

▲ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychle získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nečekané účinky, které se u Vás vyskytnou.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Číslo šarže:

Datum zahájení léčby přípravkem Enspryng®:

Tel. číslo lékaře:

Jméno ošetřujícího lékaře:

Jméno pacienta:

Kontaktní informace:

Roche

Důležité bezpečnostní informace pro pacienty léčené přípravkem ▼Enspryng® (satralizumab)

Karta pacienta

Kartu předložte při každé návštěvě lékaře, včetně zubního lékaře, nemocnice, laboratoře, lékárny nebo pohotovosti.

Enspryng® může zvyšovat riziko infekcí

Neprodleně vyhledejte svého lékaře, pokud se necítíte dobře nebo máte příznaky infekce **(s horečkou nebo bez ní)**, jako jsou:

- zimnice, pocit únavy, bolesti svalů, přetrvávající kašel nebo bolest v krku
- zarudnutí kůže, otok, citlivost, bolest nebo boláky na těle
- průjem, bolest břicha nebo nevolnost
- pálení při močení nebo častější močení než je u Vás obvyklé

Je to proto, že možná bude nutné **odložit další dávku přípravku Enspryng®**, dokud nebude infekce

(dokonce i nachlazení) zcela pod kontrolou.

Další informace o přípravku Enspryng® včetně informací o jeho možných nežádoucích účincích naleznete v Příbalové informaci (PIL) dostupné také na <http://www.olecich.cz>.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek> anebo zasláním na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, případně na **email: farmakovigilance@sukl.cz**.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.

V případě medicínských dotazů se, prosím, obraťte na adresu czech.medinfo@roche.com

Důležité informace pro poskytovatele zdravotní péče

Tento pacient/tato pacientka je léčen/a přípravkem Enspryng® (satralizumab) – **což může zvyšovat riziko infekcí.**

-
- Okamžitě vyhodnoťte podezření na infekci
 - Enspryng® může snížit hodnoty některých testů používaných k vyhodnocení potenciální infekce např. počet neutrofilů, C-reaktivní protein.
 - **Ihned kontaktujte předepisujícího lékaře (viz výše)** – je možné, že bude nutné odložit další podávání přípravku Enspryng®, dokud nebude infekce pod kontrolou.

Další informace jsou uvedeny v SmPC (Souhrn údajů o přípravku), který naleznete na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.