

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

Infekcije

- Visoka telesna temperatura, jeza, neuobičajeno znojenje, osećaj slabosti ili zamaranja, mučnina ili povraćanje, dijareja, bol u stomaku, gubitak apetita ili smanjenje telesne težine, kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi, otežano disanje („kratak dah“), problemi sa mokrenjem, ranice po koži, rane koje ne zarastaju, 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 Humira. Ovo nisu svi mogući simptomi neželjenih dejstava koji se mogu pojaviti.

Informacija za Vas i zdravstvene radnike uključene u Vaše lečenje i negu

Testovi na tuberkulozu (TBC) i lečenje

Označite krstićem ovu kućicu ako ste ikada testirani na TBC:

DA (Ako ne znate, proverite sa Vašim lekarom.)

Označite krstićem ovu kućicu ako ste ikada imali pozitivan test na TBC:

DA (Ako ne znate, proverite sa Vašim lekarom.)

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

DA (Ako ne znate, proverite sa Vašim lekarom.)

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Humira. Ako budete imali dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili drugom zdravstvenom radniku.

Vaše ime: _____

Ime Vašeg lekara (koji je propisao lek Humira): _____

Broj telefona Vašeg lekara: _____

Datum Vaše prve injekcije leka Humira: _____

Doza injekcije leka Humira: _____

Datum poslednje injekcije leka Humira koju ste primili (ako više ne primete lek Humira): _____

Molimo da upišete podatke koje se odnose na Vas i zdravstvene radnike uključene u Vaše lečenje ili negu.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije 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
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Humira® (adalimumab), Predstavništvo AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Beograd-Novi Beograd Bulevar Mihajla Pupina 115E, Novi Beograd Telefon: +381 (0) 11 4412 300

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

Ovaj edukativni materijal je razvijen od strane AbbVie Inc. u svrhu plana minimiziranja rizika prilikom upotrebe leka Humira®.

Kartica sa podsetnikom za
ODRASLOG
pacijenta

HUMIRA®
adalimumab
(TNF Inhibitor)

Ova kartica predstavlja deo edukativnog materijala čija je svrha dodatna minimizacija odabranih važnih rizika povezanih sa primenom leka Humira.

Sadrži informacije za Vas i zdravstvene radnike uključene u Vaše lečenje ili negu.

Na ovoj kartici nisu navedena sva moguća neželjena dejstva. Za potpune informacije pre početka terapije, molimo Vas da pročitate Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Humira.

Na ovoj kartici nalaze se odabrane važne bezbednosne informacije koje morate da znate pre i tokom Vaše terapije lekom Humira

- Ovu karticu nosite stalno sa sobom i još 4 meseca nakon što primite poslednju injekciju leka Humira
- Ovu karticu pokažite svakom lekaru ili zdravstvenom radniku koji je uključen u Vaše lečenje

Uvod

Lek Humira namenjen je lečenju određenih bolesti koje pogađaju deo imunskog sistema. Iako lek Humira 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 Humira. Ona mogu da se razlikuju od osobe do osobe.

- Svrha ove kartice je da Vas obavesti o nekim od mogućih neželjenih dejstava leka Humira
- Neka od ozbiljnih neželjenih dejstava koja bi se mogla pojaviti uključuju infekcije, kancer i probleme sa nervnim sistemom
- To nisu sva moguća neželjena dejstva leka Humira

Pre terapije lekom Humira

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 Humira pravi lek za Vas.

Recite Vašem lekaru ako:

- 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

Pre nego što započnete lečenje lekom Humira Vaš lekar treba da proveri da li imate znake i simptome tuberkuloze. Možda ćete, pre nego što počnete da primete lek Humira, morati da primite terapiju protiv tuberkuloze

Vakcinacije

- Možete da primete vakcine, izuzev živih vakcina
- Ako primete lek Humira tokom trudnoće, važno je da bebinog lekara obavestite o tome pre nego što beba primi bilo koju vakcinu. Vaša beba ne sme da prima 'žive vakcine' kao što je BCG (koristi se za sprečavanje pojave tuberkuloze) 5 meseci nakon što ste Vi tokom trudnoće primili poslednju injekciju leka Humira.

Tokom terapije lekom Humira

Da biste bili sigurni da je lek Humira 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 lekara o svim promenama Vašeg zdravstvenog stanja.

Redovno obavestavajte Vašeg lekara o tome kako Humira deluje na Vas.

- Važno je da odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo kakav neuobičajeni simptom kako bi ste dobili odgovarajuću zdravstvenu negu i smanjili mogućnost da se neželjeno dejstvo pogorša.
- Mnoga neželjena dejstva, uključujući i infekcije, mogu da se adekvatno zbrinu ako o njima odmah obavestite Vašeg lekara.
- Ako Vam se pojavi neko neželjeno dejstvo, Vaš lekar će odlučiti da li treba da nastavite ili da prestanete sa primenom leka Humira. Važno je da razgovarate sa Vašim lekarom da utvrdite šta je najbolje za Vas.
- Budući da neželjena dejstva mogu da se pojave i nakon poslednje doze leka Humira, obavestite Vašeg lekara o svim problemima koji Vam se jave do 4 meseca pošto ste primili poslednju injekciju leka Humira.

Vašeg lekara obavestite:

- svim novim medicinskim stanjima koja imate
- novim lekovima koje uzimate
- svim hirurškim intervencijama koje planirate

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

Infekcije

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

Kancer

- Ako primete lek Humira, rizik od dobijanja nekih vrsta raka može da se poveća.

Problemi sa nervnim sistemom

- Kod nekih osoba pojavili su se novi problemi sa nervnim sistemom dok su uzimali lek Humira, a kod nekih su se postojeći problemi pogoršali. To uključuje i multiplu sklerozu.

Molimo da za detaljnije informacije pročitate Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Humira. Ovo nisu sva moguća neželjena dejstva koja se mogu pojaviti tokom terapije lekom Humira.