

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

Hefiya (adalimumab)

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

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

Acest Card conține informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu Hefiya

- Păstrați acest card asupra dumneavoastră în permanență și timp de 70 de zile după ultima injecție cu Hefiya
- Arătați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății pe care îl consultați
- Înregistrați, pe spatele acestui card, informații despre orice teste sau tratament de tuberculoză pe care l-ați/le-ați făcut

Introducere

Hefiya este un medicament care este destinat tratamentului anumitor boli care afectează o parte a sistemului imunitar. În timp ce Hefiya 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 și reacțiile adverse posibile ale administrării Hefiya. Acestea pot fi diferite pentru fiecare persoană.

- Scopul acestui card este să vă informeze despre unele dintre efectele secundare posibile ale Hefiya
- Unele dintre reacțiile adverse grave care pot apărea includ infecții, cancer și probleme ale sistemului nervos
- Acestea nu sunt toate efectele secundare posibile ale Hefiya

Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Hefiya

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 decidă dacă medicamentul Hefiya 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 strâns cu cineva cu tuberculoză
- Aveți sau ați avut cancer
- Aveți amorțeală sau furnicături sau aveți o problemă care vă afectează sistemul nervos, cum ar fi scleroza multiplă

Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice dacă există semne și simptome ale tuberculozei înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Hefiya. Este posibil să fie nevoie să fiți tratat pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Hefiya.

Vaccinări

- În timpul tratamentului cu medicamentul Hefiya vi se pot administra vaccinuri concomitente, cu excepția vaccinurilor vii.
- Dacă ați primit tratament cu medicamentul Hefiya în timpul sarcinii, 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 ultimul tratament al dumneavoastră cu medicamentul Hefiya în timpul sarcinii.

În timpul tratamentului cu medicamentul Hefiya

Pentru a vă asigura că medicamentul Hefiya acționează corespunzător și este sigur 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.

Țineți-vă medicul la curent cu privire la efectul medicamentului Hefiya asupra dumneavoastră

- Este important să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite sau reacții adverse 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 Hefiya. 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 Hefiya, spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme pe care le puteți avea până la 70 de zile de la ultima injecție cu medicamentul Hefiya.

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 Hefiya pot avea reacții adverse grave, inclusiv:

Infecții

Medicamentul Hefiya 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 la lupta împotriva combaterii infecției. Aceasta înseamnă că, administrându-vă medicamentul Hefiya, aveți mai multe riscuri de a face infecții sau de a se agrava orice infecție pe care o puteți avea. Aceste infecții includ răcelile sau infecțiile mai grave, precum tuberculoza.

Cancer

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

Probleme ale sistemului nervos

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

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

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

Infecții

- Febră, frisoane, transpirație neobișnuită, senzație de rău sau de oboseală mai accentuată decât în mod normal, senzație de rău (cum ar fi greață sau vărsături), diaree, dureri de stomac, pierderea poftei de mâncare sau pierdere 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 la nivelul gâtului, la nivelul axilelor, zonei inghinale sau la nivelul altor zone, scăderea în greutate, leziuni cutanate noi sau modificarea leziunilor pielii (cum ar fi alunițe sau pistrui) pe care le aveți deja, mâncărime severă care nu poate fi explicată

Probleme ale sistemului nervos

- Amorțeală 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 Hefiya. Acestea nu sunt toate simptomele posibile ale acestor reacții adverse.

Pagina 6

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

Teste pentru diagnosticul și tratamentul tuberculozei (TBC)

Bifați această casetă dacă ați fost vreodată testat pentru TBC:

DA (Consultați medicul dumneavoastră dacă nu știți)

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

DA (Consultați medicul dumneavoastră dacă nu știți)

Bifați această casetă dacă ați luat vreodată orice medicament pentru tratamentul sau prevenirea tuberculozei:

DA (Consultați medicul dumneavoastră dacă nu știți)

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Hefiya pentru mai multe informații. Dacă aveți alte întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.

Numele _____ dumneavoastră:

Numele medicului (care a prescris Hefiya): _____

Numărul de telefon al medicului:

Indicație:

Data primei injecții cu medicamentul Hefiya: _____
Doza de medicament Hefiya administrată:

Data ultimei injecții cu medicamentul Hefiya (dacă nu mai primiți tratament cu Hefiya): _____
Vă rugăm să completați informațiile pentru dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea medicală sau în tratamentul dumneavoastră.
Pagina 7

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresati-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

www.anm.ro

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

Versiune aprobată de ANMDM în noiembrie 2022

Novartis Pharma Services România SRL

Telefon de farmacovigilență: +4 021 310 44 30

Fax: +4 021 310 40 29

Email: drugsafety.romania@novartis.com