

## ISTOTNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA LEKU HYRIMOZ

### Przeciwwskazania

Leku nie wolno stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na adalimumab w wywiadzie (patrz punkt 4.3 Charakterystyki produktu leczniczego) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (kwas adypinowy, kwas ctrynowy jednowodny, mannitol, polisorbat 80);
- z czynną gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami, takimi jak posocznica, ropnie i zakażenia oportunistyczne;
- z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (klasa III/IV wg NYHA).

### Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz

Karta Ostrzeżeń dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z których należy zdawać sobie sprawę przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie jego trwania i przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu stosowania leku Hyrimoz. Wszystkim pacjentom otrzymującym lek Hyrimoz należy przekazać Kartę Ostrzeżeń oraz wyjaśnić jej treść. Pacjent powinien okazać swoją Kartę Ostrzeżeń każdemu lekarzowi uczestniczącemu w procesie leczenia w czasie wyżej określonym.

### Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz pacjent powinien być zbadany w kierunku niżej wymienionych chorób:

- **gruźlica**  
Obecność:
  - czynników ryzyka gruźlicy
  - czynnej gruźlicy
  - utajonej gruźlicy: w razie jej zdiagnozowania należy podjąć odpowiednie leczenie przed rozpoczęciem stosowania leku Hyrimoz
- (wcześniejsze) **wirusowe zapalenie wątroby typu B**
  - Nieznana jest wartość leczenia przeciwwirusowego w celu zapobiegania reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów leczonych inhibitorami TNF. Nosicielei HBV należy uważnie obserwować w celu wykrycia objawów reaktywacji zakażenia HBV. Zalecana jest konsultacja z lekarzem z doświadczeniem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B.
- **nowotwór złośliwy**
  - Należy ocenić występowanie w wywiadzie (pacjenta i (lub) jego krewnych) nowotworów złośliwych, w tym białaczki, czerniaka, raka z komórek Merkla i chłoniaka (w tym chłoniaka T-komórkowego wątroby i śledziony [HSTCL]).
  - Ponieważ u pacjentów leczonych adalimumabem notowano przypadki raka skóry (czerniak, rak z komórek Merkla, rak skóry niebędący czerniakiem), dlatego zaleca się okresowe badanie skóry, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju takich nowotworów.
  - Rak lub dysplazja jelita grubego: badaniu należy poddać pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, zwłaszcza pacjentów ze zwiększonym ryzykiem dysplazji lub raka jelita grubego.

U pacjentów z istniejącymi wcześniej lub ostatnio zaistniałymi objawami zaburzeń demielinizacyjnych należy dokładnie rozważyć korzyści i ryzyka podawania leku Hyrimoz.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hyrimoz dzieci z chorobą Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego powinny otrzymać wszystkie szczepionki według kalendarza szczepień. Co istotne, jednocześnie z lekiem Hyrimoz nie należy podawać żywych szczepionek.

## **Podczas leczenia lekiem Hyrimoz**

- Wszystkich pacjentów należy monitorować w kierunku:
  - rozwoju zakażenia, w tym posocznicy, zakażeń oportunistycznych i gruźlicy;
  - rozwoju białaczki, chłoniaków (w tym chłoniaka T-komórkowego wątroby i śledziony), i innych nowotworów złośliwych (w tym czerniaka, raka z komórek Merkla i raka skóry niebędącego czerniakiem);
  - występowania podmiotowych lub przedmiotowych objawów zaburzeń czynności wątroby i (lub) uszkodzenia wątroby.
- Należy monitorować wszystkich pacjentów, zwłaszcza z łagodną niewydolnością serca (NYHA klasa I/II), u których wystąpią nowe lub nasilą się dotychczasowe objawy niewydolności serca.
- U wszystkich pacjentów, zwłaszcza z czynnikami ryzyka rozwoju raka skóry, zaleca się okresowe badania skóry.
- U pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, u których rozpoznano w przeszłości dysplazję lub raka jelita grubego albo obarczeni są zwiększonym ryzykiem ich rozwoju, zaleca się regularne badania w kierunku raka jelita grubego.
- U nosicieli HBV należy regularnie kontrolować, czy nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy czynnego zakażenia HBV.

W razie wystąpienia u pacjenta któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Hyrimoz i wdrożyć inne odpowiednie leczenie.

### **Szczepienia**

Pacjentom otrzymującym lek Hyrimoz nie należy podawać jednocześnie szczepionek zawierających żywe drobnoustroje, takich jak BCG (szczepionka stosowana w celu zapobiegania gruźlicy).

Dzieci powinny otrzymać wszystkie przewidziane dla ich wieku szczepienia przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz.

### **Ciąża**

Kobietom w wieku rozrodczym zdecydowanie zaleca się stosowanie odpowiednich metod zapobiegania ciąży i kontynuację ich stosowania przez co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu ostatniego leczenia lekiem Hyrimoz.