

AMSPARITY
(adalimumab)

**Card de reamintire al
pacientului pentru pacientul
ADULT**

Informații pentru dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea medicală sau în tratamentul dumneavoastră.

Nu toate reacțiile adverse posibile sunt enumerate în acest card. Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Amsparity sau să discutați cu medicul dumneavoastră pentru mai multe informații despre reacțiile adverse.

Dacă aveți orice întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală despre tratamentul dumneavoastră.

Acest card cu informații este elaborat de:

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center
Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5,
sect. 1, 013686-București

e-mail: OfficeRomania@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 01

Acest Card conține o selecție a informațiilor importante privind siguranța în utilizare, pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu medicamentul Amsparity

- Păstrați acest card asupra dumneavoastră în permanență pe tot parcursul tratamentului și timp de 70 de zile după ultima injecție cu medicamentul Amsparity
- Arătați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății care vă consultă • Înregistrați pe spatele acestui card informații despre orice teste sau tratamente pe care le ați făcut pentru tuberculoză

Introducere

Amsparity este un medicament destinat tratamentului anumitor boli care afectează o parte a sistemului imunitar. Cu toate că medicamentul Amsparity poate fi eficace în tratarea acestor boli, unele persoane pot avea una sau mai multe reacții adverse. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile posibile și despre reacțiile adverse posibile asociate administrării medicamentului Amsparity. Acestea pot fi diferite pentru fiecare persoană.

• Scopul acestui card este să vă informeze despre unele dintre reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea medicamentului Amsparity

- Unele dintre reacțiile adverse grave care pot apărea includ infecții, cancer și probleme ale sistemului nervos
- Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea medicamentului Amsparity

Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Amsparity

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme de sănătate pe care le aveți și despre orice medicament pe care îl luați. Acest lucru vă va ajuta pe dumneavoastră și pe medicul dumneavoastră să decideți dacă medicamentul Amsparity este potrivit pentru dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- Aveți o infecție sau prezentați simptome ale unei infecții (cum ar fi febră, răni, senzație de oboseală, probleme dentare)
- Aveți tuberculoză sau ați fost în contact apropiat cu cineva cu tuberculoză
- Aveți sau ați avut cancer
- Aveți amorteală sau furnicături sau aveți o problemă care vă afectează sistemul nervos, cum ar fi scleroza multiplă

Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice dacă aveți semne și simptome ale tuberculozei înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Amsparity. Este posibil să aveți nevoie de tratament pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Amsparity.

Vaccinări

- Vi se pot administra vaccinuri, cu excepția vaccinurilor vii.
- Dacă în timpul sarcinii ați primit tratament cu medicamentul Amsparity, este important să informați medicul bebelușului dumneavoastră înainte ca bebelușul să primească vreun vaccin. Bebelușului dumneavoastră nu trebuie să i se administreze „vaccinuri vii”, cum ar fi BCG (utilizat pentru prevenirea tuberculozei) timp de 5 luni de la ultima injecție cu medicamentul Amsparity care v-a fost administrată în timpul sarcinii.

În timpul tratamentului cu medicamentul Amsparity

Pentru a vă asigura că medicamentul Amsparity acționează în mod corespunzător și are un bun profil de siguranță pentru dumneavoastră, trebuie să vă prezentați periodic la medicul dumneavoastră pentru a verifica starea dumneavoastră. Spuneți imediat medicului dumneavoastră despre orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate.

Informați-vă medicul cu privire la efectul medicamentului Amsparity asupra dumneavoastră.

- Este important să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite pe care le aveți. Acest lucru vă va ajuta să vă asigurați că beneficiați de îngrijirea medicală potrivită. De asemenea, va scădea riscul agravării unei reacții adverse
- Multe reacții adverse, inclusiv infecții, pot fi gestionate dacă vă informați imediat medicul

Dacă aveți o reacție adversă, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să continuați sau să întrerupeți tratamentul cu medicamentul Amsparity. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a afla ce este potrivit pentru dumneavoastră

- Deoarece pot apărea reacții adverse și după ultima doză de Amsparity, spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme pe care le puteți avea până la 70 de zile de la ultima injecție cu medicamentul Amsparity. Spuneți medicului dumneavoastră despre:
- Orice afecțiuni medicale noi pe care le aveți
- Medicamente noi pe care le luați
- Orice intervenție chirurgicală sau operație planificată

Unii pacienți tratați cu medicamentul Amsparity pot avea reacții adverse grave, inclusiv: Infecții

- Medicamentul Amsparity ajută pacienții cu anumite boli inflamatorii. Face acest lucru prin blocarea unei părți a sistemului imunitar. În același timp însă, această parte a sistemului imunitar ajută în lupta de combatere a infecțiilor. Aceasta înseamnă că administrarea medicamentului Amsparity vă poate predispune la a face infecții sau la a vi se agrava orice infecție pe care o puteți avea deja. Aceste infecții includ răcelile sau infecțiile mai grave, precum tuberculoza

Cancer

- Dacă utilizați medicamentul Amsparity, riscul de apariție a anumitor tipuri de cancer poate crește

Probleme la nivelul sistemului nervos

- Unele persoane care au utilizat medicamentul Amsparity au prezentat afecțiuni noi ale sistemului nervos sau agravarea celor deja existente, precum scleroza multiplă

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Amsparity pentru mai multe informații. Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul tratamentului cu medicamentul Amsparity.

Anunțați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală dacă aveți oricare dintre următoarele simptome ale următoarelor posibile reacții adverse grave:

Infecții

- Febră, frisoane, transpirații neobișnuite, senzație de rău sau oboseală mai accentuată decât în mod normal, senzație sau stare de rău (cum ar fi greață sau vărsături), diaree, dureri de stomac, pierderea poftei de mâncare sau scădere în greutate, tuse sau expectorație cu sânge sau mucus, scurtarea respirației, probleme la urinare, leziuni ale pielii, răni, dureri musculare, probleme dentare

Cancer

- Transpirații nocturne, umflarea ganglionilor limfatici (noduli umflați) la nivelul gâtului, la nivelul axilelor (subsiori), zonei inghinale sau la nivelul altor zone, scădere în greutate, leziuni noi sau modificarea leziunilor pielii (cum ar fi alunițele sau pistruii) pe care le aveți deja, mâncărime severă care nu poate fi explicată

Probleme la nivelul sistemului nervos

- Amorțeli sau furnicături, tulburări de vedere, slăbiciune musculară, amețeli inexplicabile

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite pe care le-ați putea avea în timpul tratamentului cu medicamentul Amsparity. Acestea nu sunt toate simptomele posibile ale acestor reacții adverse.

Informații pentru dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea medicală sau în tratamentul dumneavoastră

Teste pentru diagnosticul tuberculozei (TBC) și tratamentul tuberculozei

Bifați această casetă dacă ați fost vreodată testat(ă) pentru TBC:

☐ DA (Verificați cu medicul dumneavoastră dacă nu știți)

Bifați această casetă dacă ați avut vreodată vreun test pozitiv pentru TBC:

☐ DA (Verificați cu medicul dumneavoastră dacă nu știți)

Bifați această casetă dacă ați luat vreodată orice medicamente pentru a trata sau a preveni TBC:

☐ DA (Verificați cu medicul dumneavoastră dacă nu știți)

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Amsparity pentru mai multe informații.

Dacă aveți orice alte întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.

Numele dumneavoastră:

.....

**Numele medicului (care a prescris
medicamentul Amsparity):**

.....

Numărul de telefon al medicului:

.....

Indicația terapeutică:

.....

**Data primei dumneavoastră injecții cu
medicamentul Amsparity:**

__ / __ / ____

Doza injecției dumneavoastră cu medicamentul Amsparity:

.....

Data ultimei dumneavoastră injecții cu medicamentul Amsparity (dacă nu mai faceți tratament cu medicamentul Amsparity):

__ / __ / ____

Vă rugăm să completați informațiile de mai sus pentru dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea sau în tratamentul dumneavoastră.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



Pfizer România SRL
Willbrook Platinum Business and Convention Center,
Șos. București-Ploiești 172-176,
corp B, etaj 5, sector 1, 013686, București
Tel: +40 21 207 28 00, Fax: +40 21 207 28 01