

Actemra (tocilizumab) (SC dhe IV)

KARTELA PARALAJMËRUESE E PACIENTIT

Kjo Kartelë Parolajmëruese e Pacientit është kërkesë për licencën e barit Actemra dhe përmban informata të rëndësishme lidhur me sigurinë për të cilat ju keni nevojë të jeni të vetëdijshëm para dhe gjatë trajtimit me barin Actemra. Kjo Kartelë Parolajmëruese e Pacientit duhet të lexohet së bashku me Broshurën për pacientin të barit Actemra (e siguruar nga ana e mjekut tuaj) dhe Fletudhëzimin për pacientë të barit Actemra i cili vjen me barin tuaj (dhe është në dispozicion në www.roche.com), sepse përmban informata të rëndësishme lidhur me barin Actemra duke përfshirë edhe Udhëzimet për Përdorim.

(Data e aprovimit nga AKPPM: *Shtator 2019*)

Këtë Kartelë duhet ta mbani me vete së paku edhe 3 muaj pasi që pacienti e ka marrë dozën e fundit të barit Actemra , meqenëse efektet e padëshiruara mund të shfaqen edhe pas një kohe pas përfundimit të trajtimit me barin Actemra. Nëse pacienti ka ndonjë efekt të padëshiruar dhe është trajtuar me barin Actemra në të kaluarën, kontaktoni profesionistin e kujdesit shëndetësor për këshillë (vendosni numrin kontaktues).

Datat e trajtimit me barin Actemra :*

Fillimi.....

Aplikimi për herë të fundit.....

Rruga e administrimit: nën lëkurë intravenoz në venë

injeksioni (subkutan, SC)

infuzion (intravenoz, IV)

SC

IV

Aplikimi i planifikuar i ardhshëm.....

* Ju lutemi sigurohuni që të sjellni një listë të të gjitha barnave tuaja të tjera me vete në çdo vizitë tek një profesionist i kujdesit shëndetësor.

Informatat e kontaktit

Emri i pacientit:.....

Emri i mjekut:.....

Numri i telefonit të mjekut:

[Karakteristikat e Dizajnit dhe logo duhet shtuar në kartë pas dizajnit të Kartelës Paralojmëuese të mëparshme nëse lejojnë politikat lokale] Copyright © 2013 by F. Hoffmann-La Roche Ltd. All rights reserved

Kartela Paralajmëruese e Pacientit për barin Actemra

Kjo Kartelë Paralajmëruese e Pacientit përmban informata të rëndësishme lidhur me sigurinë për të cilat ju keni nevojë të jeni të vetëdijshëm para dhe gjatë trajtimit me barin Actemra

- Tregojani këtë Kartelë SECILIT profesionist të kujdesit shëndetësor që është i kyçur në kujdesin e pacientit

Kjo Kartelë Paralajmëruese e Pacientit duhet të lexohet bashkë me Fletudhëzimin për pacientë të barit Actemra dhe Broshurën për Pacientin të cilat vijnë me barin tuaj (dhe që gjithashtu janë në dispozicion në www.roche.com) sepse përmbajnë informata të rëndësishme lidhur me barin Actemra duke përfshirë edhe Udhëzimet për Përdorim.

Infeksionet

Ju nuk duhet të merrni Actemra nëse keni infeksion aktiv serioz. Për më tepër, disa infeksione të mëparshme mund të rishfaqen me përdorimin e barit Actemra.

- Bisedoni me profesionistin e kujdesit shëndetësor të pacientit lidhur me çfarëdo vaksinimi për të cilin mund të ketë nevojë pacienti para fillimit të trajtimit me barin Actemra
- Kërkoni këshillë mjekësore nëse pacienti zhvillon ndonjë shenjë apo simptomë (si kollë të vazhdueshme, humbje të peshës trupore, ethe të shkallës së ulët) që sugjerojnë për një infeksion me tuberkuloz gjatë ose pas trajtimit me barin Actemra. Pacienti duhet të kontrollohet dhe të konstatohet se nuk ka tuberkuloz aktiv para fillimit të trajtimit me barin Actemra
- Fëmijët e vegjël mund të kenë më pak aftësi që të komunikojnë dhe të tregojnë për simptomat e tyre, prandaj prindërit/kujdestaret e fëmijës së vogël duhet të kontaktojnë menjëherë profesionistin e tyre të kujdesit shëndetësor nëse fëmija i tyre nuk ndjehet mirë pa ndonjë arsye të dukshme
- Kërkoni udhëzim nga profesionisti i kujdesit shëndetësor të fëmijës në lidhje me atë se a duhet pacienti të shtyjë trajtimin e ardhshëm me radhë nëse pacienti ka një infeksion të çfarëdo lloji (qoftë edhe nëse ka një ftohje) në kohën e planifikuar të trajtimit tuaj.

Reaksionet e alergjisë

Reaksionet serioze alergjike duke e përfshirë edhe anafilaksinë janë raportuar në relacion me barin Actemra. Reaksionet e tilla mund të jenë më të rënda, dhe potencialisht fatale të pacientët të cilët kanë pasur reaksione alergjike gjatë trajtimeve të mëparshme me barin Actemra.

<p style="text-align: center;">Infuzioni IV (në klinikë)</p>	<p style="text-align: center;">Injeksonet SC (në klinikë ose në shtëpi)</p>
<p>Gjatë infuzionit, mjeku i juaj ose infermierja do ta monitorojë pacientin për së afërmi për shfaqjen e çfarëdo shenje të reaksioneve alergjike.</p>	<p>Mjeku do të vlerësojë përshtatshmërinë e pacientit për të përdorur barin Actemra injeksion SC në shtëpi</p> <p>Nëse pacienti ka ndonjë simptomë që sugjeron një reaksion alergjik, ata nuk duhet të marrin dozën tjetër, derisa pacienti të ketë njoftuar mjekun e tyre DHE mjeku u ka thënë atyre që duhet të marrin dozën tjetër.</p>
<p>Pacienti duhet të kërkojë kujdes të menjëhershëm mjekësor dhe Actemra duhet të ndërpritet menjëherë dhe në mënyrë të përhershme, nëse ndodh një reaksion i rëndë i hipersensitivitetit (i njohur edhe si anafilaksi). Simptomat përfshijnë si vijon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erupsione lëkurore, kruajtje, ose urtikari • Frymëmarrje e vështirësuar ose çrregullime të frymëmarrjes • Enjtje e buzëve, gjuhës ose fytyrës • Dhembje në gjoks ose shtrëngime në gjoks • Ndjenja e marramendjes ose alivanosje • Dhembje të fuqishme në stomak ose vjellje • Tensioni shumë i ulët i gjakut 	

Komplikimet nga divertikuliti

Pacientët të cilët marrin barin Actemra mund të zhvillojnë komplikime nga divertikuliti, të cilat mund të bëhen serioze nëse nuk trajtohen.

- **Kërkoni menjëherë ndihmën mjekësore** nëse pacienti ka dhimbje barku ose kolika me ndryshim të shprehisë së defekacionit, ose vërejnë prezencë të gjakut në jashtëqitjen e tyre
- Informojeni mjekun tuaj nëse pacienti ka, ose nëse ka pasur, ulçeracione intestinale ose divertikulit (inflamacion i disa pjesëve të zorrës së trashë)

Hepatotoksiciteti

Nëse keni sëmundje të mëlçisë, tregoni mjekut tuaj. Para se të përdorni Actemra, mjeku juaj mund të bëjë një test gjaku për të matur funksionimin e mëlçisë suaj.

Problemet e mëlçisë: rritjet në një grup specifik të testeve laboratorike të gjakut të njohura si enzima të mëlçisë zakonisht janë vërejtur në gjakun e pacientëve të trajtuar me tocilizumab. Ju do të monitoroheni nga afër për ndryshimet në enzimën e mëlçisë në gjak gjatë trajtimit me Actemra (tocilizumab) dhe veprime të duhura do të ndërmarrë mjeku juaj.

Në raste të rralla, pacientët kanë përjetuar probleme serioze të mëlçisë, të rrezikshme për jetën, disa prej të cilave kanë kërkuar transplantim të mëlçisë. Efektet e rralla anësore, të cilat mund të prekin deri në 1 në çdo 1000 përdorues, janë inflamacion i mëlçisë (hepatiti), verdhëza. Efekteve anësore shumë të rralla, të cilat mund të prekin deri në 1 në çdo 10,000 përdorues, i përket dështimi i mëlçisë.

Tregoni menjëherë mjekut tuaj nëse vëreni një zverdhje të lëkurës dhe syve, keni urinë me ngjyrë kafe të errët, dhimbje ose ënjtje në anën e sipërme të djathtë të zonës së stomakut ose ndiheni shumë i lodhur dhe hutuar. Ju mund të mos keni asnjë simptomë në të cilin rast kjo rritje e enzimave të mëlçisë do të detektohet gjatë testeve të gjakut.

Thirrja për raportim

Bisedoni me mjekun, infermieren, ose farmacistin nëse ju ose pacienti keni ndonjë pyetje ose nëse keni ndonjë problem.

Nëse pacienti ka ndonjë efekt të padëshiruar bisedoni me mjekun, infermieren, ose farmacistin. Këtu përfshihen edhe efektet e padëshiruara të cilat nuk janë përfshirë në këtë dokument.

Efektet e padëshiruara ju mund ti raportoni direkt përmes sistemit nacional të raportimit në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM). Duke raportuar efekte anësore ju mund të ndihmoni në sigurimin e më shumë informacioneve mbi sigurinë e këtij bari.

Ju lutemi raportoni efektet e padëshiruara në:

Hoffmann La Roche Ltd. Përfaqësia në Kosovë

Departamentin e Farmakovigjilencës në tel: 038 609 217 ose e-mail adresën:
kosova.drugsafety@roche.com.

Ose raportoni në:

AKPPM

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

University Clinic Center n.n. (Q.K.U.K)

10000 Prishtinë,

Republika e Kosovës

Tel: +383 38 512 066

Internet: <https://akppm.com/>

Për informata të plota lidhur me të gjitha efektet e padëshiruara ju lutemi të shikoni Fletudhëzimin për pacientë i cili gjendet në website-in e EMAs (www.ema.europa.eu).

Kjo Kartelë Paralajmëruese e Pacientit është kërkesë për licencën e barit Actemra dhe përmban informata të rëndësishme lidhur me sigurinë për të cilat ju keni nevojë të jeni të vetëdijshëm para dhe gjatë trajtimit me barin Actemra. Kjo Kartelë Paralajmëruese e Pacientit duhet të lexohet së bashku me Broshurën për pacientin të barit Actemra (e siguruar nga ana e mjekut tuaj) dhe Fletudhëzimin për pacientë të barit Actemra i cili vjen me barin tuaj (dhe është në dispozicion në www.roche.com), sepse përmban informata të rëndësishme lidhur me barin Actemra duke përfshirë edhe Udhëzimet për Përdorim.

(Data e aprovimit nga AKPPM: *Muaji – viti*)