

Odmah se obratite liječniku ili potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma mogućih ozbiljnih nuspojava navedenih u nastavku:

Infekcije

- vrućica, zimica, neuobičajeno znojenje, loše osjećanje ili neuobičajen umor, mučnina ili povraćanje, proljev, bol u trbuhu, gubitak teka ili gubitak tjelesne težine, kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi, nedostatak zraka, poteškoće s mokrenjem, oštećena koža, rane, bol u mišićima, problemi sa zubima

Rak

- noćno znojenje, oticanje limfnih čvorova (natečene žlijezde) u vratu, pazusima, preponama ili drugim područjima, gubitak tjelesne težine, nove kožne lezije ili promjena izgleda postojećih kožnih lezija (kao što su madeži ili pjegice), neobjašnjiv težak svrbež

Poremećaji živčanog sustava

- utrnulost ili trnci, promjene vida, mišićna slabost, neobjašnjiva omaglica

Obavijestite liječnika o svim neuobičajenim simptomima koje primijetite tijekom liječenja lijekom koji sadrži adalimumab. Ovo nisu svi mogući simptomi navedenih nuspojava.

Informacije za Vas i zdravstvene radnike koji sudjeluju u Vašoj medicinskoj skrbi ili liječenju.

Testiranje i liječenje za tuberkulozu (TBC)

Označite ovu kućicu ako ste se ikada testirali na TBC:

DA (Provjerite s liječnikom ako ne znate.)

Označite ovu kućicu ako ste ikada imali pozitivan nalaz testa na TBC:

DA (Provjerite s liječnikom ako ne znate.)

Označite ovu kućicu ako ste ikada uzimali tablete za liječenje ili prevenciju TBC-a:

DA (Provjerite s liječnikom ako ne znate.)

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

Vaše ime: _____

Ime liječnika (koji je propisao lijek koji sadrži adalimumab): _____

Liječnikov broj telefona: _____

Datum prve injekcije lijeka koji sadrži adalimumab: _____

Zaštićeni naziv propisanog lijeka: _____

Doza injekcije lijeka koji sadrži adalimumab: _____

Datum posljednje injekcije lijeka koji sadrži adalimumab (ako više ne uzimate adalimumab): _____

Unesite podatke o sebi i zdravstvenim radnicima koji sudjeluju u Vašoj medicinskoj skrbi ili liječenju.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Neželjena dejstva možete prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore putem: ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.cinmed.me, ili popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijente, koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me, ili slanjem poštom na adresu Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, odjeljenje za farmakovigilancu, Bul. Ivana Crnojevića 64a, Podgorica, Crna Gora ili elektronskom poštom na nezeljenadejstva@cinmed.me. Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori: Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica, Crna Gora, ili pozivom na broj 020 642 496.

Adalimumab je biološki lijek stoga u slučaju prijave nuspojave molimo navesti zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka.

MN-HUM-230001

Kartica podsjetnik za ODRASLE bolesnike

Adalimumab

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže adalimumab u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Lijekovi koji sadrže adalimumab mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku.

Važne informacije koje je potrebno zapamtiti

Ova kartica sadrži odabrane važne sigurnosne informacije koje morate znati prije i tijekom liječenja lijekom koji sadrži adalimumab

- Uvijek nosite ovu karticu sa sobom tijekom liječenja i još 4 mjeseca nakon posljednje injekcije lijeka
- Pokažite ovu karticu svakom liječniku ili zdravstvenom radniku kojeg posjetite
- Na poledini ove kartice zabilježite ako ste se ikada testirali na tuberkulozu ili primili terapiju za tuberkulozu

Uvod

Adalimumab je namijenjen liječenju određenih bolesti koje utječu na jedan dio imunološkog sustava. Premda ovaj lijek može učinkovito liječiti te bolesti, kod nekih se osoba može javiti jedna ili više nuspojava. Važno je da razgovarate sa svojim liječnikom o mogućim koristima i nuspojavama ovog lijeka. One se mogu razlikovati od osobe do osobe.

- Svrha je ove kartice upoznati Vas s nekim od mogućih nuspojava lijekova koji sadrže adalimumab.
- Neke ozbiljne nuspojave koje se mogu javiti uključuju infekcije, rak i poremećaje živčanog sustava.
- Ovdje nisu navedene sve moguće nuspojave adalimumaba.

Prije liječenja lijekovima koji sadrže adalimumab

Obavijestite liječnika o svim zdravstvenim tegobama koje imate i svim lijekovima koje uzimate. To će Vama i Vašem liječniku pomoći da odlučite je li ovaj lijek prikladan za Vas.

Recite liječniku:

- ako imate infekciju ili simptome infekcije (kao što su vrućica, rane, umor, problemi sa zubima)
- ako imate tuberkulozu ili ste bili u bliskom kontaktu s osobom koja je imala tuberkulozu
- ako trenutno imate ili ste ikada imali rak
- ako osjećate utrnulost ili trnce odnosno ako imate tegoba koje utječu na živčani sustav, kao što je multipla skleroza

Prije početka liječenja ovim lijekom Vaš liječnik mora provjeriti imate li znakove i simptome tuberkuloze. Možda ćete trebati primiti liječenje za tuberkulozu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek.

Cijepljenje

- Smijete primiti sva cjepiva osim „živih cjepiva“.
- Ako ste primali ovaj lijek tijekom trudnoće, važno je da o tome obavijestite liječnika svog djeteta prije nego što dijete primi bilo koje cjepivo. Dijete ne smije primiti 'živo cjepivo', kao što je BCG (koje se koristi za prevenciju tuberkuloze), unutar 5 mjeseci od posljednje injekcije lijeka adalimumab koju ste primili tijekom trudnoće.

Tijekom liječenja lijekovima koji sadrže adalimumab

Kako biste bili sigurni da je adalimumab učinkovit i siguran za Vas, morate se redovito javljati liječniku i s njim razgovarati o svom zdravstvenom stanju. Odmah obavijestite liječnika o bilo kakvoj promjeni svog zdravstvenog stanja.

Redovito obavještavajte liječnika o tome kako adalimumab djeluje na Vas

- Važno je da se odmah obratite liječniku ako primijetite bilo kakve neuobičajene simptome, kako biste dobili odgovarajuću skrb i smanjili vjerojatnost pogoršanja nuspojave.
- Velik se broj nuspojava, uključujući infekcije, može zbrinuti ako o njima odmah obavijestite liječnika.
- U slučaju razvoja nuspojava liječnik će odlučiti trebate li nastaviti ili prekinuti liječenje ovim lijekom. Važno je da razgovarate s liječnikom kako biste saznali što je najbolje za Vas.
- Budući da se nuspojave mogu javiti i nakon posljednje doze lijeka adalimumab, obavijestite liječnika o bilo kakvim tegobama koje primijetite unutar 4 mjeseca od posljednje injekcije adalimumaba.

Obavijestite liječnika o:

- svim svojim novim medicinskim stanjima
- novim lijekovima koje uzimate
- svim planiranim kirurškim zahvatima ili operacijama

Kod nekih se osoba koje uzimaju lijek adalimumab mogu javiti ozbiljne nuspojave, uključujući:

Infekcije

- Adalimumab pomaže osobama koje boluju od određenih upalnih bolesti. Djeluje tako što blokira jedan dio imunološkog sustava. Međutim, taj dio imunološkog sustava pomaže i u borbi protiv infekcija. To znači da Vas adalimumab može učiniti podložnijima novim infekcijama ili pogoršati postojeće infekcije. To uključuje infekcije poput prehlade ili ozbiljnije infekcije poput tuberkuloze.

Rak

- Liječenje lijekom koji sadrži adalimumab može povećati rizik od razvoja određenih vrsta raka.

Poremećaje živčanog sustava

- Kod nekih je osoba došlo do pojave novih ili pogoršanja postojećih poremećaja živčanog sustava. To uključuje i multiplu sklerozu.

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku. Ovdje nisu navedene sve nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja adalimumabom.