

Yuflyma ▼ (adalimumab) Card de reamintire pentru pacientul adult

Acest card conține informații importante de siguranță selectate pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu Yuflyma.

- Păstrați acest card cu dumneavoastră în orice moment și timp de până la 4 luni după ultima injecție de Yuflyma.
- Prezentați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății care vă consultă.
- Înregistrați în interiorul acestui card informații despre orice teste sau tratamente pentru tuberculoză pe care le-ați avut.

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

În acest card nu sunt prezentate toate reacțiile adverse posibile. Vă rugăm să citiți prospectul Yuflyma sau să discutați cu medicul dumneavoastră pentru mai multe informații despre reacțiile adverse.

Introducere

Yuflyma este un medicament care este destinat tratării anumitor boli care afectează o parte a sistemului imunitar. În timp ce Yuflyma poate fi eficient în tratarea acestor boli, anumite persoane pot avea una sau mai multe reacții adverse. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilele beneficii și posibilele reacții adverse ale administrării Yuflyma. Acestea pot fi diferite pentru fiecare persoană.

- Scopul acestui card este de a vă aduce la cunoștință unele dintre posibilele reacții adverse ale Yuflyma.
- Unele dintre reacțiile adverse grave care ar putea apărea includ infecții, cancer și probleme ale sistemului nervos.
- Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile ale Yuflyma.

Înainte de tratamentul cu Yuflyma

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme de sănătate pe care le aveți și orice medicamente pe care le luați. Acest lucru va ajuta medicul să decidă dacă Yuflyma este potrivit pentru dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- Aveți o infecție sau simptome ce pot indica o infecție (cum ar fi febră, răni, senzație de oboseală, probleme dentare)
- Aveți tuberculoză sau ați fost în contact strâns cu cineva cu tuberculoză.
- Aveți sau ați avut cancer
- Aveți orice amorțeală sau furnicături sau aveți o problemă care afectează sistemul nervos, cum ar fi scleroza multiplă

Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice pentru semne și simptome de tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu Yuflyma. Poate fi necesar să fiți tratat pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu Yuflyma.

Vaccinare

- Vi se pot administra vaccinuri, cu excepția vaccinurilor cu microorganisme vii.
- Dacă vi se administrează Yuflyma în timp ce sunteți gravidă, este important să îl informați pe medicul nou-născutului, înainte ca nou-născutului să i se administreze orice vaccin. Copilul dumneavoastră nu trebuie vaccinat cu un "vaccin cu microorganism viu", cum este vaccinul BCG (folosit pentru prevenirea tuberculozei) în decurs de 5 luni de la ultima injecție cu Yuflyma administrată în timpul sarcinii.

În timpul tratamentului cu Yuflyma

Pentru a vă asigura că Yuflyma acționează corect și în siguranță pentru dumneavoastră, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în mod regulat, pentru a discuta despre modul în care vă simțiți. Spuneți imediat medicului despre orice modificări ale stării dumneavoastră.

Țineți-l la curent pe medicul dumneavoastră despre modul în care Yuflyma funcționează pentru dumneavoastră.

- **Este important să vă sunați imediat medicul cu privire la orice simptome neobișnuite pe care le puteți avea.** Acest lucru vă va ajuta să vă asigurați că obțineți îngrijirea potrivită. Acesta va reduce, de asemenea, riscul ca o reacție adversă să se agraveze. Multe reacții adverse, inclusiv infecții pot fi abordate terapeutic dacă vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați o reacție adversă, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să continuați sau să opriți tratamentul cu Yuflyma. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a afla ce este potrivit pentru dumneavoastră
- Deoarece reacțiile adverse pot să apară după administrarea ultimei doze de Yuflyma, spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme pe care le aveți în perioada de până la 4 luni după ultima injecție cu Yuflyma.

Spuneți medicului dumneavoastră despre:

- Orice afecțiuni medicale noi pe care le aveți
- Medicamente noi pe care le luați
- Orice intervenție chirurgicală sau operație care este planificată pentru dumneavoastră.

Unele persoane care iau Yuflyma pot avea reacții adverse grave, inclusiv:

Infecții: Yuflyma ajută persoanele cu anumite boli inflamatorii. Face acest lucru prin blocarea unei părți a sistemului imunitar. Cu toate acestea, această parte a sistemului imunitar ajută, de asemenea, la combaterea infecțiilor. Acest lucru înseamnă Yuflyma vă poate face mai susceptibil la infecții sau vă poate agrava o infecție preexistentă. Aceasta include infecții precum răcelile sau infecții mai grave, cum este tuberculoza.

Cancer: dacă luați Yuflyma, riscul de a dezvolta anumite tipuri de cancer poate să crească.

Probleme ale sistemului nervos: unele persoane au dezvoltat probleme noi sau agravate ale sistemului nervos în timpul tratamentului cu adalimumab. Aceasta include scleroza multiplă.

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

Sunați-vă medicul sau obțineți imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome ale acestor reacții adverse grave posibile:

Infecții: febră, frisoane, transpirație neobișnuită, senzație de rău sau de oboseală mai accentuată decât în mod normal, greață sau vărsături (senzație de rău sau stare de rău), diaree, dureri de stomac, pierderea poftei de mâncare sau scădere în greutate, tuse sau tuse cu sânge sau mucus, dificultăți la respirație, probleme la urinare, iritații la nivelul ale pielii, răni, dureri musculare, probleme dentare.

Cancer: transpirații nocturne; umflarea ganglionilor limfatici (noduli umflați) în zona gâtului, axilei, zonei inghinale sau în alte zone; pierderea în greutate; leziuni la nivelul pielii nou apărute sau modificări ale leziunilor pielii (cum ar fi alunițele sau pistruii) pe care le aveți deja; mâncărime severă care nu poate fi explicată.

Probleme ale sistemului nervos: amorțeală sau furnicături, modificări ale vederii, slăbiciune musculară, amețeli neașteptate.

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite pe care le aveți în timpul tratamentului cu Yuflyma. Acestea nu sunt toate simptomele posibile ale acestor reacții adverse.

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Yuflyma pentru mai multe informații. Dacă aveți orice alte întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu un alt profesionist din domeniul sănătății

Vă rugăm să completați aceste informații pentru dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea sau în tratamentul dumneavoastră medical.

Teste și tratament pentru tuberculoză (TBC) (Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu știți)

Marcați această casetă dacă ați fost vreodată **testat pentru TBC**:

☐ Da ☐ Nu

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

☐ Da ☐ Nu

Marcați această casetă dacă **ați luat vreodată medicamente pentru a trata sau preveni TBC**:

☐ Da ☐ Nu

Numele dumneavoastră _____

Numele medicului dumneavoastră
(care a prescris Yuflyma): _____

Numărul de telefon al medicului dumneavoastră _____

Afecțiune tratată: _____

Data primei injecții cu Yuflyma: _____

Doza injecției de Yuflyma: _____

Data ultimei injecții Yuflyma _____

(dacă nu mai administrați Yuflyma): _____

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. În cazul în care aveți orice fel de reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau asistenta medicală. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospect.

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:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

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:

Persoana locală de contact: Carmen Huza

Email: pv.ro@biomapas.com

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

Acest card de reamintire pentru pacientul adult este elaborat de:

Nume companie: Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Adresa: Informații disponibile la Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Număr de telefon: Informații medicale disponibile la +40312297742