

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: _____

Podczas każdej wizyty u lekarza pacjent powinien mieć 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 pacjent 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 pojawią 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. Mogą to 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.