

Yuflyma

(adalimumab)

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

Testy a liečba tuberkulózy (TBC)

(Ak nevíete, poraďte sa so svojím lekárom)

Označte toto políčko, ak ste boli niekedy **testovaní na TBC**:

Áno **Nie**

Označte toto políčko, ak ste niekedy **mali/máte test, ktorý bol pozitívny na TBC**:

Áno **Nie**

Označte toto políčko, ak ste niekedy **užívali/užívate nejaké lieky na liečbu alebo prevenciu TBC**:

Áno **Nie**

Tvoje meno:

Meno vášho lekára (ktorý vám predpísal Yuflymu):

Telefón vášho lekára:

Ošetrový stav:

Dátum vašej prvej injekcie Yuflyma:

Dávka vašej injekcie Yuflyma:

Dátum vašej poslednej injekcie Yuflymy (ak už neužívate Yuflymu):

▼ Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu. To umožní rýchlu identifikáciu nových bezpečnostných informácií. Môžete pomôcť hlásením akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť.

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](https://portal.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.

Túto informačnú kartu vyrába:

Názov spoločnosti: Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Adresa: Budapešť, Váci út 1–3, 1062 Maďarsko

Dátum prípravy: Október 2022

ŠÚKL schválil dňa: 14. 10. 2022

Verzia: 1.0



© Copyright 2022
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Yuflyma

(adalimumab)

Informačná kartička pre pacienta

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

- Majte túto kartu vždy pri sebe počas liečby a 4 mesiace po vašej poslednej injekcii Yuflymy.
- Predložte túto kartu každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštívite.
- Do tejto karty si zapíšte informácie o akýchkoľvek testoch na tuberkulózu alebo liečbe, ktoré ste podstúpili.

Ak máte nejaké otázky, porozprávajte sa so svojím lekárom o vašej liečbe.

V tejto karte nie sú uvedené všetky možné vedľajšie účinky. Prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľov lieku Yuflyma alebo sa porozprávajte so svojím lekárom o ďalších informáciách o vedľajších účinkoch.

Úvod

Yuflyma je liek, ktorý je určený na liečbu určitých ochorení, ktoré postihujú časť imunitného systému. Zatiaľ čo Yuflyma môže byť účinná pri liečbe týchto chorôb, niektorí ľudia môžu mať jeden alebo viacero vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom o liečbe a možných vedľajších účinkoch užívania Yuflymy. Tie môžu byť u každého človeka iné.

- Účelom tejto karty je povedať vám o niektorých možných vedľajších účinkoch Yuflymy.
- Niektoré zo závažných vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú infekcie, nádorové ochorenie a problémy s nervovým systémom.
- Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky lieku Yuflyma.

Pred liečbou Yuflymy

Povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré máte a o všetkých liekoch, ktoré užívate. To pomôže lekárovi rozhodnúť, či je pre vás Yuflyma vhodná.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- Máte infekciu alebo príznaky infekcie (ako je horúčka, zranenie, pocit únavy, problémy so zubami)
- Máte tuberkulózu alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým s tuberkulózou.
- Máte alebo ste mali nádorové ochorenie.
- Máte necitlivosť alebo mravčenie alebo máte problém, ktorý ovplyvňuje nervový systém, ako je skleróza multiplex.

Pred začatím Vašej liečby Yuflymou má váš lekár skontrolovať u Vás prejavy a príznaky tuberkulózy. Možno sa budete musieť liečiť na tuberkulózu skôr, ako začnete užívať Yuflymu.

Očkovanie

- Môžete byť očkovaný s výnimkou živých vakcín.
- Ak užívate Yuflymu počas tehotenstva, je dôležité, aby ste o tom informovali detského lekára skôr, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Vaše dieťa by nemalo dostať „živú vakcínu“, ako je BCG (používaná na prevenciu tuberkulózy) do 5 mesiacov po vašej poslednej injekcii Yuflymy počas tehotenstva.

Počas liečby Yuflymy

Aby ste sa uistili, že Yuflyma účinkuje správne a bezpečne, mali by ste pravidelne navštevovať svojho lekára. Okamžite povedzte lekárovi o akýchkoľvek zmenách vo vašom stave.

Informujte svojho lekára o účinkoch Yuflymy.

- **Je dôležité ihneď zavolať lekárovi v prípade akýchkoľvek nezvyčajných príznakov, ktoré môžete mať.** Pomôže vám to zabezpečiť správnu starostlivosť. Zníži to aj možnosť zhoršenia vedľajšieho účinku. Mnoho vedľajších účinkov vrátane infekcií sa dá zvládnuť, ak to ihneď oznámite svojmu lekárovi.
- Ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok, váš lekár rozhodne, či máte pokračovať alebo ukončiť liečbu Yuflymou. Je dôležité porozprávať sa so svojim lekárom, aby ste zistili, čo je pre vás to správne.
- Keďže vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť po vašej poslednej dávke Yuflymy, povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek problémoch, ktoré môžete mať až 4 mesiace po vašej poslednej injekcii Yuflymy.

Povedzte svojmu lekárovi o:

- Akýchkoľvek nových zdravotných ťažkostiach, ktoré máte
- Nových liekoch, ktoré užívate
- Akomkoľvek chirurgickým zákroku alebo operácií, ktorá je pre vás plánovaná.

Niektorí ľudia užívajúci Yuflymu môžu mať závažné vedľajšie účinky vrátane:

Infekcie: Yuflyma pomáha ľuďom s určitými zápalovými ochoreniami. Robí to tak, že zablokuje časť imunitného systému. Táto časť imunitného systému však pomáha aj v boji proti infekcii. To znamená, že Yuflyma môže zvýšiť pravdepodobnosť infekcie alebo zhoršiť akúkoľvek infekciu, ktorú môžete mať. Patria sem infekcie, ako je prechladnutie alebo závažnejšie infekcie, ako je tuberkulóza.

Nádorové ochorenie: Ak užívate Yuflymu, môže sa zvýšiť riziko, že dostanete určité typy rakoviny.

Problémy s nervovým systémom: U niektorých ľudí sa pri užívaní adalimumabu preukázali nové alebo zhoršujúce sa problémy nervového systému. Patrí sem aj skleróza multiplex.

Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Yuflymy. Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Yuflymou.

Zavolajte svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov týchto možných závažných vedľajších účinkov:

Infekcie: horúčka, zimnica, nezvyčajné potenie, nevoľnosť alebo väčšia únava ako zvyčajne, cítiť sa alebo byť chorý (ako je nevoľnosť alebo vracanie), hnačka, bolesť žalúdka, strata chuti do jedla alebo strata hmotnosti, kašeľ alebo vykašľávanie krvi alebo hlienu, dýchavičnosť, problémy s močením, vredy na koži, rany, bolesti svalov, problémy so zubami.

Nádorové ochorenie: nočné potenie; opuch lymfatických uzlín (zdurené uzliny) na krku, v podpazuší, slabínach alebo iných oblastiach; strata váhy; nové kožné lézie alebo zmeny kožných lézií (ako sú materské znamienka alebo pehy), ktoré už máte; silné svrbenie, ktoré nemožno vysvetliť.

Problémy s nervovým systémom: necitlivosť alebo mravčenie, zmeny videnia, svalová slabosť, neočakávané závraty.

Povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek nezvyčajných príznakov, ktoré máte počas liečby Yuflymou. Toto nie sú všetky možné príznaky týchto vedľajších účinkov.

Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Yuflymy. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.