

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Verze 1.0 • Schváleno SÚKL: 03/2020

KARTA PACIENTA užívajícího adalimumab

Název léčivého přípravku (určeno dospělým i dětským pacientům)

Některé z léčivých přípravků obsahujících adalimumab podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a v textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem:

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Verze 1.0 • Schváleno SÚKL: 03/2020

Velikost po složení : 90 x 60 mm

**Je nutné předložit tuto kartu
každému lékaři či zdravotníkovi
při každé návštěvě zdravotnického zařízení.**

Pacient by měl tuto kartu nosit s sebou
po dobu 5 měsíců od podání
poslední dávky přípravku.

Při cestě do zahraničí doporučujeme
vyžádat si u ošetřujícího lékaře
tuto kartu v angličtině.

Přípravek obsahující adalimumab potlačuje určité reakce imunitního systému. Jedná se o lék, který zlepšuje průběh určitých zánětlivých onemocnění. Léčivá látka adalimumab je lidská monoklonální protilátka vytvářená buněčnými kulturami.

PACIENT

Jméno

Diagnóza

Adresa

Osoby užívající adalimumab mohou mít vážné nežádoucí účinky včetně následujících:

- Infekce – adalimumab může způsobit, že pacient bude náchylnější k infekcím nebo se u něj může zhoršit infekce stávající. To zahrnuje infekce, jako je rýma, nebo závažné infekce, jako je tuberkulóza.
- Nádorové onemocnění – pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte adalimumab, riziko rozvoje určitého typu nádorového onemocnění se může zvýšit.
- Nervové poruchy (bmění, svědění nebo znečitlivění) – může dojít k jejich výskytu nebo zhoršení stávajících.

Pacienti by měli oznámit svému lékaři, pokud:

- mají infekci nebo příznaky svědčící pro infekci (horečka, poranění, pocit únavy, potíže se zuby apod.),
- trpí tuberkulózou nebo byli v blízkém kontaktu s osobou trpící tuberkulózou,
- jsou nositeli viru hepatitidy B (HBV), mají aktivní infekci nebo si myslí, že jsou touto infekcí ohroženi,
- mají nebo měli nádorové onemocnění,
- mají pocit znečitlivění nebo brnění nebo trpí onemocněním nervového systému, jako je roztroušená skleróza.

Pacienti by měli ihned vyhledat lékaře, pokud se u nich vyskytnou tyto příznaky:

- Alergické reakce – pocit tíhy na hrudi, problémy s dýcháním a polykáním, otoky obličeje nebo rukou a nohou, závratě, závažná vyrážka.
- Infekce – horečka, třesavka, pocení, zvracení, průjem, bolesti žaludku, kašel, potíže s močením, kožní záněty, poranění, bolest svalů, potíže se zuby.
- Nádorové onemocnění – noční pocení, otékání uzlin na krku, v podpaží nebo tříselech, hubnutí, výrazné změny na kůži, výrazné svědění.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Je důležité, aby pacienti neprodleně oznámili svému lékaři všechny neobvyklé příznaky, které se u nich v průběhu léčby objeví.

Pacienti by měli sdělit svému lékaři:

- jakékoli změny svého zdravotního stavu,
- nové léky, které užívají,
- jakýkoli výkon nebo operaci, kterou plánují.

Očkování:

- Pacienti léčení přípravkem obsahujícím adalimumab mohou být souběžně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami.
- Pokud byl přípravek obsahující adalimumab používán během těhotenství, je důležité oznámit tuto skutečnost dětskému lékaři předtím, než dítě dostane jakoukoli vakcínu. Dítě nemá dostat „živou vakcínu“, jako je např. BCG (Bacillus Calmette-Guérin – vakcína používaná k prevenci tuberkulózy), během 5 měsíců od poslední dávky adalimumabu, která byla matce podána během těhotenství.

Vyšetření:

Před zahájením léčby přípravkem obsahujícím adalimumab bylo u pacienta provedeno vyšetření na přítomnost AKTIVNÍ nebo LATENTNÍ TUBERKULÓZY.

ROK

Tuberkulinový
testRTG vyšetření
hrudníkuDalší
(např. QFT)Datum podání
první injekce

Dávka

Datum podání
poslední injekce
(na konci léčby)**LÉKY, KTERÉ PACIENT UŽÍVÁ**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

OŠETŘUJÍCÍ LÉKAŘ

Jméno a adresa

.....

E-mail

.....

Telefon

.....

KONTAKTNÍ OSOBY

Jméno

.....

Telefon

Jméno

.....

Telefon

Jméno

.....

Telefon

Pokyny ke skladování přípravku:

Přípravek by se měl nejlépe skladovat v termoobalu při teplotě v rozmezí +2 °C až +8 °C. Teplota nesmí kolísat. Lék nesmí být vystaven světlu a nesmí zmraznout!