ЗА ВОЗРАСНИ

Картичка потсетник за пациенти

Hyrimoz (adalimumab)

Информации за вас и здравствениот работник вклучен во Вашата медицинска нега или лекување.

Сите можни несакани дејства не се наведени во оваа картичка. Ве молиме прочитајте го внатрешното упатство на Hyrimoz или разговарајте со Вашиот лекар за повеќе информации во врска со несаканите дејства.

Оваа картичка содржи избрани важни безбедносни информации што треба да ги знаете пред и за време на терапијата со Hyrimoz

- Чувајте ја постојано картичката со вас дури и 70 дена по последнато инјектирање на Hyrimoz
- Покажете ја оваа картичка на кој било лекар или здравствен работник кој ќе го посетите
- Запишете ги сите информации за тестови за туберкулоза што сте ги направиле или за терапијата што сте ја примале на задната страна од картичката

Вовед

Hyrimoz е лек наменет за лекување на одредени болести кои напаѓаат дел од имунолошкиот систем. Иако Hyrimoz може да биде ефикасен во лекувањето на овие болести, кај некои луѓе можат да се јават едно или повеќе несакани дејства. Важно е да разговарате со Вашиот лекар за можните придобивки и можните несакани дејства од терапијата со Hyrimoz. Тие можат да бидат различни за секое лице.

- Целта на оваа картичка е да ве информира за некои од можните несакани дејства на Hyrimoz

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

- Некои од сериозните несакани дејства што можат да се јават вклучуваат инфекции, карцином и проблеми со нервниот систем
- Ова не се сите можни несакани дејства на Hyrimoz

Пред да започнете со терапија со Hyrimoz

Кажете му на Вашиот лекар за сите здравствени проблеми што ги имате и за сите лекови што ги земате. Ова ќе ви помогне Вам и на Вашиот лекар да одлучите дали Hyrimoz е соодветен лек за вас.

Кажете му на Вашиот лекар ако:

- Имате инфекција или симптоми на инфекција (како што се треска, рани, чувство на замор, проблеми со забите)
- Имате туберкулоза или сте биле во близок контакт со некој со туберкулоза
- Сте имале или имате карцином
- Имате вкочанетост или пецкање, или проблем што влијае на вашиот нервен систем, како што е мултиплекс склерозата.

Вашиот лекар треба да провери дали имате знаци и симптоми на туберкулоза пред да започнете терапија со Hyrimoz. Можеби ќе треба да се лекувате од туберкулоза пред да започнете со Hyrimoz.

Вакцинации

- Можеби ќе треба да се вакцинирате, но ова не важи за живи вакцини.
- Ако сте примале Hyrimoz додека сте биле бремени, важно е да го известите педијатарот пред вашето бебе да прими каква било вакцина. Вашето бебе не треба да прима жива вакцина, како што е BCG (што се користи за спречување на туберкулоза) во рок од 5 месеци по последнато инјектирање на Hyrimoz во текот на бременоста.

Во тек на терапијата со Hyrimoz

За да бидете сигурни дека Hyrimoz делува и е безбеден за вас, треба редовно да контактирате со Вашиот лекар за да му ја опишете вашата состојба. Веднаш кажете му на Вашиот лекар за какви било промени во вашата состојба.

Информирајте го Вашиот лекар како Hyrimoz делува на вас

- Важно е веднаш да се јавите кај Вашиот лекар во случај на појава на некои невообичаени симптоми. Ова ќе ви помогне да бидете сигурни дека сте ја добиле вистинската грижа. Исто така, ќе се намали можноста од влошување на несаканото дејство
- Многу несакани дејства, вклучувајќи и инфекции, може да се спречат ако веднаш го известите Вашиот лекар

- Ако Ви се јави несакано дејство, Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да ја продолжите или прекинете терапијата со Hyrimoz. Важно е да разговарате со Вашиот лекар за да откриете што е соодветно за вас
- Бидејќи несаканите дејства може да се јават и по примање на последната доза на Hyrimoz, кажете му на Вашиот лекар за какви било проблеми што може да ги имате и до 70 дена по последното инјектирање на Hyrimoz

Кажете му на Вашиот лекар за:

- Какви било нови здравствени состојби
- Нови лекови што ги земате
- Секоја интервенција или операција што сте ја испланирале

Кај некои луѓе кои се на терапија со Hyrimoz може да се јават сериозни несакани дејства, како:

Инфекции

Hyrimoz помага кај луѓето со одредени воспалителни болести. Тоа го прави со блокирање на дел од имунолошкиот систем. Сепак, овој дел од имунолошкиот систем помага и во борбата против инфекцијата. Ова значи дека со Hyrimoz е поголема веројатноста да добиете инфекции или да се влоши инфекцијата што можеби ја имате. Ова вклучува инфекции

како што се настинки или посериозни инфекции како туберкулоза.

Карцином

- Доколку земате Hyrimoz, ризикот за одредени видови на карцином може да се зголеми

Проблеми со нервниот систем

- Кај некои луѓе со употреба на Hyrimoz се јавуваат нови проблеми или се влошуваат веќе постојните проблеми со нервниот систем. Ова вклучува мултиплекс склероза.

Ве молиме прочитајте го внатрешното упатство на Hyrimoz. Ова не се сите можни несакани дејства што може да се појават за време на терапијата со Hyrimoz.

Јавете се кај Вашиот лекар или веднаш побарајте медицинска помош ако имате некои од следниве симптоми на овие можни сериозни несакани дејства:

Инфекции

- Треска, морници, невообичаено потење, не се чувствувате добро или чувствувате повеќе замор од вообичаено, се чувствувате болни (гадење или повраќање), дијареа, болки во стомакот, губиток на апетит или слабеење, кашлица или искашлување крв или слуз,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

отежнато дишење, проблеми со мокрење, улкуси на кожата, рани, болки во мускулите, проблеми со забите.

Карцином

- Ноќно потење, отекување на лимфните јазли (отечени жлезди) на вратот, пазувите, препоните или други области, слабеење, нови лезии на кожата или промена на лезиите на кожата (како што се бенки или пеги) што веќе ги имате, силно чешање што не може да се објасни.

Проблеми со нервниот систем

- Вкочанетост или пецкање, промени во видот, мускулна слабост, необјаснета вртоглавица.

Кажете му на Вашиот лекар за сите невообичаени симптоми што може да ги имате за време на терапијата со Hyrimoz. Ова не се сите можни симптоми на овие несакани дејства.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Информации за вас и здравствените работници вклучени во вашата медицинска нега или лекување

Тестови за туберкулоза (ТБ) и терапија

Обележете го ова поле ако некогаш сте биле тестирани за ТБ:

☐ **ДА** (Ако не знаете, прашајте го Вашиот лекар)

Обележете го ова поле ако некогаш сте имале позитивен тест за ТБ:

☐ **ДА** (Ако не знаете, прашајте го Вашиот лекар)

Обележете го ова поле ако некогаш сте земале терапија за лекување или спречување на ТБ:

☐ **ДА** (Ако не знаете, прашајте го Вашиот лекар)

Ве молиме прочитајте го внатрешното упатство на Hyrimoz. Ако имате какви било други прашања, разговарајте со Вашиот лекар или друг здравствен работник.

Име:______________________________

Име на лекарот (кој го препишал Hyrimoz):______________________________

Телефонски број на лекарот:______________________________

Индикација:______________________________

Датум на прво инјектирање на Hyrimoz:______________________________

Доза на инјектирање на Hyrimoz:______________________________

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Датум на последно инјектирање на Hyrimoz (доколку повеќе не земате Hyrimoz): ______________________________

Ве молиме, обезбедете ги потребните информации за вас и здравствените работници вклучени во Вашата медицинска нега или лекување.

Во случај на сомневање за несакана реакција пријавете до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)
Адреса: ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1
Телефон: 02 5112394
Email: www.malmed.gov.mk

Дополнително, несаканите реакции може да ги пријавите и до Носителот на одобрение за ставање на лек во промет:

Оддел за фармаковигиланца
Лек Скопје ДООЕЛ
Адреса: Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Северна Македонија
Телефон: 02 2550800
Email: macedonia.drugsafety@novartis.com