

ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

XELJANZ[®]
(τοφασιτινίμπη)

ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Αυτή η κάρτα περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια σχετικά με το XELJANZ.

Εάν δεν κατανοείτε αυτές τις πληροφορίες, παρακαλούμε ζητήστε από τον γιατρό/ φαρμακοποιό σας να σας τις εξηγήσει. Φυλάξτε αυτήν την κάρτα μαζί σας και να τη δείχνετε σε όποιον γιατρό ή φαρμακοποιό εμπλέκεται στη φροντίδα σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία με XELJANZ, φυλάξτε αυτήν την κάρτα μαζί σας για τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του XELJANZ

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ) του XELJANZ. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το XELJANZ ακολουθώντας τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με ΟΛΑ τα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των βιταμινών και των φυτικών συμπληρωμάτων. Η λήψη ορισμένων φαρμάκων σε συνδυασμό με το XELJANZ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνό σας για ανεπιθύμητες ενέργειες, ανοσοκαταστολή και λοίμωξη.

Η θεραπεία με XELJANZ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, κακοθειών (συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του πνεύμονα, του λεμφώματος και του μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος)

Όνομα ασθενούς:

Όνομα ιατρού:

Τηλέφωνο ιατρού:

Η ημερομηνία έναρξης
της θεραπείας με Xeljanz:

Ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, καρδιακής προσβολής και ορισμένων μορφών καρκίνου. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το XELJANZ δεν είναι κατάλληλο για εσάς

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν:

- Εμφανίσετε απότομο λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή πόνο στο πάνω μέρος της πλάτης, διόγκωση του χεριού ή του ποδιού, πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, ή ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στο πόδι ή στο χέρι ενώ παίρνετε το XELJANZ, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία εμφάνισης θρόμβου στους πνεύμονες ή στις φλέβες.
- Παρουσιάσετε συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετό, επίμονο βήχα, απώλεια βάρους ή υπερβολική κούραση.
- Παρουσιάσετε οποιαδήποτε συμπτώματα έρπητα ζωστήρα, όπως επώδυνο δερματικό εξάνθημα ή φουσκάλες στο δέρμα.

- Έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση.
- Εμφανίσετε έντονο πόνο στο στήθος ή σφίξιμο (που μπορεί να εξαπλωθεί στα χέρια, τη γνάθο, τον αυχένα, την πλάτη), δυσκολία στην αναπνοή, κρύο ιδρώτα, ελαφριά ή ξαφνική ζάλη, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία εμφάνισης καρδιακής προσβολής.
- Εμφανίσετε οποιοδήποτε πρήξιμο των λεμφαδένων στον λαιμό, τις μασχάλες ή τη βουβωνική χώρα, αισθάνεστε συνεχώς κουρασμένοι, έχετε πυρετό, νυχτερινές εφιδρώσεις, επίμονο ή επιδεινούμενο βήχα, δυσκολία στην αναπνοή, βραχνάδα ή συριγμό ή ανεξήγητη απώλεια βάρους.
- Παρατηρήσετε οποιοδήποτε νέο εξόγκωμα στο δέρμα ή οποιοδήποτε μεταβολές στις υπάρχουσες ελίες ή κηλίδες.
- Παρουσιάσετε συμπτώματα διάμεσης πνευμονοπάθειας, όπως δύσπνοια.
- Παρουσιάσετε κοιλιακά σημεία και συμπτώματα όπως πόνο στο στομάχι ή στην κοιλιά, αίμα στα κόπρανα ή οποιαδήποτε μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου σας, που συνοδεύεται από πυρετό.
- Παρουσιάσετε κίτρινο χρώμα στο δέρμα, ναυτία ή έμετο.
- Σκοπεύετε να εμβολιαστείτε. Δεν πρέπει να λάβετε ορισμένους τύπους εμβολίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XELJANZ.
- Είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

- Το XELJANZ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συμβουλευούνται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XELJANZ, και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.
- Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XELJANZ.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/τη νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του XELJANZ αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

