ВЕДНАШ ОБРАТЕТЕ СЕ КАЈ ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ПОБАРАЈТЕ МЕДИЦИНСКА ПОМОШ АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЕКОЈ ОД СЛЕДНИТЕ СИМПТОМИ НА ОВИЕ МОЖНИ СЕРИОЗНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НАВЕДЕНИ ПОДОЛУ:

ИНФЕКЦИИ

Треска, морници, невообичаено потење, пациентот не се чувствува добро или невообичаен замор, мачнина или повраќање, дијареа, болки во стомакот, губење на апетит или губење на телесна тежина, кашлица или искашлување крв или слуз, недостаток на воздух, проблеми со уринирање, оштетена кожа, рани, болки во мускулите, проблеми со забите.

РАК

Ноќно потење, отекување на лимфните јазли (отечени жлезди) на вратот, пазувите, препоните или на други места, губење на телесна тежина, нови кожни лезии или промена на изгледот на веќе постоечките кожни лезии (како бемки или пеги), сериозно чешање кое што не може да се објасни.

НАРУШУВАЊА НА НЕРВНИОТ СИСТЕМ

Вкочанетост или трнење, промени на видот, мускулна слабост, необјаснива вртоглавица.

Кажете му на Вашиот лекар за сите невообичаени симптоми кои ќе ги забележите за време на лекувањето со лекот кој содржи адалимумаб. Овие не се сите можни симптоми на наведените несакани дејства.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВАС И ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ ВКЛУЧЕНИ ВО ЛЕКУВАЊЕТО И МЕДИЦИНСКАТА НЕГА

Тестирање и лекување за туберколоза (ТБ)

Означете го квадратчето ако некогаш сте биле тестирани за ТБ:

☐ ДА
(Проверете со Вашиот лекар ако не знаете)

Означете го квадратчето ако некогаш сте имале позитивен тест за ТБ:

☐ ДА
(Проверете со Вашиот лекар ако не знаете)

Означете го квадратчето ако некогаш сте примале таблети за третман или превенција на ТБ:

☐ ДА
(Проверете со Вашиот лекар ако не знаете)

За повеќе информации Ве молиме прочитајте го упатството за употреба на лекот. Ако имате дополнителни прашања, разговарајте со Вашиот лекар или друг здравствен работник.

Вашето име:

Име на лекарот (кој го пропишал лекот кој содржи адалимумаб):

Телефонски број за контакт на лекарот:

Датум на првата примена инјекција од лекот кој содржи адалимумаб:

Заштитено име на пропишаниот лек:

Доза на инјекцијата од лекот кој содржи адалимумаб:

Датум на последната примена инјекција на лекот кој содржи адалимумаб (ако веќе не примате адалимумаб).

Ве молиме пополнете ги Вашите информации и информациите за здравствените работници вклучени во Вашето лекување или медицинска нега.

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Доколку добиете какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ова вклучува и какви било можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за употреба. Несаканите дејства може да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства ул Св Кирил и Методиј бр 54 кат 1) или преку електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Адалимумаб е биолошки лек поради што, во случај на пријавување на несакани дејства, Ве молиме да го наведете заштитеното име и бројот на серијата на лекот.

Со пријавувањето на несаканите дејства, придонесувате кон обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Дополнително несаканите дејства може да ги пријавите и кај носителот на одобрението за ставање на лекот во промет: ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ ХЕМОФАРМ КОНЦЕРН и др. д.о.о. СКОПЈЕ, контакт: Славица Тодоровска, одговорно лице за фармаковигиланца, на тел. 070 328 597 и e-mail *slavica.todorovska@hemofarm.com*

Adalimumab

КАРТИЧКА ЗА ПОТСЕТУВАЊЕ ЗА ВОЗРАСНИ ПАЦИЕНТИ

Оваа картичка претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет на лек кој содржи адалимумаб, со цел дополнително минимизирање на важни одбрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во упатството за употреба на лекот кое е приложено со секое пакување од овој лек. Лековите кои содржат адалимумаб можат да се најдат на пазарот под различни заштитени имиња. За целосни информации пред употреба на лекот, прочитајте го упатството за лекот (достапно во секое пакување од лекот и на https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/.

Овој едукативен материјал можете да го пронајдете на веб-страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Вигиланца / Фармаковигиланца / Безбедносни информации за лекови / Управување со ризик.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ... • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

ВОВЕД

Лекот адалимумаб е наменет за лекување на одредени болести кои влијаат на еден дел од имунолошкиот систем. Иако овој лек може да биде ефикасен во лекувањето на овие болести, кај некои луѓе може да се појави едно или повеќе несакани дејства. Важно е да разговарате со Вашиот лекар за можните придобивки и можните несакани дејства на овој лек, кои може да се разликуваат од човек до човек.

- Целта на оваа картичка е да Ве информира за некои од можните несакани дејства на лековите кои содржат адалимумаб.
- Некои од сериозните несакани дејства што може да се појават вклучуваат инфекции, рак и нарушувања на нервниот систем.
- Овде не се наведени сите можни несакани ефекти на адалимумаб.

ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТЕРАПИЈА СО ЛЕКОВИ КОИ СОДРЖАТ АДАЛИМУМАБ

Информирајте го Вашиот лекар за сите здравствени состојби и проблеми што ги имате и сите лекови што ги земате. Тоа ќе ви помогне Вам и на Вашиот лекар да одлучите дали овој лек е соодветен за Вас.

ИНФОРМИРАЈТЕ ГО ВАШИОТ ЛЕКАР АКО ВИЕ:

- Ако имате инфекција или симптоми на инфекција (како што се треска, појава на рани, замор, проблеми со забите).
- Ако имате или претходно сте имале туберкулоза или сте биле во близок контакт со некој кој има туберкулоза.
- Ако имате или сте имале рак.
- Ако имате чувство на трнење или вкочанетост или имате здравствени проблеми кои влијаат на Вашиот нервен систем, како на пр мултипла склероза.

Пред да започнете со третман со овој лек, Вашиот лекар треба да провери дали имате знаци и симптоми на туберкулоза. Можеби ќе треба да бидете лекувани од туберкулоза пред да почнете да го примате овој лек.

ВАКЦИНАЦИИ

Можете да бидете вакцинирани, освен со „живи вакцини". Ако сте го примале овој лек за време на бременоста, важно е да го информирате лекарот на Вашето новороденче пред да прими каква било вакцина. Новороденчето не смее да прима „живи вакцини" како што е BCG (која се користи за превенција на туберкулоза), 5 месеци по примањето на последната инјекција на лекот која сте ја примиле за време на бременоста.

ВО ТЕК НА ЛЕКУВАЊЕТО СО ЛЕКОВИ КОИ СОДРЖАТ АДАЛИМУМАБ

За да бидете сигурни дека адалимумаб е ефикасен и безбеден за Вас, треба редовно да го посетувате Вашиот лекар и да разговарате за Вашата здравствена состојба. Веднаш информирајте го Вашиот лекарот за било какви промени на Вашата здравствената состојба.

РЕДОВНО ИНФОРМИРАЈТЕ ГО ВАШИОТ ЛЕКАР ЗА ТОА КАКО ВИ ДЕЛУВА АДАЛИМУМАБ

- Важно е веднаш да му кажете на Вашиот лекар ако забележите какви било невообичаени симптоми. Ова ќе помогне да бидете сигурни дека добивате соодветна здравствена нега. Со тоа ќе се намали можноста за влошување на несаканото дејство.
- Голем број несакани дејства, вклучително и инфекции, може да бидат згрижени ако веднаш го известите Вашиот лекар.
- Доколку се појави несакано дејство, Вашиот лекарот ќе одлучи дали да продолжи или да го прекине лекувањето со овој лек. Важно е да разговарате со Вашиот лекар за да дознаете што е најдобро за Вас.
- Бидејќи несаканите дејства може да се појават и по последната доза на лекот адалимумаб, кажете му на Вашиот лекар ако имате било какви проблеми до 4 месеци по последната инјекција на адалимумаб.

ИНФОРМИРАЈТЕ ГО ЛЕКАРОТ ЗА:

- Сите Ваши нови медицински состојби.
- Нови лекови кои ги земате.
- Сите хируршки процедури или операции што се планирани.

КАЈ НЕКОИ ЛУЃЕ КОИ ПРИМААТ АДАЛИМУМАБ МОЖЕ ДА ИМААТ СЕРИОЗНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА, ВКЛУЧУВАЈЌИ:

ИНФЕКЦИИ

Адалимумаб им помага на луѓето кои страдаат од одредени воспалителни болести. Делува со блокирање на еден дел од имунолошкиот систем. Меѓутоа, тој дел од имунолошкиот систем исто така помага на организмот да се бори против инфекции. Ова значи дека адалимумаб, може да Ве направи подложни на нови инфекции или да ги влоши постоечките инфекции. Ова вклучува инфекции како што се настинки или сериозни инфекции како туберколоза.

РАК

Доколку примате лек кој содржи адалимумаб, може да се зголеми ризикот да добие одредени видови на рак.

НАРУШУВАЊА НА НЕРВНИОТ СИСТЕМ

- Кај некои луѓе се развиле нови или се влошиле постоечките нарушувања на нервниот систем. Ова вклучува и мултипла склероза.

За повеќе информации Ве молиме прочитајте го упатството за употреба на лекот. Овде не се наведени сите можни несакани дејства кои можат да се појават за време на лекувањето со адалимумаб.

Adalimumab

КАРТИЧКА ЗА ПОТСЕТУВАЊЕ ЗА ВОЗРАСНИ ПАЦИЕНТИ

Важни информации кои е потребно да ги запомните

Оваа картичка содржи избрани важни безбедносни информации што треба да ги знаете пред и за време на третманот со лек кој содржи адалимумаб.

- Секогаш носете ја оваа картичка со вас уште 4 месеци по последната примена инјекција од лекот.
- Покажете ја оваа картичка на кој било лекар или здравствен работник кој е вклучен во Вашето лекување.
- На задната страна на оваа картичка означете дали некогаш сте биле тестирани за туберкулоза или сте примале терапија за туберкулоза.

АГЕНЦИЈА ЗА ... И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E ... DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ