

▲ Lek jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Szczegółowe informacje jak zgłaszać działania niepożądane znajdują się na końcu materiału.

Data rozpoczęcia stosowania leku Enspryng®:

Telefon kontaktowy do lekarza:

Imię i nazwisko lekarza:

Imię i nazwisko pacjenta:

Informacje kontaktowe

Roche

Ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania dla Pacjentów stosujących lek ▼ENSPRYNG® (Satralizumab)

Karta ostrzegawcza dla Pacjenta



Kartę należy pokazać każdemu lekarzowi zaangażowanemu w leczenie pacjenta.

Enspryng® może obniżyć zdolność do zwalczania zakażeń.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent źle się czuje lub ma objawy zakażenia (z gorączką lub bez), takie jak:

- dreszcze, uczucie zmęczenia, bóle mięśni, nieustępujący kaszel lub ból gardła
- zaczerwienienie skóry, obrzęk, tkliwość, ból lub owrzodzenia na ciele
- biegunka, ból brzucha lub mdłości
- pieczenie przy oddawaniu moczu lub częstsze niż zwykle oddawanie moczu

Może być konieczne **opóźnienie podania następnej dawki leku Enspryng®**, jeśli w danym czasie wystąpi zakażenie (nawet przeziębienie).

Informacje dla lekarza prowadzącego leczenie

Temu pacjentowi przepisano lek Enspryng® (satralizumab) - **co może zwiększyć jego podatność na zakażenia.**

- Należy niezwłocznie przeprowadzić ocenę w przypadku podejrzenia infekcji.
- Lek Enspryng® może obniżyć wartości niektórych testów stosowanych do oceny potencjalnego zakażenia, np. liczby neutrofilii krwi, białka C-reaktywnego.
- Należy jak najszybciej **skontaktować się z lekarzem prowadzącym** - być może będzie on musiał opóźnić podanie leku Enspryng® do czasu zwalczania zakażenia.

Więcej informacji na temat leku Enspryng® można znaleźć w ChPL dostępnej na stronie internetowej: www.roche.pl.

Punkt kontaktowy w firmie - należy dzwonić pod numer: +48 22 345 15 58.

Zgłoszenia działań niepożądanych należy przekazywać do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309;
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
lub

Roche Polska Sp. z o.o.,
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa,
tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74
lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym
www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych