

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206; +421 902 489 044

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti spoločnosti Pfizer:



Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika
tel.: + 421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AERreporting@pfizer.com

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

XELJANZ® (tofacitinib) KARTA PRE PACIENTA

Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti lieku XELJANZ.

Ak týmto informáciám nerozumiete, požiadajte prosím svojho lekára/lekárnika, aby vám ich vysvetlili. Túto kartu noste so sebou a ukážte ju každému lekárovi alebo lekárnikovi, ktorý je zapojený do vašej liečby. Ak prestanete užívať XELJANZ, noste túto kartu so sebou najmenej 2 mesiace po užití poslednej dávky XELJANZU.

Pre viac informácií si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa XELJANZU. XELJANZ používajte podľa inštrukcií v Písomnej informácii pre používateľa.

Povedzte lekárovi alebo lekárnikovi o VŠETKÝCH liekoch, ktoré užívate, vrátane liekov na lekárske predpis, liekov bez lekárskeho predpisu, vitamínov a rastlinných doplnkov. Užívanie XELJANZU súbežne s určitými liekmi môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov, oslabenia imunity a infekcie.

Liečba XELJANZOM môže zvýšiť riziko infekcií, nádorových ochorení (vrátane nádorového ochorenia pľúc, lymfómu (nádorové ochorenie bielych krviniek) a nemelanómového nádorového ochorenia kože).

Meno pacienta

Meno lekára

Tel. číslo lekára

Dátum, kedy ste začali užívať XELJANZ

Pacienti vo veku 65 rokov a starší môžu mať zvýšené riziko vzniku infekcií, srdcového infarktu a niektorých typov nádorových ochorení. Váš lekár môže rozhodnúť, že XELJANZ nie je pre vás vhodný.

Okamžite informujte lekára:

- ak sa u vás počas používania XELJANZU vyskytne náhla dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi alebo bolesť v hornej časti chrbta, opuch horných alebo dolných končatín, bolesť alebo citlivosť dolných končatín, sčervenanie alebo zmena sfarbenia horných alebo dolných končatín, pretože to môžu byť prejavy zrazeniny v pľúcach alebo žilách,
- ak sa u vás prejavia príznaky infekcie ako sú horúčka, pretrvávajúci kašeľ, úbytok telesnej hmotnosti alebo nadmerná únava,

- ak sa u vás objavia príznaky pásového oparu, ako sú napr. bolestivá kožná vyrážka alebo pľuzgiere,
- ak ste boli v blízkom kontakte s osobou trpiacou tuberkulózou,
- ak sa u vás objaví silná bolesť alebo zvieranie na hrudníku (ktoré sa môžu šíriť do ramien, sánky, krku, chrbta), dýchavičnosť, studený pot, točenie hlavy alebo náhly závrat,
- ak sa u vás objaví opuch lymfatických uzlín na krku, v podpazuší alebo slabinách; neustály pocit únavy; horúčka; nočné potenie; pretrvávajúci alebo zhoršujúci sa kašeľ; ťažkosti s dýchaním; chraptot alebo sipot alebo nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti,
- ak spozorujete akýkoľvek nový výrastok na koži alebo akékoľvek zmeny znamienok alebo škvŕn,
- ak sa u vás objavia príznaky tzv. intersticiálnej choroby pľúc, ako je napr. dýchavičnosť,
- ak sa u vás objavia brušné prejavy a príznaky ako sú bolesť žalúdka, bolesť brucha, krv v stolici alebo akékoľvek zmeny vyprázdňovania spojené s horúčkou,
- ak vám zožltne koža, máte pocit nevoľnosti alebo vraciate,
- ak máte byť očkovaný akoukoľvek očkovacou látkou. Počas liečby XELJANZOM nesmiete byť očkovaný určitými typmi očkovacích látok.
- ak otehotníte alebo máte v pláne otehotnieť. XELJANZ sa nesmie používať počas tehotenstva. Ženám vo veku, kedy môžu otehotnieť, sa odporúča používanie účinnej antikoncepcie počas liečby XELJANZOM a aspoň 4 týždne po poslednej dávke.
- počas užívania XELJANZU ženy nesmú dojčiť.