



Informačná karta pre pacienta (dospelého/staršieho ako 18 rokov)

▼ Hyrimoz (adalimumab)

Informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí vám poskytujú zdravotnú starostlivosť alebo liečbu.

V tejto karte nie sú uvedené všetky vedľajšie účinky. Prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa lieku Hyrimoz alebo sa opýtajte svojho lekára na ďalšie informácie o vedľajších účinkoch lieku.

Táto karta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktoré potrebujete vedieť pred a počas liečby Hyrimozom.

- Túto kartu noste so sebou počas liečby a aj 70 dní po vašej poslednej injekcii Hyrimozu.
- Ukážte túto kartu každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštívite.
- Na zadnú stranu tejto karty zaznamenajte informácie o všetkých vašich vyšetreniach na tuberkulózu alebo liečbu tuberkulózy.

Úvod

Hyrimoz je liek určený na liečbu niektorých ochorení, ktoré ovplyvňujú časť imunitného systému. Kým Hyrimoz môže byť účinný na liečbu týchto ochorení, u niektorých osôb sa môže objaviť jeden alebo viac vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom o možných prínosoch a možných vedľajších účinkoch používania Hyrimozu. Tie môžu byť u každého rôzne.

- Táto karta vás má informovať o niektorých možných vedľajších účinkoch Hyrimozu.
- Niektoré závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú infekcie, rakovinu a poruchy nervového systému.
- Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky Hyrimozu.

Pred liečbou Hyrimozom

Povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré máte a akýchkoľvek liekoch, ktoré užívate. Pomôže to vám a vášmu lekárovi rozhodnúť, či je pre vás Hyrimoz vhodný liek.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte infekciu alebo príznaky infekcie (ako je horúčka, rany, pocit únavy, problémy so zubami),
- máte tuberkulózu alebo ste boli v kontakte s niekým, kto mal tuberkulózu,
- máte alebo ste mali rakovinu,
- máte zníženú citlivosť alebo brnenie alebo máte problémy, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém, ako je skleróza multiplex.

Váš lekár vás pred začiatkom liečby Hyrimozom vyšetří na prejavy a príznaky tuberkulózy. Možno budete potrebovať liečbu tuberkulózy predtým, ako začnete používať Hyrimoz.

Očkovanie

- Môžete byť očkovaný, okrem očkovania živými vakcínami.
- Ak používate Hyrimoz počas tehotenstva, je dôležité, aby ste o tom informovali lekára vášho dieťaťa predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Vaše dieťa nesmie dostať „živú vakcínu“ počas 5 mesiacov po vašej poslednej injekcii Hyrimozu, ktorú ste dostali počas tehotenstva.

Počas liečby Hyrimozom

Abyste sa uistili, že Hyrimoz účinkuje správne a je pre vás bezpečný, overte si to u svojho lekára a pravidelne sa s ním porozprávajte o tom, ako sa cítite. Okamžite povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zmenách vášho zdravotného stavu.

Informujte svojho lekára o tom, ako Hyrimoz účinkuje u vás

- Je dôležité okamžite informovať vášho lekára o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch, ktoré sa u vás objavia počas liečby. Pomôže to, aby ste dostali správnu zdravotnú starostlivosť. Tiež to zníži pravdepodobnosť zhoršenia vedľajších účinkov.
- Mnohé vedľajšie účinky, vrátane infekcií, je možné zvládnuť, ak o nich okamžite informujete svojho lekára.
- Ak sa u vás objaví vedľajší účinok, váš lekár rozhodne, či budete pokračovať v liečbe alebo ukončíte liečbu Hyrimozom. Je dôležité, by ste sa porozprávali so svojim lekárom, aby zistil, čo je pre vás vhodné.
- Vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj po vašej poslednej dávke Hyrimozu, preto informujte svojho lekára o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vás objavia až do 70 dní od poslednej injekcie Hyrimozu.

Povedzte svojmu lekárovi o:

- akomkoľvek novom ochorení, ktoré máte,
- nových liekoch, ktoré užívate,
- akomkoľvek zákroku alebo operácii, ktoré máte naplánované.

U niektorých osôb používajúcich Hyrimoz sa môžu objaviť závažné vedľajšie účinky zahŕňajúce:

Infekcie

Hyrimoz je určený na liečbu niektorých zápalových ochorení. Blokujú časť imunitného systému. Táto časť imunitného systému však pomáha tiež bojovať s infekciou. Znamená to, že pri používaní Hyrimozu môžete byť viac náchylný na infekcie alebo sa vaša infekcia, ktorú máte, môže zhoršiť. Ide o infekcie ako je prechladnutie alebo závažnejšie infekcie ako tuberkulóza.

Rakovina

- Ak používate Hyrimoz, riziko niektorých druhov rakoviny sa môže zvýšiť.

Poruchy nervového systému

- U niektorých osôb používajúcich Hyrimoz sa objavili nové alebo sa zhoršili existujúce nervové problémy. Zahŕňajú sklerózu multiplex.

Viac informácií si, prosím, prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa. Toto nie sú všetky vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť počas liečby Hyrimozom.

Okamžite informujte svojho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť, ak sa u vás objavia niektoré z nasledujúcich príznakov možných závažných vedľajších účinkov:

Infekcie

- Horúčka, triaška, nezvyčajné potenie, pocit choroby alebo únava väčšia ako je zvyčajné, nevoľnosť alebo vracanie, hnačka, bolesť žalúdka, strata chuti do jedla alebo chudnutie, kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienu, skrátený dych, ťažkosti s močením, vredy na koži, rany, bolesť svalov, problémy so zubami.

Rakovina

- Nočné potenie, opuch lymfatických uzlín (opuch žliaz) v hrdle, podpazuší, slabinách alebo iných oblastiach, chudnutie, nové kožné lézie alebo zmeny kožných lézií (ako sú znamienka a škvrny), ktoré máte, silné svrbenie, ktoré si neviete vysvetliť.

Poruchy nervového systému

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

Povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch, ktoré sa u vás objavia počas liečby Hyrimozom. Vyššie nie sú uvedené všetky príznaky týchto vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí vám poskytujú zdravotnú starostlivosť alebo liečbu

Testy na tuberkulózu (TBC) a liečba tuberkulózy

Označte toto políčko, ak vám niekedy robili testy na TBC:

- ÁNO** (Overte si u svojho lekára, ak neviete túto informáciu)

Označte toto políčko, ak vám niekedy vyšiel pozitívny test na TBC:

- ÁNO** (Overte si u svojho lekára, ak neviete túto informáciu)

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

- ÁNO** (Overte si u svojho lekára, ak neviete túto informáciu)

Ďalšie informácie si, prosím, prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Hyrimoz. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Vaše meno:

Meno lekára (ktorý vám predpísal Hyrimoz):

Tel. č. lekára:

Ochorenie:

Dátum vašej prvej injekcie Hyrimozu:

Dávka vašej injekcie Hyrimozu:

Dátum vašej poslednej injekcie Hyrimozu (ak už neužívate Hyrimoz):

Prosím, vyplňte informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí vám poskytujú zdravotnú starostlivosť alebo liečbu.

RMP – Risk Management Plan / Plán riadenia rizík, EM – edukačný materiál, ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Dátum prípravy materiálu: február 2020, **číslo materiálu:** 23516_2_2020_BIO, **expirácia materiálu:** február 2021
SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111

Edukačný materiál Hyrimoz ver. 2.0
ŠÚKL schválil dňa 16. 12. 2019