

XELJANZ (тофацитиниб)
КАРТИЧКА СО ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Оваа картичка е наменета за пациенти на кои им е пропишан Xeljanz (тофацитиниб)

Доколку забележите било какви несакани дејства, треба да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства што не се наведени во Упатството за употреба на лекот. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани дејства, можете да придонесете за проценка на безбедноста на овој лек.

Дополнително несаканите дејства можете да ги пријавите и кај носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден, ул. 34 бр.5А, 1000 Скопје.

Контакт: Марина Тодоровска
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/395 654
e-mail: martina.todorovska@carsopharm.com



- Оваа картичка содржи важни безбедносни информации за XELJANZ. Ако не ги разбирате овие информации, Ве молиме замолете го Вашиот лекар/фармацевт да Ви објасни
- Носете ја оваа картичка со Вас и покажете ја на било кој лекар или фармацевт вклучен во Вашата грижа. Ако престанете да го земате XELJANZ, носете ја оваа картичка со Вас најмалку 2 месеци по земањето на последната доза од Xeljanz
- За повеќе информации, видете го упатството за пациентот за XELJANZ. XELJANZ треба да го употребувате според информациите во упатството за пациентот.



Кажете му на вашиот лекар или фармацевт за СИТЕ лекови што ги земате, вклучувајќи и лекови на рецепт и лекови без рецепт, витамини и хербални лекови.

Некои лекови не треба да се земаат со XELJANZ, бидејќи може да го променат нивото на XELJANZ во Вашето тело и може да има потреба од приспособување на дозата. Треба да му кажете на Вашиот лекар ако земате лекови кои ги содржат следните активни супстанции:

- антибиотици како рифампицин, кои се користат за лекување на бактериски инфекции
- флуконазол и кетоконазол кои се користат за лекување на габични инфекции

XELJANZ не се препорачува за употреба со антиревматски лекови кои ја модифицираат биолошката болест (DMARD) за ревматоиден артритис или псоријатичен артритис, биолошки лекови за улцеративен колитис или со одредени други лекови кои го ослабуваат Вашиот имунолошки систем (на пр., азатиоприн, меркаптопурин, такролимус или циклоспорин) Земањето XELJANZ со овие лекови може да го зголеми ризикот од имunosупресија и инфекција.



Третманот со XELJANZ може да го зголеми ризикот од инфекции, малигни тумори (вклучувајќи и карцином на белите дробови, лимфом и немеланомски карцином на кожата).

Пациентите на возраст од 65 години и постари може да бидат изложени на зголемен ризик од инфекции, срцев удар и некои видови на карцином. Вашиот лекар може да одлучи дека XELJANZ не е соодветен за Вас.



За време на третманот со XELJANZ

Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако:

- Развиете ненадеен недостаток на здив или отежнато дишење, болка во градите или болка во горниот дел од грбот, оток на ногата или раката, болка или осетливост во нозете, или црвенило или промена на бојата на ногата или раката додека земате XELJANZ, бидејќи тоа може да бидат знаци на згрутчување на крвта во белите дробови или вените
- Развиете симптоми на инфекција, како што се треска, упорна кашлица, губење на тежината или прекумерен замор
- Развиете какви било симптоми на херпес зостер, како што се болен осип на кожата или плускавци
- Сте биле во близок контакт со лице со туберкулоза
- Развиете ненадејна силна болка или стегање во градите (што може да се прошири на рацете, вилицата, вратот и грбот), недостаток на здив, ладна пот, несвестици или ненадејна вртоглавица, бидејќи тие може да се знаци на срцев удар
- Развиете каков било оток на лимфните јазли на вратот, пазувите или препоните; постојано чувство на замор; треска; ноќно потење; упорна или влошена кашлица; отежнато дишење; засипнатост или “свирење” во градите; или необјаснето губење на тежината



- Приметите било каква промена во постоечките бемки или било каков нов изросток на кожата
- Развиете симптоми на болест на белите дробови, како недостаток на здив
- Развиете абдоминални симптоми како болка во стомакот, абдоминална болка, крв во столицата или било какви промени во Вашата столица, придружени со температура.
- Имате пожелтување на кожата, гадење или повраќање
- Треба да примите некоја вакцина. Некои вакцини не смеете да ги примите додека сте на терапија со XELJANZ
- Останете бремена или планирате да останете бремена. XELJANZ не смее да се користи за време на бременост. Жените кои се во репродуктивен период треба да се советуваат да користат ефективна контрацепција за време на третманот со XELJANZ и најмалку 4 недели после последната доза.
- Не смеете да доите додека сте на терапија со XELJANZ



Други информации (Ве молиме пополнете)

Име на пациентот: _____

Име на лекарот: _____

Телефон на лекарот: _____

Факс на лекарот: _____

