Závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u niektorých ľudí liečených Humirou:

Infekcie: Humira pomáha ľuďom, ktorí majú určité druhy zápalových ochorení. Účinkuje tak, že blokuje niektorú z častí imunitného systému, ktorá pomáha bojovať aj proti infekčným ochoreniam. To znamená, že počas liečby Humirou môžete byť náchylnejší(ia) na infekcie alebo môže nastať zhoršenie infekcie, ktorú už máte. Ide napríklad o infekcie, ako prechladnutie alebo závažnejšie infekcie, ako tuberkulóza.

Poruchy nervového systému: U niektorých osôb sa vyskytli nové prípady alebo sa zhoršilo existujúce neurologické ochorenie, vrátane roztrúsenej sklerózy.

Rakovina: Ak používate Humiru, riziko ochorenia určitým typom rakoviny môže byt zvýšené.

Pre ďalšie informácie si, prosím, prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa. Toto nie sú všetky vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas liečby Humirou vyskytnúť.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nižšie uvedených príznakov závažného vedľajšieho účinku, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

Infekcie: horúčka, triaška, neobvyklé potenie, pocit choroby alebo neobvyklej únavy, pocit nevoľnosti (závrat alebo vracanie), hnačka, bolesť žalúdka, strata chuti do jedla alebo chudnutie, kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienov, problémy s dýchaním, problémy pri močení, rany na koži, bolesť svalov, problémy so zubami.

Poruchy nervového systému: znížená citlivosť alebo brnenie, zmeny zraku, svalová slabosť, nevysvetliteľný závrat.

Rakovina: nočné potenie, zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší, v oblasti slabín alebo na iných miestach, strata hmotnosti, novovzniknuté zmeny na koži alebo zhoršenie už existujúcich kožných problémov (materské znamienka, pehy), nevysvetliteľné výrazné svrbenie.

Informujte lekára o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré sa u vás počas liečby Humirou vyskytnú. Uvedené vedľajšie účinky môžu mať okrem vyššie vymenovaných aj iné príznaky.

Informácie pre vás a pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vašej liečbe a zdravotnej starostlivosti.

Vaše meno:
Meno lekára (ktorý predpísal Humiru):
Telefónne číslo lekára:
Dátum podania prvej injekcie Humiry:
Dávka Humiry:
Dátum podania poslednej injekcie Humiry (ak bolo podávanie Humiry ukončené):

Vyšetrenie na tuberkulózu (TBC) a liečba:

Zaškrtnite, ak ste boli niekedy v minulosti vyšetrený na TBC:

☐ ÁNO (Ak neviete, opýtajte sa lekára)

Zaškrtnite, ak ste mali niekedy pozitívny test na TBC:

☐ ÁNO (Ak neviete, opýtajte sa lekára)

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

☐ ÁNO (Ak neviete, opýtajte sa lekára)

Pre ďalšie informácie si, prosím, prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa lieku Humira®. Ak máte ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

HUMIRA®
adalimumab

INFORMAČNÁ KARTIČKA PRE PACIENTA

Táto kartička obsahuje výber dôležitých informácií o bezpečnosti, s ktorými musíte byť oboznámený pred začatím a počas liečby Humirou.

- Počas liečby a 70 dní po podaní poslednej injekcie Humiry noste túto kartičku stále so sebou.
- Túto kartičku ukážte každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vám poskytuje zdravotnícku starostlivosť.
- Na zadnú stranu kartičky zaznamenajte akékoľvek informácie o vyšetreniach alebo liečbe tuberkulózy.

Na tejto kartičke nie sú uvedené všetky vedľajšie účinky.

- Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Humira alebo sa poraďte so svojím lekárom.

Humira: Informačná kartička pre pacienta
Preložené z materiálu: Humira® Patient Reminder Card, april 2018.
AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava;
tel.: +421 2 50 50 07 77
fax: +421 2 50 50 07 72
Tento materiál je súčasťou RMP lieku Humira. SK-HUM-190002

1 Úvod

Humira je liek určený na liečbu určitých typov ochorení, ktoré postihujú niektorú časť imunitného systému. Humira môže byť účinná pri liečbe týchto ochorení, u niektorých ľudí sa však môžu vyskytnúť jeden alebo viac vedľajších účinkov.
Porozprávajte sa so svojim lekárom o prínosoch liečby a možných vedľajších účinkoch pri podávaní Humiry. Môžu byť rozdielne u každého pacienta.

- Účelom tejto kartičky je oboznámiť vás s niektorými vedľajšími účinkami, ktoré sa môžu vyskytnúť pri liečbe Humirou.
- Medzi závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu pri liečbe Humirou vyskytnúť, patria infekcie, rakovina a poruchy nervového systému.
- Nie sú to však všetky vedľajšie účinky Humiry.

Navštevujte pravidelne lekára a hovorte s ním o svojom zdravotnom stave, aby ste mali istotu o bezpečnosti a účinnosti liečby Humirou. Okamžite informujte lekára o akýchkoľvek zmenách vášho zdravotného stavu.

2 Pred začatím liečby Humirou

- **Povedzte lekárovi o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré máte, a o všetkých liekoch, ktoré užívate.** Pomôže to vám aj vášmu lekárovi rozhodnúť sa, či je Humira pre vás vhodná.
- **Povedzte lekárovi, ak :**
  - máte infekciu alebo príznaky infekcie (napríklad horúčka, rany, pocit únavy, problémy so zubami);
  - máte tuberkulózu alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto má tuberkulózu;
  - máte alebo ste mali rakovinu;
  - máte pocit zníženej citlivosti, brnenia alebo máte ochorenie, ktoré postihuje nervový systém, napríklad roztrúsenú sklerózu.
- Lekár vás pred začiatkom liečby Humirou vyšetrí aby zistil či máte prejavy a príznaky tuberkulózy. Je možné, že pred začiatkom liečby Humirou bude potrebné, preliečiť vás na tuberkulózu.
- **OČKOVANIE** - Môžete byť očkovaný, s výnimkou živých vakcín. Ak ste liečená Humirou počas tehotenstva, je veľmi dôležité informovať lekára vášho dieťaťa pred tým, ako je vaše dieťa očkované. Vaše dieťa nemá byť očkované živou vakcínou, ako je vakcína BCG (používaná na prevenciu TBC), a to počas 5 mesiacov po podaní poslednej injekcie Humiry počas tehotenstva.

3 Pred začatím liečby Humirou

- Informujte lekára o tom, ako na vás liečba Humirou pôsobí.
- **Je dôležité ihneď informovať lekára o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť v priebehu liečby.** Ubezpečíte sa tak, že dostávate správnu liečbu. Znížite tým aj možnosť zhoršenia vedľajšieho účinku.
  - Mnohé vedľajšie účinky, vrátane infekcií, môžu byť zvládnuté, ak ihneď informujete lekára.
  - Ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok, lekár rozhodne, či môžete v liečbe Humirou pokračovať, alebo je potrebné ju ukončiť. Je dôležité poradiť sa s lekárom, ktorý pre vás nájde vhodné riešenie.
  - Vedľajšie účinky sa môžu prejaviť aj po podaní poslednej dávky Humiry, preto informujte lekára o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vás vyskytnú do 70 dní od ukončenia liečby Humirou.
- **Povedzte lekárovi o:**
  - akýchkoľvek zmenách v zdravotnom stave;
  - nových liekoch, ktoré užívate;
  - akejkoľvek operácii alebo zákroku, ktoré máte naplánované.

Poznámky
(pripomienky alebo otázky pre vášho lekára)