

## ESMYA 5 mg TABLETY

### KARTA PACIENTKY

#### ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK UŽÍVAT?

Přípravek Esmya může způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jedním z možných nežádoucích účinků je závažné poškození jater. U žen užívajících přípravek Esmya byly hlášeny případy jaterního selhání; malý počet těchto případů si vyžádal transplantaci jater.

V této kartě najdete informace o krevních testech, které budete v průběhu léčby podstupovat, a o tom, jak postupovat, jestliže se u Vás objeví nežádoucí účinky související s játry.

Neužívejte přípravek Esmya, jestliže máte problémy s játry.

Pokud víte, že máte problémy s játry, nebo pokud máte jakékoli pochybnosti o stavu svých jater, informujte svého lékaře.

#### CO JE PŘED LÉČBOU, BĚHEM LÉČBY A PO LÉČBĚ POTŘEBA?

##### Pravidelně prováděné krevní testy

Před zahájením každého léčebného cyklu musíte podstoupit krevní testy, aby se zjistilo, jak Vaše játra fungují. V závislosti na výsledku těchto testů lékař rozhodne, zda je pro Vás léčba přípravkem Esmya vhodná.

Během léčby přípravkem Esmya Vám bude lékař pravidelně provádět krevní testy, aby tak zkontroloval funkci Vašich jater. Tyto testy se musí provádět každý měsíc a také několik týdnů poté, co dokončíte léčebný cyklus (viz rozpis níže). Z těchto krevních testů lékař zjistí informaci o funkci Vašich jater a testy jsou také naprosto nezbytnou součástí sledování Vaší léčby.

#### TABULKA NÍŽE VÁM POMŮŽE SLEDOVAT PROVÁDĚNÍ KREVNÍCH TESTŮ:

	DATUM
1. TEST (před zahájením léčby)	
Zahájení léčby	
2. TEST (4 týdny po zahájení léčby)	
3. TEST (8 týdnů po zahájení léčby)	
4. TEST (12 týdnů po zahájení léčby)	
5. TEST (2–4 týdny po ukončení léčby přípravkem Esmya)	

#### ZNÁMKY A PŘÍZNAKY MOŽNÝCH PROBLÉMŮ S JÁTRY

Pokud zaznamenáte kteroukoli z následujících známek nebo kterýkoli z následujících příznaků, ihned léčbu přerušte a kontaktujte lékaře:

- únava, slabost
- zežloutnutí kůže/bělma očí

- ztmavnutí moči
- bolest v pravé horní části břicha
- svědění
- nauzea (pocit na zvracení)
- zvracení

Lékař ihned provede vyšetření jater a rozhodne, zda můžete v léčbě pokračovat.

Další informace o přípravku Esmya najdete v Příbalové informaci pro uživatelky (PIL), která je součástí balení přípravku a lze ji také vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).