

Důležité informace o bezpečném používání pegvaliasy (PALYNZIQ®▼) pro pacienty a proškolené dohlízející osoby

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete k tomu přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

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.

Vzhledem k tomu, že pegvaliasa je biologické léčivo, je třeba uvést i přesný obchodní název a číslo šarže.

Podezření na nežádoucí účinek může být také nahlášeno společnosti BioMarin emailem na drugsafety@bmrn.com, faxem na číslo +1-415-532-3144 nebo telefonicky na číslo +1-415-506-6179.

Pegvaliasa může způsobit závažné alergické reakce, které mohou vyžadovat okamžitou léčbu. Na tomto letáku jsou uvedeny důležité informace, jak těmto reakcím předejít, a co dělat, pokud se vyskytnou. Pozorně si jej prosím přečtěte a uchovávejte jej na bezpečném a snadno dostupném místě.

Závažné alergické reakce

Pegvaliasa může způsobit závažné alergické reakce, které mohou být život ohrožující; mohou se vyskytnout kdykoli po aplikaci injekce pegvaliasy.

Injekční podávání pegvaliasy ukončete, pokud se vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

- Otok obličeje, očí, rtů, úst, hrdla, jazyka, rukou a/nebo nohou
- Dýchací potíže nebo pískání na plicích
- Pocit stažení hrdla nebo dušení
- Potíže při polykání nebo mluvení
- Závratě nebo pocit na omdlení
- Ztráta kontroly nad močením nebo stolicí
- Rychlá srdeční činnost
- Kopřivka (svědivá kožní vyrážka s pupínky), která se rychle šíří
- Zrudnutí
- Závažné křeče nebo bolest u žaludku, zvracení nebo průjem

Co se má udělat, když se u Vás vyskytne závažná alergická reakce

- **Použijte adrenalinový injektor podle pokynů lékaře a vyhledejte urgentní lékařskou pomoc**

Lékař Vám předepíše adrenalinový injektor k použití při závažné alergické reakci. Lékař proškolí Vás a osobu, která Vám bude pomáhat, o tom, jak a kdy použít adrenalin. Adrenalinový injektor mějte neustále u sebe.

Prevence závažných alergických reakcí

1. Zahájení léčby pegvaliasou (pro pacienty)

- Injekce pegvaliasy Vám bude podávat lékař, dokud si je nedokážete podávat sám/sama (nebo Váš pečovatel)
- Lékař Vám předepíše léky, které budete užívat před aplikací injekce pegvaliasy, jako je např. paracetamol, fexofenadin a/nebo ranitidin. Tyto léky přispívají k omezení příznaků alergické reakce
- Po podání pegvaliasy Vás bude lékař sledovat po dobu nejméně 1 hodiny, zda nemáte známky a příznaky alergické reakce
- Lékař Vám také předepíše adrenalinový injektor, který použijete v případě jakýchkoli závažných alergických reakcí. Lékař Vás také poučí, na které známky a příznaky musíte dávat pozor, a jak máte postupovat, pokud budete mít těžkou alergickou reakci
- Lékař Vám ukáže, jak a kdy použít adrenalinový injektor. Tento injektor mějte neustále u sebe
- Pokud bude potřebné podání adrenalinu, vyhledejte okamžitě po jeho aplikaci lékařské ošetření

2. Pokračování léčby pegvaliasou (pro pacienty)

- Lékař Vám řekne, jak dlouho před podáním pegvaliasy máte užívat léky, jako jsou paracetamol, fexofenadin a/nebo ranitidin
- V době, kdy si injekce pegvaliasy podáváte sám (sama) a nejméně 1 hodinu po podání injekce, musí být přítomna další osoba, která Vás bude sledovat, zda se u Vás nevyskytnou známky a příznaky závažné alergické reakce, a v případě potřeby Vám podá injekci adrenalinu a zavolá rychlou zdravotnickou pomoc
- Váš lékař tuto osobu naučí rozpoznat známky a příznaky závažné alergické reakce a jak se podává injekce adrenalinu
- Lékař Vám řekne, zda je po uplynutí 6 měsíců nutná přítomnost dohlízející osoby

3. Povinnosti osoby dohlízející na podání pegvaliasy (pro proškolené dohlízející osoby)

- Lékař Vás proškolí:
 - a. Jak rozpoznat známky a příznaky akutní systémové hypersenzitivní reakce
 - b. O potřebě vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, pokud dojde k reakci
 - c. Jak správně podat adrenalin pomocí injektoru (automatického injektoru nebo předplněné injekční stříkačky / předplněného pera)
- Musíte být přítomen/přítomna během podání injekce pegvaliasy a alespoň 60 minut poté
- Musíte pacienta pozorovat, zda se u něj nevyskytnou známky a příznaky akutní systémové hypersenzitivní reakce
- Pokud u pacienta zjistíte akutní systémovou hypersenzitivní reakci, musíte mu v případě potřeby podat adrenalin pomocí adrenalinového injektoru a zavolat rychlou zdravotnickou pomoc, nebo pacienta odvézt na nejbližší lékařskou pohotovost

Pacienti, u kterých se vyskytla závažná alergická reakce, nesmějí pokračovat v aplikaci pegvaliasy, dokud se neporadí s lékařem, který jim pegvaliasu předepsal. Pokud se u Vás vyskytla alergická reakce, informujte svého lékaře. Váš lékař Vám řekne, zda máte v léčbě pegvaliasou pokračovat.

Dostal/a jste pohotovostní kartu pacienta s informacemi pro naléhavé situace, kterou si máte vložit do peněženky. Tuto kartu prosím mějte neustále u sebe.

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 ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.