

EDUKAČNÍ PŘÍRUČKA PRO PACIENTY A OSOBY, KTERÉ JSOU S NIMI V BLÍZKÉM KONTAKTU

Tato příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měli znát před a během léčby přípravkem IMLYGIC®. Přečtěte si, prosím, tyto informace pozorně před každou léčbou a po ní. Přečtěte si rovněž příbalovou informaci o přípravku IMLYGIC®, kterou dostanete od zdravotnického pracovníka. Máte-li dotazy nebo obavy týkající se Vaší léčby, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

CO BYSTE MĚL(A) VĚDĚT O PŘÍPRAVKU IMLYGIC®?

- IMLYGIC® je oslabená forma viru herpes simplex typ 1 (HSV-1), který se běžně nazývá virus oparu.
- IMLYGIC® může u osob s oslabeným imunitním systémem způsobovat život ohrožující herpetickou infekci.
- IMLYGIC® může poškodit Vaše nenarozené dítě. Jestliže jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět, oznamte to svému lékaři.
- Během léčby přípravkem IMLYGIC® nebo po ní se u Vás mohou vytvořit ložiska oparu nebo závažnější herpetická infekce.
- Virus obsažený v přípravku IMLYGIC® by se mohl šířit na osoby, se kterými přicházíte do blízkého kontaktu (členové domácnosti, pečovatelé, sexuální partneři či partnerky nebo někdo jiný, se kterým sdílíte stejnou postel), pokud se dostanou do přímého kontaktu s Vašimi tělesnými tekutinami nebo místy injekčního vpichu.
- Tyto informace předejte osobám, se kterými jste v blízkém kontaktu, a to zejména jde-li o těhotné ženy nebo osoby s oslabeným imunitním systémem.
- Mějte místa injekčního vpichu po celou dobu zakrytá vzduchotěsným a vodotěsným obvazem. Obvaz si přikládejte podle pokynů svého zdravotnického pracovníka. Jestliže se obvaz uvolní nebo spadne, ihned ho nahraďte čistým obvazem.

JAKÉ JSOU ZNÁMKY A PŘÍZNAKY HERPETICKÉ INFEKCE?

- Bolest, pálení nebo brnění v puchýři na ústech nebo genitáliích (např. opar), či na prstech nebo uších s vytvořením strupu nebo bez něho
- Bolest oka, citlivost na světlo, výtok z očí, zarudlé oko, slzení nebo rozmazané vidění
- Slabost v ruce či nohou
- Výrazná netečnost (pocit ospalosti)
- Horečka s bolestí hlavy
- Zvracení
- Zmatenost
- Ztráta paměti
- Záchvaty

JESTLIŽE SE U VÁS BĚHEM LÉČBY PŘÍPRAVKEM IMLYGIC® OBJEVÍ NĚKTERÝ Z TĚCHTO PŘÍZNAKŮ, SDĚLTE TO IHED SVÉMU LÉKAŘI.

Tato příručka neobsahuje všechny důležité bezpečnostní informace, které byste měl(a) vědět o přípravku IMLYGIC®. Pro více informací odkazujeme na příbalovou informaci o přípravku IMLYGIC®, kterou dostanete od svého zdravotnického pracovníka. Měl(a) byste si ji přečíst v době každé injekce, protože informace se mohou příležitostně měnit.

JAK ZABRÁNIT ŠÍŘENÍ PŘÍPRAVKU IMLYGIC®?

- Zabraňte přímému kontaktu s místy injekčního vpichu nebo tělesnými tekutinami pacientů a osob, se kterými jsou v blízkém kontaktu:
 - Léčení pacienti musí minimalizovat riziko vystavení osob blízkých krvi a tělesným tekutinám během léčby přípravkem IMLYGIC® a až 30 dní po posledním podání tohoto přípravku. Je třeba se vyhnout těmto činnostem:
 - Pohlavní styk bez použití latexového kondomu
 - Líbání, pokud Vy nebo druhá osoba máte otevřený vřed v ústech
 - Společné používání příboru, nádobí a nádob na pití
 - Společné používání injekčních jehel, holicích žiletek a zubních kartáčků
- Nedotýkejte se ani se neškrábejte v místech injekčního vpichu.
- Mějte místa injekčního vpichu po celou dobu zakrytá vzduchotěsným a vodotěsným obvazem. Jestliže místo injekčního vpichu mokvá nebo z něj vytéká tekutina, ponechte obvaz na místě, dokud mokvání nebo výtok neustanou. Obvaz si přikládejte podle pokynů svého zdravotnického pracovníka. Jestliže se obvaz uvolní nebo spadne, ihned ho nahraďte čistým obvazem.
- Všechny použité obvazové a čisticí materiály vložte do neprodyšně uzavřeného plastového pytle a vyhoďte do domovního odpadu, čímž zabráníte tomu, aby se ostatní členové domácnosti tohoto materiálu přímo dotýkali.

CO MUSÍTE SDĚLIT OSOBÁM, SE KTERÝMI PŘICHÁZÍTE DO BLÍZKÉHO KONTAKTU PO DOBU LÉČBY PŘÍPRAVKEM IMLYGIC®?

- Aby se vyhýbaly přímému kontaktu s Vašimi tělesnými tekutinami nebo místy injekčního vpichu.
- Aby při výměně Vašich obvazů nosily rukavice.
- V případě, že došlo k náhodnému vystavení se přípravku IMLYGIC®, aby postiženou oblast očistily mýdlem a vodou, případně dezinfekčním činidlem. Jestliže se u nich rozvinou známky nebo příznaky herpetické infekce, požádejte je, aby navštívily svého lékaře.

Jestliže je osoba, se kterou přicházíte do blízkého kontaktu, těhotná nebo má oslabený imunitní systém, nesmí měnit Vaše obvazy ani čistit místa injekčního vpichu.

MÁTE-LI OTÁZKY OHLEDNĚ LÉČBY PŘÍPRAVKEM IMLYGIC®,
ZEPTĚJTE SE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRY.



Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Protože se jedná o biologické léčivo, v hlášení je třeba uvádět přesný obchodní název a číslo šarže, které je uvedené na Vaší kartě pacienta. Tato informace může být také hlášena společnosti Amgen na e-mailovou adresu: eu-cz-safety@amgen.com nebo telefonicky na +420 221 773 500.

Tato příručka neobsahuje všechny důležité bezpečnostní informace, které byste měl(a) vědět o přípravku IMLYGIC®. Pro více informací odkazujeme na příbalovou informaci o přípravku IMLYGIC®, kterou dostanete od svého zdravotnického pracovníka. Měl(a) byste si ji přečíst v době každé injekce, protože informace se mohou příležitostně měnit.