadržaná menáte krev ve stolici, **vyhledejte okamžitě lékaře.**