

Hyrimoz ▼

(adalimumab)

Kartica sa podsetnikom za odraslog pacijenta

Ova kartica sadrži odabrane važne bezbednosne informacije koje morate da znate pre i tokom terapije lekom Hyrimoz.

Za potpune informacije pre početka terapije, pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Hyrimoz.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Kartica sa podsetnikom za odraslog pacijenta

- Nosite ovu karticu stalno sa sobom i još 4 meseca nakon što primite poslednju injekciju leka Hyrimoz.
- Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili zdravstvenom radniku koji je uključen u Vaše lečenje.
- Na poleđini ove kartice zabeležite ukoliko ste ikada testirani na tuberkulozu koje ste uradili ili ste lečeni od tuberkuloze.

Uvod

Lek Hyrimoz namenjen je lečenju određenih bolesti koji pogađaju deo imunskog sistema. Iako lek Hyrimoz može da bude efikasan u lečenju tih bolesti, kod nekih osoba može da se pojavi jedno ili više neželjenih dejstava. Važno je da razgovarate sa Vašim lekarom o očekivanim koristima i mogućim neželjenim dejstvima leka Hyrimoz. Ona mogu da se razlikuju od osobe do osobe.

- Svrha ove kartice je da Vas informiše o nekim od mogućih neželjenih dejstava leka Hyrimoz.
- Neka od ozbiljnih neželjenih dejstava koja se mogu pojaviti uključuju infekcije, kancer i probleme sa nervnim sistemom.
- Na ovoj kartici nisu navedena sva moguća neželjena dejstva leka Hyrimoz.

Pre terapije lekom Hyrimoz

Obavestite Vašeg lekara o svim zdravstvenim problemima koje imate i o svim lekovima koje uzimate. To će pomoći i Vama i Vašem lekaru da odlučite da li je lek Hyrimoz pravi lek za Vas.

Recite Vašem lekaru ukoliko:

- Imate infekciju ili imate simptome infekcije (kao što su visoka telesna temperatura, pojava rana, osećaj zamaranja, problemi sa zubima)
- Imate tuberkulozu ili ste bili u bliskom kontaktu sa nekim ko ima tuberkulozu
- Imate ili ste imali kancer
- Osećate utrnulost ili mravinjanje ili imate probleme koji utiču na Vaš nervni sistem, kao što je multipla skleroza.

Vaš lekar treba da proveri da li imate znake i simptome tuberkuloze pre nego što počnete da primete lek Hyrimoz. Možda ćete morati

da primite terapiju protiv tuberkuloze, pre nego što počnete terapiju lekom Hyrimoz.

Vakcinacije

- Možete da primete vakcine, izuzev “živih vakcina”.
- Ukoliko primete lek Hyrimoz tokom trudnoće, važno je da obavestite lekara Vaše bebe pre nego što beba primi bilo koju vakcinu. Vaša beba ne sme da prima „žive vakcine”, kao što su BCG (koristi se za sprečavanje tuberkuloze), 5 meseci nakon poslednje injekcije leka Hyrimoz, koju ste primili tokom trudnoće.

Tokom terapije lekom Hyrimoz

Da biste bili sigurni da je lek Hyrimoz efikasan i bezbedan za Vas, potrebno je da redovno idete na kontrole kod Vašeg lekara i da sa njim razgovarate o Vašem zdravstvenom stanju. Odmah obavestite Vašeg lekara o svim promenama Vašeg zdravstvenog stanja.

Redovno obavestavajte Vašeg lekara o tome kako lek Hyrimoz deluje na vas

- Važno je da odmah pozovete Vašeg lekara ako primetite bilo kakav neuobičajenim simptom. Tako ćete lakše dobiti odgovarajuću zdravstvenu negu. Takođe će se smanjiti mogućnost da se neželjeno dejstvo pogorša.
- Mnoga neželjena dejstva, uključujući infekcije, mogu da se zbrinu ako o njima odmah obavestite Vašeg lekara.
- Ukoliko Vam se pojavi neko neželjeno dejstvo, Vaš lekar će odlučiti da li treba da nastavite ili da prestanete sa primenom leka Hyrimoz. Važno je da razgovarate sa Vašim lekarom

kako biste utvrdili što je najbolje za vas.

- Budući da neželjena dejstva mogu da se pojave i nakon poslednje doze leka Hyrimoz, obavestite Vašeg lekara o svim problemima koji Vam se jave do 4 meseca nakon što ste primili poslednju injekciju leka Hyrimoz.

Obavestite Vašeg lekara o:

- svakom novim medicinskim stanjima koja imate
- novim lekovima koje uzimate
- svim hirurškim intervencijama ili operacijama koje planirate.

Kod nekih osoba koje primaju lek Hyrimoz mogu da se pojave ozbiljna neželjena dejstva, uključujući:

Infekcije

- Lek Hyrimoz pomaže ljudima koji boluju od određenih zapaljenskih bolesti. To postiže tako što blokira deo imunskog sistema. Međutim, ovaj deo imunskog sistema pomaže i u borbi protiv infekcija. To znači da zbog leka Hyrimoz možete postati podložniji oboljevanju od infekcija ili se infekcije koje već imate mogu pogoršati. Ovde spadaju infekcije kao što je prehlada, ali i ozbiljnije infekcije, poput tuberkuloze.

Kancer

- Ukoliko primete lek Hyrimoz, rizik od dobijanja nekih vrsta raka može da se poveća.

Problemi sa nervnim sistemom

- Kod nekih osoba pojavili su se novi problem sa nervnim sistemom dok su primali lek Hyrimoz, a kod nekih su se

postojeći problemi pogoršali. To uključuje i multiplu sklerozu. Za detaljnije informacije, pročitajte Uputstvo za lek Hyrimoz. Ovo nisu sva moguća neželjena dejstva koja mogu pojaviti tokom terapije lekom Hyrimoz.

Odmah obavestite Vašeg lekara ili potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo koji od sledećih simptoma mogućih ozbiljnih neželjenih dejstava:

Infekcije

- Visoka telesna temperatura, jeza, neobičajeno znojenje, osećaj slabosti ili neobičajenog zamaranja, osećaj mučnine ili povraćanja, dijareja, bol u stomaku, gubitak apetita ili smanjenje telesne težine, kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi, kratak dah, problemi sa mokrenjem, ranice na koži, rane, bolovi u mišićima, problemi sa zubima

Kancer

- Noćno znojenje, otečeni limfni čvorovi (otečene žlezde) na vratu, ispod pazuha, u preponama ili na drugim mestima, smanjenje telesne težine, nove lezije na koži ili promena već postojećih lezija na koži (kao što su mladeži ili pege), izraziti svrab koji se ne može objasniti

Problemi sa nervnim sistemom

- Osećaj utrnulosti ili mravinjanja, promene vida, mišićna

slabost, neobjašnjiva vrtoglavica

Obavestite Vašeg lekara o svim neuobičajenim simptomima koje primetite tokom terapije lekom Hyrimoz. Ovo nisu svi mogući simptomi neželjenih dejstava koji se mogu pojaviti.

Informacije za Vas i zdravstvene radnike uključene u Vaše lečenje ili negu

Testovi na tuberkulozu (TBC) i lečenje

Označite ovu kućicu ukoliko ste ikada bili testirani na TBC:

DA (Proverite sa Vašim lekarom ukoliko ne znate) **Označite ovu kućicu ukoliko ste ikada imali pozitivan test na TBC:**

DA (Proverite sa Vašim lekarom ukoliko ne znate)

Označite ovu kućicu ukoliko ste ikada uzimali bilo kakve lekove za lečenje ili prevenciju TBC-a:

DA (Proverite sa Vašim lekarom ukoliko ne znate)

Za dodatne informacije o leku Hyrimoz, pročitajte Uputstvo za lek. Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili drugim zdravstvenim radnicima.

Vaše ime: _____

Ime lekara (koji je propisao lek Hyrimoz): _____

Broj telefona lekara: _____

Datum Vaše prve injekcije leka Hyrimoz: _____

Doza Vaše injekcije leka Hyrimoz: _____

Datum Vaše poslednje injekcije leka Hyrimoz (ukoliko više ne primete lek Hyrimoz): _____

Upišite podatke koje se odnose na Vas i zdravstvene radnike

uključene u Vaše lečenje ili negu.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje neželjenih dejstava lekova:

Svaku sumnju na neželjeno dejstvo leka treba prijaviti zdravstvenom radniku (uključujući i potencijalna neželjena dejstva koja nisu navedena u Uputstvu za lek). Na taj način omogućavate bolje sagledavanje bezbednosnih informacija o ovom leku.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221

Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu
nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu
dozvole za lek Hyrimoz (adalimumab):

Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Kneginje Zorke 2,

11000 Beograd

Tel: +381 11 344 7154

Fax: +381 11 344 7162 ili +381 11 3112 605

e-mail: pvg.serbia@sandoz.com ili serbia.drugsafety@novartis.com

Lek Hyrimoz(adalimumab) spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi
sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka
(Hyrimoz) i broj primenjene serije.

HYR_APRC_SRB/01_09/21
515-06-00159-2021-2-005
RS2109224017/9/2021