

IMLYGIC® (talimogene laherparepvec)

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 BYCH MĚL(A) VĚDĚT O PŘÍPRAVKU IMLYGIC®?

- IMLYGIC® je oslabená forma viru herpes simplex typ 1 (HSV-1), který se běžně nazývá virus oparu, a používá se k léčbě určitého typu kožního nádoru zvaného melanom.
- IMLYGIC® může způsobovat život ohrožující herpetickou infekci. Ta je mnohem častější u osob s **oslabeným imunitním systémem**.
- IMLYGIC® by **neměl být užíván během těhotenství**, pokud potenciální přínos pro pacientku neospravedlňuje potenciální riziko pro nenarozené dítě.
- 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**, která se může rozšířit na další části Vašeho těla.
- 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.

ZNÁMKY A PŘÍZNAKY HERPETICKÉ INFEKCE, VČETNĚ AVŠAK NIKOLI VÝHRADNĚ:

- | | | |
|--|---|---------------------------|
| • Bolest, pálení, brnění či tvorba puchýřů okolo úst, na genitáliích či na jakékoli části těla, v blízkosti či větší vzdálenosti od místa vpichu injekce | • Bolest oka, citlivost na světlo, výtok z očí, zarudlé oko, slzení nebo rozmazané vidění | • Horečka s bolestí hlavy |
| | • Slabost v rukou či nohou | • Zvracení |
| | • Výrazná netečnost (pocit ospalosti) | • Zmatenost |
| | | • Ztráta paměti |
| | | • Záchvaty |



JESTLIŽE SE U VÁS BĚHEM LÉČBY PŘÍPRAVKEM IMLYGIC® NEBO PO NÍ OBJEVÍ NĚKTERÝ Z TĚCHTO PŘÍZNAKŮ NEBO JAKÝKOLI JINÝ PŘÍZNAK, SDĚLTE TO IHNED SVÉMU LÉKAŘI.

Jakákoli léze, která se vytvoří, může být testována, aby se zjistilo, zda je způsobena léčivým přípravkem IMLYGIC®

Pokračujte, prosím, na druhou stranu pro další informace.

CO MÁM DĚLAT BĚHEM LÉČBY PŘÍPRAVKEM 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** blízkých osob krvi a tělesným tekutinám během léčby přípravkem IMLYGIC® a až **30 dní po poslední dávce IMLYGIC®**. Toho lze dosáhnout dodržováním následujícího:
 - Vyhýbejte se pohlavnímu styku bez latexového kondomu
 - Nelíbejte se, pokud Vy nebo druhá osoba máte otevřený vřed v ústech
 - Nesdílejte s nikým přístroje, nádobí či nádoby na pití
 - Nesdílejte s nikým injekční jehly, holicí žiletky ani zubní kartáčky
 - 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 MUSÍM SDĚLIT OSOBÁM, SE KTERÝMI PŘICHÁZÍM 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 dezinfekční látkou. Jestliže se u nich rozvinou známky nebo příznaky herpetické infekce, požádejte je, aby kontaktovaly svého lékaře.
- Podezření na herpetické léze u blízkých kontaktů lze testovat, aby se zjistilo, zda jsou způsobeny přípravkem IMLYGIC®.

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.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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: www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Vždy poskytněte i identifikační číslo šarže uvedené ve Vaší patientské kartě.

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 a lze ji také vyhledat na www.olecich.cz po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. Měl(a) byste si ji přečíst v době každé injekce, protože informace se mohou časem měnit.