

HYRIMOZ (adalimumab)

KARTA OSTRZEŻEŃ DLA PACJENTA

Imię i nazwisko pacjenta:

Imię i nazwisko lekarza:

Numer telefonu lekarza:

Niniejsza Karta Ostrzeżeń zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z których należy zdawać sobie sprawę przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Hyrimoz (adalimumab). Kartę należy okazywać każdemu lekarzowi włączonemu w leczenie pacjenta z powodu jakiegokolwiek choroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hyrimoz należy uważnie przeczytać „Ulotkę dla pacjenta”.

.....

Data pierwszego podania leku Hyrimoz: __ / __ / ____

Dawka leku Hyrimoz podanego we wstrzyknięciu:

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

Inne informacje:

Ważne, aby pacjent i lekarz zapisali nazwę handlową leku (np. Hyrimoz) oraz jego numer serii.

.....

Należy poprosić lekarza o wpisanie rodzaju oraz daty ostatniego badania w kierunku gruźlicy (TB):

Badanie:

Data: __ / __ / ____

Wynik:

Badanie:

Data: __ / __ / ____

Wynik:

.....

Należy upewnić się, że podczas każdej wizyty u lekarza pacjent ma ze sobą listę wszystkich przyjmowanych leków. Lista ta musi obejmować również leki wydawane bez recepty lub alternatywne/uzupełniające leki i rodzaje terapii, które pacjent stosuje.

Lista wszystkich regularnie przyjmowanych leków:

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Zakażenia

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma zakażenie, nawet bardzo lekkie.
- Jest bardzo ważne, aby powiedzieć lekarzowi o przebytej gruźlicy lub bliskim kontakcie z osobą chorą na gruźlicę. Lekarz wykona u pacjenta badania w kierunku gruźlicy. Należy poprosić lekarza o zapisanie na Karcie rodzaju i daty ostatniego badania w kierunku gruźlicy.

W trakcie leczenia lekiem Hyrimoz

- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Do objawów takich należą: gorączka, odczucie zmęczenia, (uporczywy) kaszel, duszność, zmniejszenie masy ciała, nocne poty, biegunka, rany, które nie goją się prawidłowo, problemy dotyczące zębów, odczucie pieczenia podczas oddawania moczu lub objawy przypominające grypę.
-

Nowotwór

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta ma obecnie lub miał w przeszłości jakąkolwiek chorobę nowotworową.

W trakcie leczenia lekiem Hyrimoz

- Należy natychmiast powiadomić lekarza w razie zaobserwowania następujących objawów: nocne poty, powiększenie węzłów chłonnych na szyi, pod pachą, w pachwinie lub w innym miejscu ciała, niewyjaśnione 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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa drętwienie lub mrowienie w jakimkolwiek

obszarze ciała albo ma chorobę, która wpływa na układ nerwowy, taką jak stwardnienie rozsiane.

W trakcie leczenia lekiem Hyrimoz

- Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjent zaczyna odczuwać drętwienie lub mrowienie rąk i stóp albo pojawiają się zaburzenia widzenia, osłabienie mięśni lub niewyjaśnione zawroty głowy.
-

Niewydolność serca

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę serca, np. łagodną niewydolność serca.

W trakcie leczenia lekiem Hyrimoz

- Należy natychmiast powiadomić lekarza o wystąpieniu objawów problemów dotyczących serca. Ich objawami mogą być: duszność, obrzęk stóp, zmiany pracy serca lub nagłe zwiększenie masy ciała.
-

Ciąża i szczepienia

- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Hyrimoz w czasie ciąży, należy koniecznie powiedzieć o tym lekarzowi, który zajmuje się dzieckiem, przed podaniem dziecku jakiegokolwiek szczepionki.
- Dzieci nie powinny 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

Kartę Ostrzeżeń należy zachować przez 5 miesięcy od daty przyjęcia ostatniej dawki leku Hyrimoz, a w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży, przez co najmniej 6 miesięcy po porodzie. Działania niepożądane mogą wystąpić długo po przyjęciu ostatniej dawki leku.