

## Adalimumab - Výstražná karta pacienta – pre dospelých Verzia 1.2

### **Hulio (adalimumab)** (inhibitor TNF)

#### Výstražná karta pacienta – pre dospelých

**Informácie pre vás a pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vašej zdravotnej starostlivosti alebo liečbe. V tejto karte nie sú uvedené všetky vedľajšie účinky. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa lieku Hulio alebo sa poradte so svojim lekárom.**

**Táto karta obsahuje vybrané dôležité bezpečnostné informácie, ktoré potrebujete vedieť pred liečbou Huliom a počas nej.**

- Túto kartu noste počas liečby vždy so sebou a po dobu 70 dní po poslednej injekcii Hulia.
- Ukážte túto kartu každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštevujete.
- Zaznamenajte si informácie o všetkých testoch na tuberkulózu alebo liečbe, ktoré ste absolvovali, na vnútornú stranu tejto karty.

Podrobné informácie o lieku Hulio nájdete v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku Hulio, alebo sa poradte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

#### **1. Úvod**

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

- Účelom tejto karty je oboznámiť vás s niektorými vedľajšími účinkami, ktoré sa môžu vyskytnúť pri liečbe Huliom.
- Medzi závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu pri liečbe vyskytnúť, patria infekcie, nádorové ochorenie a poruchy nervového systému.
- Nie sú to však všetky vedľajšie účinky Hulia.

#### **2. Pred liečbou Huliom**

**Povedzte svojmu lekárovi o všetkých existujúcich zdravotných problémoch, ktoré máte, a o všetkých liekoch, ktoré užívate.** To pomôže vám a vášmu lekárovi rozhodnúť, či je pre vás Hulio správnu voľbou.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte infekciu alebo príznaky infekcie (ako napríklad horúčka, rany, únava, problémy so zubami);
- máte alebo ste mali tuberkulózu, alebo ste boli v blízkom kontakte s osobou, ktorá má tuberkulózu;
- máte alebo ste mali nádorové ochorenie;

- máte necitlivosť alebo mravčenie či problém, ktorý ovplyvňuje váš nervový systém, ako napríklad skleróza multiplex.

Váš lekár vás má skontrolovať ohľadom prejavov a príznakov tuberkulózy pred začiatkom liečby Huliom. Pred podaním Hulia môže byť potrebná liečba tuberkulózy.

Očkovanie

- Môžete byť očkovaní, s výnimkou živých očkovacích látok.
- Ak ste liečený Huliom počas tehotenstva, je veľmi dôležité informovať lekára vášho dieťaťa pred tým, ako je vaše dieťa očkované. Vaše dieťa nemá byť očkované 'živou očkovaciu látkou', ako je očkovacia látka BCG (používaná na prevenciu tuberkulózy) a to počas 5 mesiacov po podaní poslednej injekcie Hulia počas tehotenstva.

### 3. Počas liečby Huliom

Aby ste sa uistili, že Hudio u vás pôsobí správne a bezpečne, mali by ste pravidelne navštevovať lekára a konzultovať s ním váš zdravotný stav. Ihneď povedzte lekárovi o akýchkoľvek zmenách vášho zdravotného stavu.

**Informujte lekára o tom, ako na vás pôsobí liečba Huliom**

- Je dôležité ihneď informovať lekára o akýchkoľvek nezvyčajných 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 Huliom pokračovať, alebo je potrebné ju ukončiť. Je dôležité poradiť sa s lekárom, ktorý pre vás nájde vhodné riešenie.
- Keďže sa vedľajšie účinky môžu objaviť aj po vašej poslednej dávke Hulia, povedzte lekárovi o akýchkoľvek príznakoch, ktoré ste mali do 70 dní po poslednej injekcii Hulia.

Informujte svojho lekára o:

- akejkoľvek zmene zdravotného stavu, ktorý sa u vás objaví;
- nových liekoch, ktoré začnete užívať,
- akomkoľvek chirurgickým zákroku alebo plánovanej operácii.

### 4. Závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u niektorých ľudí liečených Huliom

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

**Nádorové ochorenie:** Ak používate Hudio, riziko ochorenia určitým typom nádorového ochorenia môže byť zvýšené.

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

Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa lieku Hudio. Tu nie sú spomenuté všetky vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas liečby Huliom vyskytnúť.

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

### Infekcie:

- Horúčka, zimnica, neobvyklé potenie, pocit choroby alebo neobvyklej únavy, pocit na vracanie (nevoľnosť alebo vracanie), hnačka, bolesť žalúdka, strata chuti do jedla alebo úbytok hmotnosti, kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienov, problémy s dýchaním, problémy pri močení, rany na koži, bolesť svalov, problémy so zubami.

### Nádorové ochorenie:

- Nočné potenie, opuch lymfatických uzlín (zdurené uzliny) na krku, v podpazuší, v oblasti slabín alebo na iných miestach, strata hmotnosti, novovzniknuté kožné lézie alebo zmeny na kožných léziách (ako sú materské znamienka alebo pehy), ktoré už máte, nevysvetliteľné výrazné svrbenie.

### Poruchy nervového systému:

- Citlivosť alebo brnenie, zmeny videnia, svalová slabosť, nevysvetliteľné závraty.

Povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch, ktoré môžete mať počas liečby Huliom. Tu nie sú spomenuté všetky možné príznaky týchto vedľajších účinkov, ktoré sa môžu počas liečby Huliom vyskytnúť.

## 6. Informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na vašej zdravotnej starostlivosti alebo liečbe

### Testy na tuberkulózu a liečba

Zaškrtnite toto pole, ak ste niekedy **podstúpili test na tuberkulózu**:

ÁNO (ak neviete, overte to u svojho lekára)

Zaškrtnite toto pole, ak ste niekedy **mali pozitívny test na tuberkulózu**:

ÁNO (ak neviete, overte to u svojho lekára)

Zaškrtnite toto pole, ak ste niekedy **užívali nejaké lieky na liečbu alebo prevenciu tuberkulózy**:

ÁNO (ak neviete, overte to u svojho lekára)

Vaše meno: \_\_\_\_\_

Meno lekára (ktorý predpísal Hudio): \_\_\_\_\_

Telefónne číslo na lekára: \_\_\_\_\_

Indikácia: \_\_\_\_\_

Dátum vašej prvej injekcie Hulia: \_\_\_\_\_

Dávka vašej injekcie Hulia: \_\_\_\_\_

Dátum vašej poslednej injekcie Hulia (ak už ďalej neužívate Hudio): \_\_\_\_\_

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

▼ 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 máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)**

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti **Viatris Slovakia s.r.o.:**

Telefón : **+421 2 32 199 100** Mobil : **+421 917 337 974**

E-mail : **[pv.slovakia@viatris.com](mailto:pv.slovakia@viatris.com)**