



SKRÍNING PACIENTA PRED LIEČBOU HYRIMOZOM (ADALIMUMAB)

Tento dokument je určený každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý hodnotí pacienta, u ktorého zvažuje liečbu Hyrimozom (adalimumab).

Pred začatím liečby Hyrimozom, prosím, vyplňte informácie o pacientovi a odpovedajte na všetky otázky.

Údaje o pacientovi

Meno pacienta	<input type="text"/>
Dátum narodenia (DD/MM/RRRR)	<input type="text"/>
Výška	<input type="text"/>
Tel. hmotnosť	<input type="text"/>
Indikácia Hyrimozu (adalimumabu)	<input type="text"/>

<input type="checkbox"/>	Reumatoidná artritída	<input type="checkbox"/>	Psoriáza
<input type="checkbox"/>	Juvenilná idiopatická artritída	<input type="checkbox"/>	Ložisková psoriáza u pediatrických pacientov
<input type="checkbox"/>	Crohnova choroba	<input type="checkbox"/>	Hidradenitis suppurativa
<input type="checkbox"/>	Crohnova choroba v pediatrickej populácii	<input type="checkbox"/>	Hidradenitis suppurativa u dospelých
<input type="checkbox"/>	Ulcerózna kolitída	<input type="checkbox"/>	Uveitída
<input type="checkbox"/>	Axiálna spondylartritída	<input type="checkbox"/>	Uveitída u pediatrických pacientov
<input type="checkbox"/>	Psoriatická artritída		

Kontrolný zoznam kontraindikácií

Ak je odpoveďou na ktorúkoľvek z otázok v tejto časti ÁNO, adalimumab je kontraindikovaný a nemá sa pacientovi podať.

Úplné informácie o kontraindikáciách a rizikách spojených s liečbou adalimumabom nájdete v časti 4.3 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC). Pred predpísaním lieku si, prosím, prečítajte SmPC.

	ÁNO	NIE
1. Je pacient uvedený vyššie precitlivejší na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (kyselinu adipovú, monohydrát kyseliny citrónovej, manitol, polysorbát 80)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Má pacient v súčasnosti aktívnu tuberkulózu (TBC) alebo inú závažnú infekciu ako je sepsa, abscesy alebo oportúnne infekcie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Má pacient stredne závažnú alebo závažnú srdcovú insuficienciu (NYHA III/IV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hyrimoz je biologický liek. Pre účely sledovateľnosti lieku je dôležité, aby ste vždy, ak je to možné, zaznamenali názov a číslo šarže podaného lieku, najmä v prípade podozrenia na nežiaduce účinky. V prípade nežiaduceho účinku, vpište číslo šarže a názov podaného lieku do hlásenia.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Dátum prípravy materiálu: február 2019, číslo materiálu: 1111665_02_2019_BIO,
expirácia materiálu: december 2019

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111

Schválené ŠUKL: dňa 31. 8. 2018

Kontrolný zoznam skríningu

Ak je odpoveďou na jednu alebo viac otázok **ÁNO**, konzultujte to s ošetrojúcim lekárom.

Úplné informácie o kontraindikáciách a rizikách spojených s liečbou adalimumabom nájdete v častiach 4.3 až 4.9 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). Pred predpísaním lieku si, prosím, prečítajte SPC.

	ÁNO	NIE	Časti SPC
1. Má pacient niektorý z nasledujúcich stavov: a. Riziko infekcie hepatitídy B (HBV) alebo známu infekciu HBV? b. Chronickú alebo opakujúcu sa infekciu/infekcie? c. Miernu srdcovú insuficienciu (NYHA I/II)? d. Dysfunkciu pečene? e. Známu anamnézu TBC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
2. Má pacient, alebo mal v minulosti, niektorý z nasledujúcich stavov: a. Malígne a lymfoproliferatívne ochorenia? b. Stredne závažné až závažné chronické obštrukčné ochorenie pľúc, alebo bol silný fajčiar? c. Dyspláziu alebo karcinóm hrubého čreva? (alebo má zvýšené riziko, napr. u pacientov s dlhodobou ulceróznou kolitídou)? d. Akékoľvek demyelinizačné ochorenie (napr. sklerózu multiplex, optickú neuritídu alebo Guillain-Barrého syndróm)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
3. Cestoval pacient v nedávnej dobe do niektorého z regiónov s výskytom TBC alebo invazívnych mykotických infekcií, ako histoplazmóza, kokcidiodomykóza alebo blastomykóza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
4. Má pacient plánovaný akýkoľvek chirurgický zákrok (vrátane dentálneho)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
5. Bol pacient očkovaný živými vakcínami v priebehu posledných 8 týždňov? <ul style="list-style-type: none">Prosím, skontrolujte stav vakcinácie. Ak je to potrebné, vykonajte očkovanie živými vakcínami pred začatím liečby adalimumabom. U detí a dospievajúcich sa odporúča vykonať všetky očkovania v súlade s platnými nariadeniami ešte pred začatím liečby.Ak bolo dieťa vystavené adalimumabu in utero (t.j. matka dostávala adalimumab počas gravidity), očkovaniu živými vakcínami sa musí zabrániť počas 5 mesiacov po poslednej expozícii dieťaťa adalimumabu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
6. Je v súčasnosti pacient liečený anakinrou, abataceptom alebo iným biologickým liečivom? <ul style="list-style-type: none">Kombinácia adalimumabu s inými biologickými liečivami používanými na liečbu rovnakých ochorení ako adalimumab, vrátane anakinry a abataceptu alebo s inými TNF antagonistami, sa neodporúča z dôvodu zvýšeného rizika závažných infekcií a ostatných farmakologických interakcií.Adalimumab sa môže podávať súbežne s metotrexátom pacientom s reumatoidnou artritídou, polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou a psoriatickou artritídou.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.5
7. Plánuje pacientka mať deti? <ul style="list-style-type: none">Ženám v reprodukčnom veku sa počas používania Hyrimozu naliehavo odporúča používať primeranú antikoncepciu na zabránenie gravidity a pokračovať v jej používaní najmenej 5 mesiacov po liečbe adalimumabom.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.6
8. Je pacientka tehotná alebo dojčí? <ul style="list-style-type: none">Adalimumab sa neodporúča používať počas gravidity. Ženy nesmú dojčiť počas liečby a najmenej 5 mesiacov po liečbe adalimumabom.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.6
Ložisková psoriáza:			
9. Podstúpil pacient v minulosti extenzívnu imunosupresívnu alebo predĺženú liečbu psoralénom + UVA (PUVA)? <ul style="list-style-type: none">Pacienti, ktorí v minulosti podstúpili extenzívnu imunosupresívnu liečbu alebo liečbu PUVA majú byť vyšetrení na nemelanómovú rakovinu kože pred začatím liečby adalimumabom.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
Gastroenterológia:			
10. Je plánovaná kombinovaná liečba azatioprinom alebo ó-merkaptopurínom (ó-MP) alebo bol pacient liečený azatioprinom alebo ó-merkaptopurínom bezprostredne pred zamýšľanou liečbou adalimumabom? <ul style="list-style-type: none">U mladých dospelých pacientov so zápalovým ochorením čreva, ktorí boli liečení adalimumabom a súbežne azatioprinom alebo ó-MP, boli zaznamenané prípady hepatosplenického Tlymfómu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
Táto časť sa týka dôležitého skríningu a informácií o bezpečnosti pred liečbou, o ktorých má byť pacient informovaný.			
11. Bol TBC skrínig [Rtg. hrudníka (dátum _____)/tuberkulínový kožný test alebo TBC krvný test (dátum _____)] vykonaný v súlade so súčasnými nariadeniami? Poznámka: Všetky skrínigové testy na TBC môžu mať falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky, čo si môže vyžadovať klinické posúdenie a dodatočné testy na primerané vyhodnotenie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
12. Bola iniciovaná anti-TBC liečba pred anti-TNF liečbou po diagnostikovaní latentnej TBC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
13. Bol pacient pred prvým podaním informovaný o možných nežiaducich reakciách počas podávania lieku a bola pacientovi poskytnutá a prediskutovaná karta pre pacienta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
14. Bol pacient informovaný o možných vedľajších účinkoch liečby a poučený, aby kontaktoval svojho lekára v prípade, že sa u neho objavia akékoľvek prejavy závažnej infekcie alebo TBC (ako sú pretrvávajúci kašeľ, neočakávaný úbytok telesnej hmotnosti, mierna horúčka) alebo hematologické reakcie (napr. pretrvávajúca horúčka, hematóm, hemorágia, bledosť)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4

Hlásenie nežiaducich účinkov

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: 02/507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnostliekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠUKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj do spoločnosti Sandoz, na tel. číslo 02/50 706 111 alebo na vigilancia.sk@novartis.com.