

Tuto kartu noste u sebe ještě 3 měsíce po poslední dávce přípravku RoActemra, protože nezávadoucí účinky se mohou objevit až za nějakou dobu po poslední dávce.

.....
Telefon lékaře:

.....
Jméno lékaře:

.....
Jméno rodiče/opatrovníka:

.....
Jméno pacienta:

* Můžete s sebou při každé návštěvě lékaře také seznam všech Vašich ostatních léků.

.....
Následující aplikace:

.....
Způsob podání:

.....
Datum poslední aplikace:

.....
Zahájení léčby:

Údaje o léčbě přípravkem RoActemra:*



Karta pacienta léčeného přípravkem RoActemra

Tato karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měl(a) Vy nebo rodiče/opatrovníci dětí užívajících RoActemru znát před zahájením i během léčby přípravkem RoActemra.

- Ukažte tuto kartu KAŽDÉMU lékaři, který Vás nebo Vaše dítě léčí.
- Pro více informací si přečtete *RoActemra pro revmatoidní artritidu: Co byste měli vědět* a příbalovou informaci přípravku RoActemra.

Infekce

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

- **Okamžitě vyhledejte lékaře**, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte užívajícího RoActemru rozvinou příznaky, jako jsou:
 - horečka,
 - přetrvávající kašel,
 - pokles tělesné hmotnosti,
 - dušnost,
 - bolest nebo podrážděnost v krku,
 - závažná slabost nebo únava,
 - zarudlé či oteklé kožní puchýře, trhliny na kůži, kožní rány.
- Před zahájením léčby přípravkem RoActemra byste měl(a) být Vy nebo Vaše dítě testován(a) na tuberkulózu (TBC).
- Před zahájením léčby přípravkem RoActemra řekněte svému lékaři o všech očkováních, která byste mohl(a) Vy nebo Vaše dítě požadovat.
- Pokud trpíte Vy nebo Vaše dítě užívající RoActemru jakoukoli infekcí (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 nejsou možná zcela schopné popsat příznaky svého onemocnění, proto by měli rodiče/opatrovníci pacientů se sJIA nebo pJIA neprodleně kontaktovat lékaře, pokud se dítě necítí dobře bez jakékoli zjevné příčiny.
- Pokud máte Vy nebo Vaše dítě užívající RoActemru infekci nebo příznaky infekce jako jsou horečka, kašel, bolest hlavy, nebo se necítíte Vy nebo Vaše dítě dobře, neměli byste být léčeni přípravkem RoActemra.
- Pokud máte Vy nebo Vaše dítě užívající RoActemru hepatitidu typu B, nebo pokud víte nebo se obáváte, že jste Vy, či Vaše dítě nositelem viru hepatitidy typu B, řekněte to svému lékaři.
- Vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se v průběhu nebo po ukončení léčby přípravkem RoActemra objeví jakékoliv příznaky (jako jsou přetrvávající kašel, ztráta hmotnosti, nízká horečka) připomínající tuberkulózu.

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 život ohrožující alergická reakce. U pacientů, kteří prodělali alergickou reakci v průběhu předchozí léčby, mohou být tyto reakce více vážné a potenciálně fatální. Po registraci byla alergická reakce končící úmrtím hlášena v průběhu léčby přípravkem RoActemra při nitrožilném 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 a léčba přípravkem RoActemra má být trvale ukončena..
- Váš lékař posoudí, zda je vhodné použití přípravku RoActemra SC injekcí
- Vyhledejte okamžitou lékařskou péči, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků alergie po podání přípravku RoActemra:
 - vyrážka, svědění nebo kopřivka,
 - ztížené dýchání,
 - otok rtů, jazyka nebo tváře,
 - tíseň na hrudi.
 - závrať, 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. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objevily po podání přípravku RoActemra jakékoli příznaky alergické reakce, Váš lékař Vám sdělí, zda užít další dávku přípravku RoActemra.

Komplikace divertikulózního onemocnění

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

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

Tento edukační materiál pro minimalizaci vybraných důležitých rizik je podmínkou registrace přípravku RoActemra 162mg roztok k subkutánnímu podání pro léčbu dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou a přípravku RoActemra, 20 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok pro léčbu dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou a dětí od 2 let se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou nebo juvenilní idiopatickou polyartritidou.