

PRŮKAZ PACIENTA

užívajícího přípravek Hyrimoz
(určeno dospělým i dětským pacientům)

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

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

Přípravek Hyrimoz obsahuje léčivou látku adalimumab, která 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 přípravek Hyrimoz mohou mít vážné nežádoucí účinky včetně následujících:

- **Infekce** – Hyrimoz 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.
- **Srdeční selhání** – U některých osob došlo k rozvoji srdečního selhání nebo ke zhoršení stávajícího.
- **Nádorové onemocnění** – Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte Hyrimoz, riziko rozvoje určitého typu nádorového onemocnění se může zvýšit.
- **Nervové poruchy** – (brnění, 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,
- trpí nebo trpěli vážným onemocněním srdce nebo srdečním selháváním,
- 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
- **Srdeční selhání** – zkrácení dechu, otoky nohou, náhlý přírůstek hmotnosti
- **Nádorové onemocnění** – noční pocení, otékání uzlin na krku, v podpaží nebo tříselech, hubnutí, výrazné změny na kůži, výrazné svědění

Na této kartičce nejsou vyjmenovány všechny nežádoucí účinky, které se mohou objevit. Pro další informace o nežádoucích účincích si, prosím, přečtěte příbalový leták přípravku Hyrimoz nebo se poraďte se svým lékařem.

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:

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

Vyšetření:

Před zahájením léčby přípravkem Hyrimoz bylo u pacienta provedeno vyšetření na přítomnost AKTIVNÍ nebo LATENTNÍ TUBERKULÓZY

Rok			
Tuberkulinový test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RTG vyšetření hrudníku	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Další (např. QFT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Datum podání první injekce

Dávka

Datum podání poslední injekce
(na konci léčby)

Léky, které pacient užívá:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Jméno a adresa ošetřujícího lékaře:

.....
.....
.....

Email:..... Tel.:.....

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 zmrznout!

Kontaktní osoby:

Jméno:.....

..... Tel.:.....

Jméno:.....

..... Tel.:.....

Jméno:.....

..... Tel.:.....

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

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 vhodné doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Sandoz, s.r.o. na adresu: Sandoz s.r.o., Gemini, budova B; Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Email: farmakovigilance.cz@novartis.com nebo tel.: 800 40 40 50.

