

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Idacio

Karta Przypominająca dla pacjenta

Niniejsza karta zawiera wybrane informacje dot. bezpieczeństwa, o których należy pamiętać przed oraz podczas terapii lekiem Idacio.

- Niniejszą kartę należy mieć przy sobie zawsze podczas terapii lekiem Idacio oraz 70 dni po przyjęciu ostatniego wstrzyknięcia leku.
- Podczas każdej wizyty u lekarza bądź pracownika ochrony zdrowia, należy okazać niniejszą kartę.
- Na odwrocie karty należy odnotować wszelkie informacje dotyczące przebytych testów na gruźlicę oraz leczenia.

Wstęp

Idacio to lek stosowany w terapii pewnych chorób związanych z układem immunologicznym. Chociaż lek Idacio może być skuteczny w leczeniu tych chorób, to niektórzy pacjenci mogą doświadczyć wystąpienia jednego lub wielu działań niepożądanych. Jest istotne, aby porozmawiać z lekarzem o możliwych korzyściach i możliwych działaniach niepożądanych wynikających z przyjmowania leku Idacio. Mogą one różnić się u poszczególnych pacjentów.

- Celem niniejszej karty jest uświadomienie pacjentów co do niektórych możliwych działań niepożądanych leku Idacio.
- Niektóre możliwe ciężkie działania niepożądane obejmują zakażenia, nowotwory i zaburzenia układu nerwowego.
- Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku Idacio.

Przed zastosowaniem leku Idacio

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach zdrowotnych oraz przyjmowanych lekach. Pozwoli to lekarzowi oraz pacjentowi zdecydować, czy lek Idacio jest dla niego odpowiedni.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent:

- ma zakażenie lub objawy zakażenia (takie jak gorączka, rany, zmęczenie lub problemy z zębami),
- ma gruźlicę lub miał kontakt z chorymi na gruźlicę,
- cierpi lub cierpiał na nowotwór,
- doświadcza wystąpienia drętwienia, mrowienia lub innych problemów układu nerwowego, takich jak stwardnienie rozsiane.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Idacio, lekarz powinien zbadać pacjenta pod kątem oznak i objawów gruźlicy. Możliwe, że przed podaniem leku Idacio, pacjent będzie musiał przejść leczenie przeciwegruźlicze.

Szczepienia

- pacjent może przyjmować wszystkie szczepienia oprócz żywych szczepionek
- jeśli pacjentka przyjmowała lek Idacio w czasie ciąży, powinna poinformować o tym pediatrę zanim dziecko otrzyma jakiegokolwiek szczepienie. Dzieci nie powinny być szczepione żywymi szczepionkami, takimi jak BCG (przeciwko gruźlicy), w okresie do 5 miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku Idacio w czasie ciąży.

Podczas terapii lekiem Idacio

Aby mieć pewność, że terapia lekiem Idacio przebiega prawidłowo, należy na bieżąco informować lekarza o stanie zdrowia pacjenta. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o jakichkolwiek zmianach stanu pacjenta.

Należy informować lekarza o działaniu leku Idacio na pacjenta.

- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów. Pozwoli to uzyskać odpowiednią pomoc i zmniejszy ryzyko pogorszenia działań niepożądanych.
- Wiele działań niepożądanych, w tym infekcji, może zostać opanowanych, jeśli pacjent niezwłocznie poinformuje o nich lekarza.
- Jeśli pacjent doświadczy działania niepożądanego, lekarz zadecyduje czy terapię lekiem Idacio należy kontynuować czy też nie. Jest istotne, aby skontaktować się z lekarzem w celu podjęcia właściwej decyzji dotyczącej leczenia.
- Ponieważ działania niepożądane mogą wystąpić po przyjęciu ostatniej dawki leku Idacio, należy poinformować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych jakie wystąpiły w czasie do 70 dni po ostatnim wstrzyknięciu leku Idacio.
- Dzieci matek przyjmujących lek Idacio w czasie ciąży, nie powinny otrzymywać żadnych żywych szczepionek przez okres do 5 miesięcy od ostatniej dawki Idacio podanej matce.

Należy poinformować lekarza:

- Jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek nowe choroby.
- Jeśli pacjent rozpoczął przyjmowanie nowych leków.
- W przypadku planowanych operacji lub zabiegów chirurgicznych.

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Idacio mogą doświadczyć ciężkich działań niepożądanych, w tym:

Zakażenia

- Idacio jest stosowany w leczeniu określonych chorób zapalnych. Dzieje się to poprzez hamowanie niektórych części układu odpornościowego, również tych odpowiedzialnych za zwalczanie infekcji. Może to prowadzić do zwiększenia prawdopodobieństwa rozwinięcia zakażenia lub pogorszenia dotychczasowych zakażeń, takich jak przeziębienie lub poważniejszych, jak np. gruźlica.

Nowotwory

- Idacio może zwiększać ryzyko zachorowania na określone rodzaje nowotworów.

Zaburzenia układu nerwowego

Niektórzy pacjenci doświadczali nowych bądź pogorszenia już występujących zaburzeń układu nerwowego, takich jak stwardnienie rozsiane. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta. Powyżej wymienione działania niepożądane nie są wszystkimi, jakie mogą się pojawić podczas terapii lekiem Idacio. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy ciężkich działań niepożądanych:

Zakażenia

- Gorączka, dreszcze, nietypowe pocenie się, złe samopoczucie, uczucie nadmiernego zmęczenia, nudności lub wymioty, biegunka, ból brzucha, utrata apetytu lub spadek masy ciała, kaszel, kaszel z krwią lub śluzem, duszność, problemy z oddawaniem moczu, owrzodzenia skóry, rany, bóle mięśni, problemy z zębami.

Nowotwory

- Nocne poty, opuchnięte węzły chłonne na szyi, w dołach pachowych, w pachwinach oraz w innych miejscach, utrata masy ciała, pojawienie się nowych lub zmiana wyglądu już istniejących zmian skórnych (takich jak pieprzyki lub piegi), nietypowe uczucie swędzenia, nie dające się wyjaśnić inną przyczyną.

Zaburzenia układu nerwowego

- Drętwienie lub mrowienie, zaburzenia widzenia, osłabienie mięśni, niewyjaśnione zawroty głowy.

Należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach, które pojawiły się podczas terapii lekiem Idacio. Nie są to wszystkie możliwe objawy tych działań niepożądanych.

Informacje dla pacjenta i fachowego personelu medycznego zaangażowanego w leczenie pacjenta

Badania na gruźlicę oraz leczenie

Zaznacz, jeśli kiedykolwiek przechodziłeś/łaś badania w kierunku gruźlicy:

Tak (jeśli nie wiesz, skonsultuj się z lekarzem)

Zaznacz jeśli kiedykolwiek miałeś/łaś dodatni wynik testu na gruźlicę:

Tak (jeśli nie wiesz, skonsultuj się z lekarzem)

Zaznacz jeśli kiedykolwiek przyjmowałeś/łaś leki na gruźlicę lub w celu zapobiegnięcia zakażenia gruźlicą

Tak (jeśli nie wiesz, skonsultuj się z lekarzem)

Więcej informacji można znaleźć w ulotce dla pacjenta. W przypadku pytań, należy skontaktować się z lekarzem lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia.

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Dane lekarza przepisującego lek Idacio: _____

Numer telefonu do lekarza: _____

Wskazanie: _____

Data pierwszego podania leku Idacio: _____

Numer serii leku Idacio: _____

Dawka leku Idacio: _____

Data podania ostatniej dawki leku Idacio (jeśli terapię zakończono): _____

Wypełnienie powyższych informacji jest istotne dla pacjenta oraz fachowego personelu medycznego sprawującego opiekę nad pacjentem i jego leczeniem.

Notatki (komentarz lub pytania do lekarza)

Lokalny kontakt:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89

Data przygotowania: październik 2019

BIO/IDA/KP-02/19