



DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI LIEKU HYRIMOZ

Kontraindikácie

- Pacienti s precitlivenosťou na adalimumab v anamnéze (pozri časť 4.3 v Súhrne charakteristických vlastností lieku) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (kyselinu adipovú, monohydrát kyseliny citrónovej, manitol, polysorbát 80)
- Pacienti s tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami, ako sú sepsa, abscesy a oportúnne infekcie
- Pacienti so stredne závažným alebo závažným zlyhávaním srdca (NYHA trieda III/IV)

Pred liečbou liekom Hyrimoz

Karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých pacienti musia vedieť pred liečbou, počas a minimálne 5 mesiacov po liečbe liekom Hyrimoz. Karta pre pacienta má byť poskytnutá a vysvetlená každému pacientovi, ktorému budete podávať Hyrimoz. Pacienti musia ukázať ich kartu pre pacienta každému lekárovi, ktorí ich lieči aj v prípade iného ochorenia v časovom rámci uvedenom vyššie.

Predtým, ako sa začne s liečbou Hyrimozom, musia byť všetci pacienti vyhodnotení na:

- **Tuberkulózu (TBC):**
 - TBC rizikové faktory
 - Aktívna TBC
 - Latentná TBC: ak sa diagnostikuje, predtým ako sa iniciuje liečba Hyrimozom, musí sa začať s primeranou antituberkulóznou liečbou.
- (Predchádzajúcu) **infekciu hepatitídy B:**
 - Význam antivírusovej liečby v prevencii reaktívacie vírusu hepatitídy B (HBV) u pacientov liečených TNF-antagonistami nie je známy. Nositel'ov HBV je potrebné starostlivo sledovať na reaktíváciu HBV a odporúča sa konzultácia s lekárom s odbornosťou na liečbu HBV.
- **Malignitu:**
 - Skontrolujte výskyt malignity (anamnéza pacienta a/alebo rodinná anamnéza) zahŕňajúcej leukémiu, melanóm, karcinóm z Merkelových buniek a lymfóm (vrátane hepatosplenického T-bunkového lymfómu [HSTCL]).
 - Keďže u pacientov liečených adalimumabom sa hlásil výskyt kožných malignít (melanómu, karcinómu z Merkelových buniek, nemelanómavej rakoviny kože), odporúča sa vykonávať pravidelné vyšetrenie kože, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik rakoviny kože.
 - Karcinóm hrubého čreva alebo dyspláziu; u pacientov s ulceróznou kolitídou a najmä u pacientov so zvýšeným rizikom týchto ochorení.



Prínosy a riziká liečby Hyrimozom majú byť starostlivo zvážené u pacientov s pre-existujúcimi alebo nedávno prepuknutými demyelizáčnymi poruchami.

Pred začatím liečby Hyrimozom u pediatrických pacientov skontrolujte stav vakcinácie. Je dôležité nepodávať živé vakcíny súbežne s Hyrimozom.

Počas liečby liekom Hyrimoz

Počas liečby liekom Hyrimoz sa má vykonávať monitoring u nasledujúcich pacientov:

- Všetci pacienti
 - Na vývoj infekcií, vrátane sepsy, oportúnnych infekcií a TBC
 - Na vývoj leukémií, lymfómov (vrátane HSTCL) a iných malignít (vrátane melanómu, karcinómu z Merkelových buniek a nemelanómovej rakoviny kože)
 - Na vývoj príznakov alebo prejavov dysfunkcie pečene a/alebo poškodenia pečene
- Všetci pacienti, najmä pacienti s miernym zlyhávaním srdca (NYHA trieda I/II), u ktorých sa vyvinuli nové alebo zhoršili symptómy zlyhávanie srdca.

- U všetkých pacientov, najmä u pacientov s rizikovými faktormi rakoviny kože, sa odporúča pravidelné vyšetrenie kože.
- U pacientov s ulceróznou kolitídou, ktorí majú zvýšené riziko alebo v minulosti prekonal dyspláziu alebo karcinóm hrubého čreva, sa odporúča vykonávať pravidelné vyšetrenie na rakovinu hrubého čreva.
- U nositeľov HBV sa odporúča vykonávať pravidelné vyšetrenie na prejavy a príznaky aktívneho HBV.

V prípade akýchkoľvek nežiaducich účinkov uvedených vyššie, sa má liečba Hyrimozom ukončiť a iniciovať primeraná štandardná liečba.

Očkovanie

Pacienti liečení Hyrimozom sa nemajú súbežne očkovať živými vakcínami.

Deti majú pred liečbou Hyrimozom dostať všetky očkovania podľa očkovacej schémy pre ich vek.

Gravidita

Ženám v reprodukčnom veku sa naliehavo odporúča používať vhodnú antikoncepciu na zabránenie gravidity a pokračovať v jej používaní najmenej päť mesiacov po poslednom podaní Hyrimozu.