

WAYLIVRA™

285 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

volanesorsenum

Důležité informace o minimalizaci rizika pro pacienty a jejich pečovatele WAYLIVRA™▼ (volanesorsenum sodium)

Průvodce pro pacienta a pečovatele

▼ 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.

Úvod

Byl Vám diagnostikován syndrom familiární chylomikronémie (FCS) a Váš lékař Vám předepsal přípravek WAYLIVRA™. Tento průvodce obsahuje informace o riziku závažného nežádoucího účinku zvaném trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček). Je důležité, abyste jakékoli příznaky tohoto nežádoucího účinku okamžitě nahlásil(a) svému ošetřujícímu lékaři. Nezapomeňte si přečíst celého průvodce a jakékoliv pochybnosti či otázky vztahující se k léčbě konzultujte se svým ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

Jaké jsou nejdůležitější informace, které bych měl(a) vědět o přípravku WAYLIVRA™?

- **WAYLIVRA™ může způsobit závažné nežádoucí účinky, včetně snížení počtu krevních destiček v krvi.** Krevní destičky pomáhají srážet krev a zastavit krvácení. Pokud hladina krevních destiček klesne, je pravděpodobné, že budete krvácet i po menším poranění, a pokud hladina krevních destiček klesne příliš nízko, může se zvýšit riziko krvácení i bez zjevného poranění. **Trombocytopenie** nastává, když počet krevních destiček v krvi klesne pod dolní hranici normy. Před zahájením užívání přípravku WAYLIVRA™ a poté nejméně každé 2 týdny Vám lékař vyšetří počet krevních destiček. Pokud trpíte středně těžkou až těžkou trombocytopenií, lékař Vás bude informovat, abyste přípravek WAYLIVRA™ neužíval(a).
- **Budu muset být během léčby sledován(a)?**
Během léčby přípravkem WAYLIVRA™ Vás bude lékař pečlivě sledovat, zda nedochází k nežádoucím změnám v počtu krevních destiček, a může změnit frekvenci užívání přípravku WAYLIVRA™, včetně případného přerušení nebo ukončení léčby nebo zvýšení frekvence krevních testů. **Je důležité, abyste dodržoval(a) pokyny lékaře týkající se počtu krevních destiček a léčby, abyste předešel(a) závažné trombocytopenii a snížil(a) riziko krvácení.**

WAYLIVRA™

285 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

volanesorsenum

- **Po zahájení léčby přípravkem WAYLIVRA™ je důležité, abyste ihned informoval(a) svého lékaře, pokud se u vás objeví jakékoli příznaky nízkého počtu krevních destiček, jako např.:**
 - kruhové červenofialové nebo hnědé tečky na kůži
 - neočekávané modřiny
 - krev v očním bělmu
 - jiné neobvyklé krvácení, jako je krvácení z nosu, krvácení z dásní, krvavá stolice nebo neobvykle silné menstruační krvácení (menstruace)
 - jakékoli dlouhodobé krvácení
 - ztuhlost šije
 - neobvykle silná bolest hlavy

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Registr léčivého přípravku WAYLIVRA™

Léčivý přípravek WAYLIVRA™ je nadále sledován na základě získávání dat z evropského registru pacientů s FCS. **Vaše účast v tomto registru je vítána**, jelikož může pomoci zlepšit znalosti o trombocytopenii a riziku krvácení v souvislosti s léčbou přípravkem WAYLIVRA™, jakož i o dlouhodobé bezpečnosti léčby přípravkem WAYLIVRA™. Informace o Vaší registraci do tohoto registru získáte u svého ošetřujícího lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také nahlášena společnosti Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, tel: +420 296 183 236, e-mail: drugsafety@sobi.com.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.