

**IDACIO<sup>®</sup>** ▼ informačná  
kartička pre pacienta  
adalimumab

Táto kartička obsahuje dôležité  
bezpečnostné informácie,  
s ktorými musíte byť  
oboznámený pred začatím  
a počas liečby IDACIOM<sup>®</sup>.

Idacio<sup>®</sup>

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

- Počas liečby a 70 dní po podaní poslednej injekcie IDACIA® noste túto kartičku 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.

## Úvod

IDACIO® je liek určený na liečbu určitých typov ochorení, ktoré postihujú niektorú časť imunitného systému. IDACIO® môže byť účinné pri liečbe týchto ochorení, avšak u niektorých ľudí sa môže vyskytnúť jeden alebo viac vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom o prínosoch a možných vedľajších účinkoch pri podávaní IDACIA®. Môžu byť rozdielne u každého pacienta.

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

## Pred začatím liečby IDACIOM®

Povedzte lekárovi o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré máte a o všetkých liekoch, ktoré užívate. Pomôže to vám aj vášmu lekárovi rozhodnúť sa, či je IDACIO® pre vás vhodné.

### Povedzte lekárovi, ak:

- máte infekciu alebo príznaky infekcie (napríklad horúčku, 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 alebo brnenia alebo máte ochorenie, ktoré postihuje nervový systém, napríklad roztrúsenú sklerózu.

Lekár vás pred začiatkom liečby IDACIOM® vyšetří, aby zistil či máte prejavy a príznaky tuberkulózy. Je možné, že pred začiatkom liečby IDACIOM® bude potrebné preliečiť vás na tuberkulózu.

## Očkovanie

- Môžete byť očkovaný, s výnimkou živých vakcín.

- Ak ste boli liečená IDACIOM® počas tehotenstva, je dôležité, aby ste informovali lekára vášho dieťaťa skôr, ako dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Vaše dieťa nemá dostať „živú vakcínu“ ako je BCG (používaná na prevenciu tuberkulózy) počas 5 mesiacov po podaní poslednej injekcie IDACIA® počas tehotenstva.

## Počas liečby Idaciom®

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

Informujte svojho lekára o tom, ako na vás liečba IDACIOM® pôsobí.

- Je dôležité ihneď informovať lekára o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré

sa u vás môžu vyskytnúť. Ubezpečíte sa tak, že dostávate správnu liečbu. Znížite tým aj možnosť zhoršenia vedľajšieho účinku.

- Mnohé vedľajšie účinky, vrátane infekcií, sa môžu zvládnuť, ak ihneď informujete lekára.

- Ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok, lekár rozhodne o tom, či môžete v liečbe IDACIOM® pokračovať, alebo je potrebné ju ukončiť. Je dôležité poradiť sa s lekárom, ktorý pre vás nájde vhodné riešenie.

- Vedľajšie účinky sa môžu prejavovať aj po podaní poslednej dávky IDACIA®, preto informujte lekára o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vás vyskytnú do 70 dní od podania poslednej injekcie IDACIA®.

- Deti narodené matkám, ktoré sa počas tehotenstva liečili IDACIOM®, nemajú dostať živé vakcíny do 5 mesiacov po podaní poslednej dávky IDACIA® matke.

### Povedzte lekárovi o:

- akýchkoľvek zmenách v zdravotnom stave,
- nových liekoch, ktoré užívate,
- akejkoľvek operácii alebo zákroku, ktoré máte naplánované

## Závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u niektorých ľudí liečených IDACIOM®:

### Infekcie

- IDACIO® 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 IDACIOM® 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.

## Vedľajšie účinky (pokr.)

### Rakovina

- Ak dostávate IDACIO®, existuje zvýšené riziko vzniku určitého typu rakoviny.

### Poruchy nervového systému

- U niektorých ľudí sa pri podávaní IDACIA® vyskytli nové prípady alebo sa zhoršilo existujúce neurologické ochorenie, vrátane roztrúsenej sklerózy.

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

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nižšie uvedených príznakov závažných vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc:**

### Infekcie

- horúčka, triaška, neobvyklé potenie, pocit choroby alebo neobvyklej únavy, pocit nevoľnosti (nauzea 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, poranenia, bolesť svalov, problémy so zubami.

### Rakovina

- nočné potenie, zdurenie lymfatických uzlín (opuchnuté uzliny) na krku, v podpazuší, slabinách alebo iných miestach, chudnutie, novovzniknuté zmeny na koži alebo zhoršenie už existujúcich kožných lézií (ako sú materské znamienka alebo pehy), ktoré máte, nevysvetliteľné výrazné svrbenie.

### Poruchy nervového systému

- znížená citlivosť alebo brnenie, zmeny zraku, svalová slabosť, nevysvetliteľný závrat.

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

## Informácie pre vás a pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vašej liečbe a zdravotníckej starostlivosti

### Vyšetrenie na tuberkulózu (TBC) a liečba

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

ÁNO (Ak neviete, opýtajte sa svojho lekára)

Zaškrtnite, ak ste mali niekedy pozitívny test na TBC:

ÁNO (Ak neviete, opýtajte sa svojho lekára)

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

ÁNO (Ak neviete, opýtajte sa svojho lekára)

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

Vaše meno: \_\_\_\_\_

Meno lekára (ktorý predpísal IDACIO®):

\_\_\_\_\_

Telefónne číslo lekára: \_\_\_\_\_

Indikácia: \_\_\_\_\_

Dátum podania prvej injekcie IDACIA®: \_\_\_\_\_

Dávka injekcie IDACIA®: \_\_\_\_\_

Číslo šarže injekcie IDACIA®: \_\_\_\_\_

Dátum podania poslednej injekcie IDACIA®

(ak bolo podávanie IDACIA® ukončené): \_\_\_\_\_

Prosím, vyplňte tieto informácie pre vás a pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vašej liečbe a zdravotnej starostlivosti.

## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11, 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](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

## Poznámky (pripomienky alebo otázky pre vášho lekára)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fresenius Kabi, s.r.o., org. zl.  
Lakeside Park, Tomášikova 64  
831 04 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.: +421 232 101 621  
E-mail: [czech-info@fresenius-kabi.com](mailto:czech-info@fresenius-kabi.com)

BS003-1(10/2019)-SK