

KARTA PACIENTA

XELJANZ® (tofacitinibi citras)

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, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email:

farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Pfizer, spol. s r.o., lokálnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci, na email:

CZE.AEReporting@pfizer.com (*telefon: 283 004 111; fax: 800 500 332*).

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

- Tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace o přípravku XELJANZ. Pokud některé z informací nebudete rozumět, požádejte o vysvětlení svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si tuto kartu u sebe a ukažte ji každému lékaři nebo lékárníkovi nebo i při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení

Více informací naleznete v příbalové informaci. Přehled nežádoucích účinků v této kartě není úplný a je třeba se seznámit i s dalšími možnými 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.

Ihned informujte svého lékaře, pokud:

- se u Vás během užívání přípravku XELJANZ objeví náhlá dušnost nebo potíže s dýcháním, bolest na hrudi či v horní části zad, otok dolních končetin či paží, bolest či citlivost dolních končetin nebo zarudnutí nebo změna barvy dolních končetin či paží, protože to mohou být známky krevních sraženin v plicích či žilách,
- se u Vás objeví příznaky infekce, jako je horečka, přetrvávající kašel, úbytek tělesné hmotnosti nebo nadměrná únava,
- se u Vás objeví příznaky pásového oparu, jako je bolestivá vyrážka nebo puchýře,
- jste byli v úzkém kontaktu s nemocným tuberkulózou,
- se u Vás objeví bolest nebo tíseň na hrudi (která se může šířit do paží, čelisti, krku a zad), dušnost, studený pot, motání hlavy nebo náhlá závrať,

- se u Vás objeví zduření lymfatických uzlin na krku, v podpažních jamkách nebo tříslech; neustálý pocit únavy; horečka, noční pocení; přetrvávající nebo zhoršující se kašel; potíže s dýcháním; chrapot či sípání, nebo nevyšvětlitelný úbytek tělesné hmotnosti,
- jste zaznamenali nové znaménko na kůži nebo jakékoli změny stávajícího mateřského znaménka či pih,
- trpíte dušností (možný příznak intersticiálního plicního onemocnění),
- trpíte bolestí žaludku, bolestí břicha, máte krev ve stolici nebo jakékoli trávicí obtíže doprovázené horečkou,
- zežloutnete objeví se nevolnost nebo zvracení,
- plánujete očkování. Živé vakcíny nesmí být během užívání přípravku XELJANZ podávány,

- jste **těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte**. Přípravek XELJANZ nesmí být používán během těhotenství a kojení. Během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po poslední dávce je nutno používat účinnou antikoncepci.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o VŠECH léčivých přípravcích, které užíváte, včetně léčivých přípravků na předpis i bez předpisu, vitamínů a rostlinných doplňků. Užívání přípravku XELJANZ s určitými léčivými přípravky může zvýšit riziko vedlejších účinků, snížení obranyschopnosti a infekce.

Léčba přípravkem XELJANZ může zvýšit riziko infekcí, zhoubných nádorových onemocnění (včetně karcinomu plic, lymfomu a nemelanomového nádorového onemocnění kůže).

U pacientů ve věku 65 let a starších může být zvýšené riziko infekcí, infarktu myokardu a některých typů nádorového onemocnění. Váš lékař může učinit rozhodnutí, že přípravek XELJANZ pro Vás není vhodný.

Další informace (prosím vyplňte)

Jméno pacienta:

.....

Indikace:

.....

Jméno lékaře:

.....

Telefon na lékaře:

.....

Adresa pracoviště:

.....

Datum zahájení užívání přípravku XELJANZ:

.....

Jestliže přestanete užívat přípravek XELJANZ, ponechte si u sebe tuto kartu nejméně 2 měsíce po užití poslední dávky.