

HYRIMOZ (adalimumab)

KARTA PRZYPOMINAJĄCA DLA PACJENTA (DOROŚLI)

Informacja dla pacjenta i fachowego personelu medycznego włączonego w opiekę medyczną nad pacjentem lub jego leczenie.

W niniejszej Karcie nie wymieniono wszystkich możliwych działań niepożądanych. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta leku Hyrimoz lub skonsultować się z lekarzem.

Niniejsza Karta zawiera wybrane ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z których należy zdawać sobie sprawę przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia lekiem Hyrimoz.

- Kartę Przypominającą należy mieć zawsze przy sobie w trakcie leczenia i przez 70 dni od podania ostatniej dawki leku Hyrimoz.
- Kartę Przypominającą należy okazywać każdemu lekarzowi lub osobie należącej do fachowego personelu medycznego włączonej w proces leczenia pacjenta.

Na odwrócie Karty należy odnotować informacje o każdym badaniu w kierunku gruźlicy lub każdym zastosowanym leczeniu gruźlicy.

Wstęp

Hyrimoz jest lekiem przeznaczonym do leczenia niektórych chorób wpływających na układ odpornościowy organizmu. Hyrimoz może skutecznie leczyć te choroby, ale u niektórych pacjentów może wystąpić jedno lub więcej działań niepożądanych. Ważne jest omówienie z lekarzem korzyści ze stosowania leku oraz możliwe działania niepożądane związane z leczeniem. Mogą być one różne u poszczególnych pacjentów.

- Celem tej Karty jest poinformowanie pacjenta o niektórych możliwych działaniach niepożądanych leku Hyrimoz.
- Możliwe ciężkie działania niepożądane obejmują: zakażenia, nowotwór i zaburzenia dotyczące układu nerwowego.
- Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku Hyrimoz.

Przed zastosowaniem leku Hyrimoz

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o wszystkich problemach zdrowotnych pacjenta oraz o wszystkich przyjmowanych lekach. Informacje te będą pomocne dla lekarza w podjęciu decyzji, czy Hyrimoz jest lekiem odpowiednim dla pacjenta.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent:

- ma zakażenie lub objawy zakażenia (takie jak gorączka, rany, odczucie zmęczenia, problemy dotyczące zębów)
- choruje na gruźlicę lub miał bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę
- ma obecnie lub miał w przeszłości nowotwór
- odczuwa drętwienie lub mrowienie albo stwierdzono u niego chorobę wpływającą na układ nerwowy, taką jak stwardnienie rozsiane

Przed rozpoczęciem podawania leku Hyrimoz lekarz prowadzący powinien sprawdzić, czy u pacjenta nie występują objawy gruźlicy. Może być konieczne zastosowanie leczenia gruźlicy przed rozpoczęciem podawania leku Hyrimoz.

Szczepienia

- Pacjent może otrzymywać szczepienia z wyłączeniem żywych szczepionek.
- Jeśli pacjentka otrzymywała Hyrimoz w czasie ciąży, ważne jest poinformowanie o tym pediatry przed podaniem dziecku jakiegokolwiek szczepionki. Dziecko nie powinno otrzymywać żywych szczepionek (takich jak BCG [stosowana w celu zapobiegania gruźlicy]) przez 5 miesięcy od przyjęcia przez matkę ostatniej dawki leku Hyrimoz w okresie ciąży.

W trakcie leczenia lekiem Hyrimoz

W celu upewnienia się, że działanie leku Hyrimoz jest prawidłowe i bezpieczne, należy zgłaszać się regularnie na wizyty kontrolne do lekarza prowadzącego w celu omówienia stanu pacjenta. Należy natychmiast zgłaszać lekarzowi wszelkie zmiany stanu zdrowia.

Należy na bieżąco informować lekarza o wpływie leku Hyrimoz na stan zdrowia pacjenta.

- Ważne, aby pacjent niezwłocznie zwrócił się do lekarza w razie wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów. Pomoże to zapewnić pacjentowi odpowiednią opiekę i zmniejszy ryzyko nasilenia działań niepożądanych.
- Wiele działań niepożądanych, w tym zakażeń, można opanować, jeśli zostaną szybko zgłoszone lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi działanie niepożądane, lekarz prowadzący zdecyduje czy należy kontynuować, czy przerwać leczenie lekiem Hyrimoz. Ważne, aby skonsultować się z lekarzem i dowiedzieć się, jakie postępowanie jest w tym przypadku właściwe.
- Działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu ostatniej dawki leku Hyrimoz, dlatego należy informować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych, które wystąpiły u pacjenta w okresie do 70 dni od podania ostatniej dawki leku Hyrimoz.

Należy powiedzieć lekarzowi o:

- wszelkich nowych schorzeniach pacjenta
- nowych lekach przyjmowanych przez pacjenta
- każdym planowanym zabiegu lub operacji

U niektórych pacjentów otrzymujących Hyrimoz mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym:

Zakażenia

Hyrimoz pomaga w przypadku niektórych chorób zapalnych poprzez blokowanie działania części układu odpornościowego. Ta część układu odpornościowego pomaga jednak także w zwalczaniu zakażeń. Oznacza to, że Hyrimoz może zwiększać podatność pacjenta na zakażenia lub może zaostrzyć przebieg istniejącego zakażenia. Dotyczy to zarówno lekkich infekcji, takich jak przeziębienie, jak i cięższych zakażeń, takich jak gruźlica.

Nowotwór

- Jeśli pacjent otrzymuje Hyrimoz, może zwiększyć się ryzyko rozwoju niektórych rodzajów nowotworów.

Zaburzenia układu nerwowego

- U niektórych pacjentów otrzymujących Hyrimoz rozwinęły się nowe lub zaostrzyły istniejące zaburzenia układu nerwowego. Należy do nich stwardnienie rozsiane.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Hyrimoz.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza prowadzącego lub po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów możliwych ciężkich działań niepożądanych:

Zakażenia

- Gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie się, złe samopoczucie lub silniejsze niż zwykle zmęczenie, nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka, utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała, kaszel lub odkrztuszanie krwi albo śluzu, skrócenie oddechu, problemy w oddawaniu moczu, owrzodzenie skóry, rany, ból mięśni, problemy dotyczące zębów.

Nowotwór

- Nocne poty, powiększenie węzłów chłonnych na szyi, pod pachą, w pachwinie lub w innym miejscu ciała, zmniejszenie masy ciała, nowe zmiany na skórze lub zmiana wyglądu istniejących zmian na skórze (takich jak znamiona lub piegi) albo niewyjaśniony, silny świąd skóry.

Zaburzenia układu nerwowego

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

Nie są to wszystkie możliwe objawy wymienionych działań niepożądanych. Jeśli w trakcie stosowania leku Hyrimoz wystąpi u pacjenta jakikolwiek nietypowy objaw, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Informacja dla pacjenta i fachowego personelu medycznego włączonego w opiekę medyczną nad pacjentem lub jego leczenie.

Gruźlica – badania i leczenie

Zaznaczyć, jeśli pacjent był kiedykolwiek badany w kierunku gruźlicy:

TAK (w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza)

Zaznaczyć, jeśli wynik badania w kierunku gruźlicy był kiedykolwiek dodatni:

TAK (w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza)

Zaznaczyć, jeśli pacjent otrzymywał kiedykolwiek leki w celu leczenia lub zapobiegania gruźlicy:

TAK (w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza)

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta. W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia.

Imię i nazwisko pacjenta:

Imię i nazwisko lekarza, który przepisał Hyrimoz:

Numer telefonu lekarza:

Wskazanie do stosowania leku:

Data pierwszego podania leku Hyrimoz:

Dawka leku Hyrimoz podanego we wstrzyknięciu:

Data ostatniego podania leku Hyrimoz (jeśli lek nie jest dłużej przyjmowany):

Należy wpisać dane pacjenta i osób należących do fachowego personelu medycznego włączonych w opiekę medyczną nad pacjentem lub jego leczenie.