

Zavolajte svojmu lekárovi alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných príznakov týchto možných závažných vedľajších účinkov:

Infekcie

- Horúčka, triaška (zimnica), neobvyklé potenie, pocit choroby alebo väčšej únavy ako zvyčajne, pocit nevoľnosti alebo vracanie, hnačka, bolesť brucha, strata chuti do jedla alebo úbytok telesnej hmotnosti, kašeľ alebo vykašľavanie krvi alebo hlienov, dýchavičnosť, problémy pri močení, kožné zápal, rany/poranenia, bolesť svalov, problémy so zubami.

Nádorové ochorenia

- Nočné potenie, opuch lymfatických uzlín (zdurené uzliny) na krku, v podpazuší, v oblasti slabín alebo na iných miestach, úbytok telesnej hmotnosti, novovzniknuté zmeny na koži alebo zmena už existujúcich kožných problémov (ako sú materské znamienka alebo pehy), nevysvetliteľné výrazné svrbenie.

Poruchy neurologického systému

- Znížená citlivosť alebo brnenie, zmeny zraku, svalová slabosť, nevysvetliteľné závraty.

Povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré sa u vás počas liečby Hukyndrou vyskytnú. Toto nie sú všetky možné príznaky týchto vedľajších účinkov.

Informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vašej lekárskej starostlivosti alebo liečbe

Vyšetrenie na tuberkulózu (TBC) a liečba

Zaškrtnite toto políčko, ak ste boli niekedy vyšetrený na TBC:

ÁNO (Ak neviete, poraďte sa so svojim lekárom)

Zaškrtnite toto políčko, ak ste mali niekedy pozitívny test na TBC:

ÁNO (Ak neviete, poraďte sa so svojim lekárom)

Zaškrtnite toto políčko, ak ste niekedy užívali akékoľvek lieky na liečbu alebo prevenciu TBC:

ÁNO (Ak neviete, poraďte sa so svojim lekárom)

Viac informácií si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Hukyndra. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Vaše meno:

.....

Meno lekára (ktorý predpísal Hukyndru):

.....

Telefónne číslo lekára:

.....

Indikácia (diagnóza):

.....

Dátum podania prvej injekcie Hukyndry:

.....

Dávka podanej Hukyndry:

.....

Dátum podania poslednej injekcie Hukyndry
(ak už Hukyndru nepoužívate):

.....

Vyplňte, prosím, informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vašej lekárskej starostlivosti alebo liečbe.

Verzia č.1, dátum schválenia: 8.6.2022



Informačná karta pre dospelého pacienta Hukyndra (adalimumab)

Informácie určené pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vašej lekárskej starostlivosti alebo liečbe.

Na tejto karte nie sú uvedené všetky možné vedľajšie účinky. Viac informácií o vedľajších účinkoch si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Hukyndra alebo sa poraďte so svojim lekárom.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.



Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.

Digital Park III., Einsteinova 19
851 01 Bratislava, Slovenská republika
tel.: +421 2 5262 1933

e-mail: neziaduceucinky@stada.sk

Hukyndra je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Ak máte akékoľvek otázky o vašej liečbe, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou

Túto informačnú kartu vytvorila spoločnosť:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Dátum prípravy: 18. augusta 2020

Táto karta obsahuje výber dôležitých informácií o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred a počas liečby Hukyndrou

- Počas liečby a 4 mesiace po podaní poslednej injekcie Hukyndry noste túto kartu stále so sebou.
- Ukážte túto kartu každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštívite.
- Na zadnú stranu tejto karty zaznamenajte informácie o akýchkoľvek vyšetreniach na tuberkulózu alebo liečbe tuberkulózy, ktoré ste mali.

Úvod

Hukyndra je liek určený na liečbu určitých ochorení, ktoré postihujú časť imunitného systému. Hukyndra môže byť účinná pri liečbe týchto chorôb, niektorí ľudia môžu mať však jeden alebo viacero vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste sa so svojim lekárom porozprávali o možných prínosoch a možných vedľajších účinkoch liečby Hukyndrou. Môžu byť rozdielne u každého pacienta.

- Účelom tejto karty je oboznámiť vás s niektorými možnými vedľajšími účinkami Hukyndry.

- Medzi závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, patria infekcie, nádorové ochorenia a poruchy nervového systému.
- Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky Hukyndry.

Pred začatím liečby Hukyndrou

Povedzte lekárovi o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré máte, a o všetkých liekoch, ktoré užívate. Pomôže to vám a vašmu lekárovi rozhodnúť sa, či je pre vás Hukyndra vhodná.

Povedzte lekárovi, ak:

- Máte infekciu alebo máte príznaky infekcie (ako je horúčka, rany, pocit únavy, problémy so zubami).
- Máte alebo ste v minulosti mali tuberkulózu alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto má tuberkulózu.
- Máte alebo ste mali nádorové ochorenie.
- Máte pocit zníženej citlivosti, brnenia alebo máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje váš nervový systém, ako je roztrúsená skleróza.

Pred začatím liečby Hukyndrou vás lekár skontroluje na prejavy a príznaky tuberkulózy. Je možné, že pred začiatkom liečby Hukyndrou bude potrebné preliečiť vás na tuberkulózu.

Očkovanie

- Môžete byť očkovaní, s výnimkou živých očkovacích látok.
- Ak sa liečite Hukyndrou počas tehotenstva, je dôležité, aby ste o tom informovali lekára svojho dieťaťa predtým, ako dieťaťu podajú akúkoľvek očkovaciu látku. Vašmu dieťaťu nesmú podať „živú očkovaciu látku“ ako je vakcína BCG (používaná na prevenciu TBC), a to počas 5 mesiacov po podaní poslednej injekcie Hukyndry počas tehotenstva.

Počas liečby Hukyndrou

Aby ste sa uistili, že Hukyndra u vás účinkuje správne a bezpečne, musíte pravidelne podstupovať kontroly u svojho lekára. Okamžite povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zmenách vášho ochorenia.

Informujte lekára o tom, ako na vás pôsobí liečba Hukyndrou

- Je dôležité ihneď zavolať lekárovi a informovať ho o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré môžete mať. Znížite tým možnosť zhoršenia vedľajšieho účinku.

- Mnohé vedľajšie účinky, vrátane infekcií, možno zvládnuť, ak to ihneď povieť svojmu lekárovi.
- Ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok, lekár rozhodne, či máte v liečbe Hukyndrou pokračovať alebo ju máte ukončiť. Je dôležité porozprávať sa so svojim lekárom, ktorý pre vás nájde vhodné riešenie.
- Keďže vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj po podaní poslednej dávky Hukyndry, povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vás vyskytnú do 4 mesiacov po podaní poslednej injekcie Hukyndry.

Povedzte lekárovi o:

- Akýkoľvek zmenách v zdravotnom stave.
- Nových liekoch, ktoré užívate.
- Akomkoľvek zákroku alebo operácii, ktorú plánujete.

Niektorí ľudia, ktorí dostávajú Hukyndru môžu mať závažné vedľajšie účinky zahrňajúce:

Infekcie

- Hukyndra pomáha ľuďom, ktorí majú určité zápalové ochorenia. Účinkuje tak, že blokuje časť imunitného systému. Táto časť imunitného systému však pomáha aj bojovať proti infekcii. To znamená, že liečba Hukyndrou môže u vás zvýšiť pravdepodobnosť výskytu infekcií alebo zhoršiť akúkoľvek infekciu, ktorú môžete mať. Ide napríklad o infekcie, ako je prechladnutie alebo závažnejšie infekcie, ako je tuberkulóza.

Nádorové ochorenia

- Ak sa liečite Hukyndrou, riziko rozvoja určitých typov nádorových ochorení sa môže zvýšiť.

Poruchy nervového systému

- U niektorých osôb sa pri liečbe Hukyndrou vyvinuli nové prípady alebo sa zhoršili existujúce poruchy nervového systému. Toto zahrňa roztrúsenú sklerózu.

Viac informácií si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Hukyndra. Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Hukyndrou.