

Jyseleca▼ (filgotinib) CARD DE ALERTĂ PENTRU PACIENT

PAGINA 1	COPERTĂ
HEAD	Card de Alertă pentru Pacient
SUBHEAD	Păstrați acest card în permanență la dumneavoastră Informații de siguranță despre Jyseleca▼ (filgotinib) pentru pacienți.
COPY	Acest card conține informații importante pentru pacienți referitoare la siguranța Jyseleca. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați prospectul.
LOGO	SOBI Jyseleca

PAGINA 2	PLIUL INTERIOR
COPY	Numele pacientului: Numele medicului prescriptor: Numărul de telefon al medicului: Data începerii tratamentului cu Jyseleca:

PAGINA 3	SPATE
COPY	Păstrați acest card în permanență la dumneavoastră în timpul tratamentului cu Jyseleca și arătați acest card oricărui furnizor de servicii medicale implicat în îngrijirea sau tratamentul dumneavoastră, de exemplu farmacistului sau medicului de la camera de gardă.
CALLOUT	▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament. Consultați secțiunea Apel la raportarea reacțiilor adverse pentru a afla cum să raportați reacțiile adverse.
QR CODE + COPY	Vizitați website-ul nostru [spațiu FPO pentru codul QR] <link-uri către www.jyseleca.eu >

PAGE 4	PLIUL 1
HEADER	Sarcina, contracepția și alăptarea
TEXT	Jyseleca nu trebuie utilizat în timpul sarcinii - Utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Jyseleca și timp de 1 săptămână după administrarea ultimei doze

	<ul style="list-style-type: none"> - Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Jyseleca sau suspectați că ați putea fi gravidă, întrerupeți administrarea comprimatelor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. - Dacă intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră în prealabil <p>Nu alăptați în timpul tratamentului cu Jyseleca</p>
HEADER	Boli cardiovasculare
TEXT	Jyseleca poate crește riscul de apariție a anumitor boli cardiovasculare. Adresați-vă medicului dacă prezentați disconfort la nivelul pieptului (care se poate extinde la brațe, maxilar, gât și spate), dificultăți la respirație sau amețeli.

PAGINA 5	PLIUL 2
HEADER	Cheaguri de sânge în venele picioarelor sau în plămâni
TEXT	<ul style="list-style-type: none"> - Adresați-vă imediat medicului dacă prezentați simptome asociate formării cheagurilor de sânge în venele picioarelor sau în plămâni, precum umflarea unui picior, durere la nivelul unui picior, durere în piept sau dificultăți de respirație
HEADER	Colesterol
TEXT	Nivelurile ridicate de colesterol reprezintă un factor de risc important pentru afecțiunile cardiovasculare. În timpul tratamentului cu Jyseleca, medicul vă va monitoriza nivelul de colesterol pentru a decide dacă necesitați tratament pentru reducerea concentrațiilor colesterolului.
HEADER	Imunizări
TEXT	<ul style="list-style-type: none"> - Anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) nu sunt recomandate în timp ce luați Jyseleca (de exemplu, Zostavax utilizat pentru prevenirea infecției cu herpes zoster) - Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul despre imunizări înainte de a începe tratamentul cu Jyseleca. Se poate ca aceștia să dorească să se asigure că aveți toate vaccinările la zi

PAGE 6	FOLD 3
HEADER	Infecții
TEXT	<ul style="list-style-type: none"> - Jyseleca poate agrava o infecție existentă sau poate crește riscul de a dezvolta o nouă infecție. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă vă îmbolnăviți sau observați semne de infecții, cum ar fi: <ul style="list-style-type: none"> o Febră sau frisoane, dificultăți de respirație, tuse, senzație de oboseală mai intensă decât de obicei – acestea pot fi semne de pneumonie o Febră, transpirații, scădere în greutate sau tuse persistentă - acestea pot fi semne de tuberculoză (TBC) o Erupție cutanată dureroasă cu pustule – acesta poate fi un semn de herpes zoster - Înainte de începerea tratamentului cu Jyseleca, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vedea dacă trebuie să fiți testat pentru a verifica prezența TBC, inclusiv o infecție inactivă - Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați intrat recent în contact cu o persoană care are TBC
HEADER	Afecțiuni maligne și cancer cutanat
TEXT	Jyseleca poate crește riscul de cancer. Adresați-vă medicului dacă observați leziuni noi la nivelul pielii.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.O. Praga – Sucursala București

Str. Frumoasă nr. 30, 010987-București

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com