

FORMULARZ (PRZESIEWOWEJ) KWALIFIKACJI PACJENTÓW DO LECZENIA LEKIEM HYRIMOZ (ADALIMUMAB)

Niniejszy formularz jest przeznaczony do stosowania przez lekarza oceniającego możliwość zastosowania u pacjenta terapii lekiem Hyrimoz (adalimumab).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hyrimoz należy wypełnić punkty dotyczące informacji o pacjencie oraz udzielić odpowiedzi na wszystkie pytania.

Dane pacjenta

Imię i nazwisko
Data urodzenia (dzień/miesiąc/rok)
Wzrost
Masa ciała
Wskazanie do stosowania adalimumabu:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Reumatoidalne zapalenie stawów | <input type="checkbox"/> Łuszczyca |
| <input type="checkbox"/> Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów | <input type="checkbox"/> Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dzieci |
| <input type="checkbox"/> Choroba Crohna u dorosłych | <input type="checkbox"/> Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych |
| <input type="checkbox"/> Choroba Crohna u dzieci | <input type="checkbox"/> Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u młodzieży |
| <input type="checkbox"/> Wrzodziejące zapalenie jelita grubego | <input type="checkbox"/> Zapalenie błony naczyniowej oka |
| <input type="checkbox"/> Osiowa spondyloartropatia | <input type="checkbox"/> Zapalenie błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży |
| <input type="checkbox"/> Łuszczycowe zapalenie stawów | |

Przeciwwskazania

Jeśli odpowiedź na którekolwiek pytanie w tym punkcie brzmi „TAK”, stosowanie adalimumabu u tego pacjenta jest przeciwwskazane.

Szczegółowe informacje dotyczące przeciwwskazań i zagrożeń związanych z leczeniem adalimumabem znajdują się w punkcie 4 Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL). Przed przepisaniem pacjentowi leku Hyrimoz należy zapoznać się z treścią ChPL.

	Tak	Nie
1. Czy pacjent ma znaną nadwrażliwość na substancję czynną (adalimumab) lub którąkolwiek substancję pomocniczą (kwas adypinowy, kwas cytrynowy jednowodny, mannitol, polisorbit 80)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Czy pacjent ma obecnie czynną gruźlicę lub inne ciężkie zakażenia, takie jak posocznica, ropnie lub zakażenia oportunistyczne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Czy pacjent ma umiarkowaną lub ciężką niewydolność serca (NYHA klasa III/IV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hyrimoz jest lekiem biologicznym. W celu ułatwienia identyfikacji należy, jeśli to tylko możliwe, zapisać zarówno nazwę handlową, jak i numer serii leku przyjmowanego przez pacjenta. Ma to szczególne znaczenie w przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpi działanie niepożądane, do formularza jego zgłoszenia należy wpisać nazwę i numer serii leku.

▼ Ten lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji

o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Lista kontrolna

Jeśli odpowiedź na jedno lub więcej pytań w tym punkcie brzmi „TAK”, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Szczegółowe informacje dotyczące przeciwwskazań i zagrożeń związanych z leczeniem adalimumabem znajdują się w punktach od 4.3 do 4.9 Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL). Przed przepisaniem pacjentowi leku Hyrimoz należy zapoznać się z treścią ChPL.

	Tak	Nie	Punkty w ChPL
1. Czy wiadomo, że pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych sytuacji:			
a. ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) lub istniejące zakażenie HBV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
b. przewlekłe lub nawracające zakażenie (zakażenia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. łagodna niewydolność serca (NYHA klasa I/II)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. zaburzenia czynności wątroby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e. przebyta gruźlica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Czy pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości:			
a. nowotwór złośliwy i zaburzenia limfoproliferacyjne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
b. umiarkowana do ciężkiej przewlekła obturacyjna choroba płuc lub nałogowe palenie tytoniu w wywiadzie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. dysplazję lub raka jelita grubego albo jest obarczony ryzykiem ich wystąpienia (np. pacjent z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. jakąkolwiek chorobę demielinizacyjną (np. stwardnienie rozsiane, zapalenie nerwu wzrokowego lub zespół Guillaina-Barrégo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Czy pacjent podróżował ostatnio do miejsc, w których występuje endemicznie gruźlica lub inwazyjne zakażenia grzybicze (takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
4. Czy pacjent ma się poddać planowemu zabiegowi chirurgicznemu (również dentyścycznemu)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
5. Czy pacjent otrzymał w ciągu ostatnich 8 tygodni szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
▪ Należy sprawdzić status szczepień. Jeśli to konieczne, przed podaniem adalimumabu należy zaszczepić pacjenta żywymi szczepionkami. Dzieci i młodzież powinny przed rozpoczęciem leczenia otrzymać szczepionki według kalendarza szczepień.			
▪ Jeśli dziecko było narażone na adalimumab w okresie życia płodowego (tzn. matka otrzymywała adalimumab w czasie ciąży), należy unikać podawania żywych szczepionek przez 5 miesięcy od ostatniej ekspozycji dziecka na adalimumab.			
6. Czy pacjent otrzymuje obecnie anakinrę, abatacept lub inne leki biologiczne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.5
▪ Nie zaleca się jednoczesnego stosowania adalimumabu i innych leków biologicznych stosowanych w leczeniu tych samych chorób, co adalimumab (w tym anakinry i abataceptu) lub innych antagonistów TNF ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich zakażeń i skutków innych interakcji farmakologicznych.			
▪ Adalimumab można stosować razem z metotreksatem u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów i łuszczycowym zapaleniem stawów			
7. Czy pacjentka planuje ciążę?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.6
▪ Kobietom w wieku rozrodczym zdecydowanie zaleca się stosowanie odpowiednich metod antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży i stosowanie ich przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu leczenia adalimumabem.			

-
8. Czy pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią? 4.6
- Nie zaleca się stosowania adalimumabu w czasie ciąży. Nie wolno karmić piersią w trakcie leczenia i przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu leczenia adalimumabem.
-

Łuszczyca plackowata

9. Czy pacjent otrzymywał w przeszłości intensywne leczenie immunosupresyjne lub długotrwałe leczenie PUVA (psoralen + promieniowanie UVA)? 4.4
- Pacjentów otrzymujących w przeszłości intensywne leczenie immunosupresyjne lub leczenie metodą PUVA należy przed rozpoczęciem leczenia adalimumabem poddać badaniu na obecność raka skóry niebędącego czerniakiem.
-

Choroby przewodu pokarmowego

10. Czy planowane jest u pacjenta leczenie skojarzone z azatiopryną lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub pacjent otrzymywał azatioprynę albo 6-MP bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia adalimumabem? 4.4, 4.8
-

Poniższa część dotyczy istotnych informacji zebranych przed rozpoczęciem leczenia oraz informacji dotyczących bezpieczeństwa, które należy przekazać pacjentowi.

11. Czy u pacjenta wykonano badanie w kierunku gruźlicy [Rtg klatki piersiowej (data)/skórna próba tuberkulinowa lub badanie krwi w kierunku gruźlicy (data)], zgodnie z aktualnymi wytycznymi? 4.4
- Uwaga:** Wszystkie przesiewowe testy tuberkulinowe mogą dawać fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki, które mogą wymagać oceny klinicznej i wykonania dodatkowych badań umożliwiających odpowiednią interpretację.
-

12. Czy u pacjenta, u którego zdiagnozowano gruźlicę utajoną, wdrożono leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem stosowania inhibitora TNF? 4.4
-

13. Czy pacjent został poinformowany o możliwości wystąpienia działań niepożądanych podczas podawania leku oraz czy przed pierwszym podaniem leku przekazano pacjentowi Kartę Ostrzeżeń i omówiono jej treść? 4.4
-

14. Czy pacjent został poinformowany o możliwych działaniach niepożądanych leku i poinstruowany o konieczności zwrócenia się do lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów ciężkiego zakażenia lub gruźlicy (takich jak uporczywy kaszel, zmniejszenie masy ciała, lekka gorączka) lub reakcji hematologicznych (tj. uporczywa gorączka, krwiak, krwotok, błądź skóry)? 4.4
-

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.