

Anunțați-vă medicul sau solicitați imediat îngrijiri medicale dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome ale acestor reacții adverse posibile:

Infecții

- Febră, frisoane, transpirații neobișnuite, senzație de rău sau de oboseală mai accentuată decât în mod normal, stare sau senzație de rău (precum greață sau vărsături), diaree, dureri de stomac, pierderea apetitului alimentar sau scădere în greutate, tuse sau expectorație cu sânger sau mucus, dificultăți în respirație, probleme la urinare, leziuni ale pielii, răni, dureri musculare, probleme dentare

Cancer

- transpirații în timpul nopții; umflarea ganglionilor limfatici de la gât, axile, zona inghinală sau în alte zone; pierdere în greutate; noi leziuni ale pielii sau modificarea leziunilor cutanate (precum alunițe sau pistrui) pe care le aveți deja; mâncărime severă, care nu poate fi explicată

Afecțiuni ale sistemului nervos

- Senzație de amorțeală sau furnicăături, tulburări de vedere, slăbiciune musculară, amețeală inexplicabilă

Anunțați-vă medicul despre orice simptom neobișnuit pe care îl prezentați în timpul tratamentului cu Humira. Acestea nu sunt toate simptomele posibile ale acestor reacții adverse.

Informații pentru dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății care vă oferă îngrijiri de sănătate:

Teste pentru diagnosticul și tratamentul tuberculozei (TBC)

Bifați această casuță, dacă ați fost vreodată testat pentru TBC:

☐ DA (Verificați cu medicul dumneavoastră, dacă nu știți)

Bifați această casuță, dacă ați avut orice test care a fost pozitiv pentru TBC:

☐ DA (Verificați cu medicul dumneavoastră, dacă nu știți)

Bifați această casuță, dacă ați luat vreodată orice medicament pentru tratamentul sau prevenirea TBC:

☐ DA (Verificați cu medicul dumneavoastră, dacă nu știți)

Pentru mai multe informații vă rugăm să citiți prospectul pentru Humira. Dacă aveți orice alte întrebări discutați cu medicul dumneavoastră sau orice alt profesionist din domeniul sănătății.

Numele dumneavoastră:

.....

Numele medicului dumneavoastră (care a prescris Humira):

Numărul de telefon al medicului:

.....

Data primei injecții de Humira administrată:

.....

Doza de Humira administrată:

Data ultimei injecții de Humira (dacă nu mai luați Humira):

.....

Vă rugăm să completați informațiile pentru profesionistul din domeniul sănătății implicat în îngrijirea sau în stabilirea tratamentului dumneavoastră.

Card de avertizare al pacientului adult

HUMIRA
adalimumab
(inhibitor al TNF)

Informații pentru dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății care vă oferă îngrijiri de sănătate sau vă stabilesc tratamentul

În acest card nu sunt enumerate toate reacțiile adverse posibile.

Vă rugăm să citiți prospectul Humira sau să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a afla mai multe informații privind reacțiile adverse.

Acest card conține informații importante privind siguranța medicamentului, informații despre care trebuie să știți înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Humira, cât și pe parcursul lui.

- Păstrați acest card asupra dumneavoastră întotdeauna pe tot parcursul tratamentului, cât și timp de 70 de zile de la ultima injecție cu medicamentul Humira.
- Arătați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății pe care-l consultați.
- Înregistrați pe spatele acestui card informații despre orice test pentru depistarea tuberculozei sau tratament pentru tuberculoză pe care l-ați avut.

Introducere

Humira este un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor boli care afectează o parte a sistemului imunitar. Deși Humira poate fi eficace în tratamentul acestor boli, unii pacienți pot prezenta una sau mai multe reacții adverse. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și reacțiile adverse posibile asociate tratamentului cu Humira. Acestea pot fi diferite pentru fiecare persoană.

- Scopul acestui card este să vă informeze despre unele reacții adverse posibile asociate tratamentului cu Humira.
- Dintre reacțiile adverse care pot apărea sunt incluse infecțiile, cancerul și tulburări ale sistemului nervos.
- Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile ale Humira.

Înainte de tratamentul cu Humira

Anunțați-vă medicul despre orice problemă de sănătate pe care o aveți și despre medicamentele pe care le luați. Acest lucru va ajuta medicul dumneavoastră să decidă dacă Humira este tratamentul potrivit pentru dumneavoastră.

Informați-vă medicul dacă:

- Aveți o infecție sau simptome ale unei infecții (precum febră, răni, senzație de oboseală, probleme dentare).
 - Aveți tuberculoză sau ați fost în contact direct cu cineva care are tuberculoză.
 - Ați avut sau aveți cancer.
 - Aveți senzație de amorțeală sau furnicături sau afecțiune a sistemului nervos, cum este scleroza multiplă.
- Înainte de începerea tratamentului cu Humira, medicul dumneavoastră vă va controla pentru depistarea semnelor și simptomelor tuberculozei. Este posibil să primiți tratament pentru tuberculoză înainte de începerea tratamentului cu Humira.

Vaccinări

- Puteți primi vaccinările curente, cu excepția vaccinurilor vii
- Dacă primiți tratament cu Humira în timpul sarcinii, este important să informați medicul pediatru înainte de vaccinarea copilului dumneavoastră cu orice tip de vaccin. Copilul dumneavoastră nu trebuie vaccinat cu “vaccinuri vii”, cum este vaccinul BCG (utilizat pentru prevenirea tuberculozei) timp de 5 luni de la ultima dumneavoastră injecție cu Humira din timpul sarcinii.

În timpul tratamentului cu Humira

Pentru a fi sigur că Humira acționează corespunzător și este sigur pentru dumneavoastră, trebuie să vă prezentați periodic la medicul dumneavoastră pentru a verifica starea dumneavoastră. Informați imediat medicul dumneavoastră despre orice modificări în starea dumneavoastră de sănătate.

Informați-vă medicul despre felul cum vă simțiți în timpul tratamentului cu Humira.

- Este important să vă informați imediat medicul despre orice simptome neobișnuite pe care le-ați putea prezenta. Acest lucru vă este util pentru a vă asigura că primiți o îngrijire corespunzătoare. De asemenea, ajută la reducerea riscului de agravare a unei reacții adverse.
- Multe reacții adverse, inclusiv infecțiile, pot fi controlate, dacă vă informați medicul imediat.
- Dacă aveți o reacție adversă, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să continuați tratamentul cu Humira sau trebuie să-l opriți. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a afla ce este potrivit pentru dumneavoastră.
- Deoarece reacțiile adverse pot apărea și după ultima doză de Humira, anunțați-vă medicul despre orice problemă apărută timp de până la 70 de zile după ultima injecție cu medicamentul Humira.

Anunțați-vă medicul despre:

- Orice afecțiune medicală nouă pe care o aveți
- Medicamente noi pe care le luați
- Orice intervenție chirurgicală sau operație pe care ați planificat-o

Unii pacienți care iau Humira pot avea reacții adverse grave, inclusiv:

Infecții

- Medicamentul Humira ajută pacienții cu unele afecțiuni inflamatorii. Face acest lucru prin blocarea unei părți a sistemului imunitar. În același timp însă, această parte a sistemului imunitar ajută la lupta împotriva infecțiilor. Acest lucru înseamnă că Humira poate crește riscul de infecții sau să agraveze o infecție deja existentă. Este cazul infecțiilor de genul răcelii sau infecțiilor mai grave cum este tuberculoza.

Cancer

- Dacă utilizați Humira, poate crește riscul apariției unui anumit tip de cancer.

Afecțiuni ale sistemului nervos

- Unii pacienți care au utilizat Humira au prezentat afecțiuni noi ale sistemului nervos sau agravarea celor deja existente, precum scleroza multiplă.

Pentru mai multe informații vă rugăm să citiți informațiile din prospectul pentru Humira. Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile în timpul tratamentului cu Humira.

Raportarea reacțiilor adverse: se recomandă raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicul dumneavoastră sau la reprezentanța locală a companiei AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germania care este deținătorul autorizației de punere pe piață a acestui medicament: ABBVIE SRL, Departamentul Medical, Telefon: 0215293035

De asemenea, raportarea se poate face și la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București
011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro