

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Hukyndra® (adalimumab):

Hemofarm A.D.,
Prote Mateje 70, 11000 Beograd, Republika Srbija,
tel. 011-381-1200, 011-381-1351,
e-mail: nezeljena.dejstva@hemofarm.com.

Lek Hukyndra® (adalimumab) spada u grupu biološki sličnih lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka (Hukyndra) i broj serije primljenog leka.

Ovaj edukativni materijal je pripremljen od strane: HEMOFARM A.D. u svrhu plana minimizacije rizika prilikom upotrebe leka Hukyndra®.

INFORMACIJE ZA VAS I ZDRAVSTVENE RADNIKE UKLJUČENE U VAŠE LEČENJE I MEDICINSKU NEGU

Testovi na tuberkulozu (TBC) i lečenje tuberkuloze

Označite krstićem ovu kućicu ukoliko ste ikada bili testirani na TBC:

☐ DA
(proverite sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni)

Označite krstićem ovu kućicu ukoliko ste ikada imali pozitivan test na TBC:

☐ DA
(proverite sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni)

Označite krstićem ovu kućicu ukoliko ste ikada koristili lekove za lečenje ili sprečavanje TBC:

☐ DA
(proverite sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni)

Za dodatne informacije, molimo Vas pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Hukyndra. Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili drugom zdravstvenom radniku.

Vaše ime:

Ime Vašeg lekara (koji Vam je propisao lek Hukyndra):

Kontakt telefon Vašeg lekara:

Indikacija (oboljenje koje lečite lekom Hukyndra):

Datum Vaše prve injekcije leka Hukyndra:

Datum Vaše poslednje primljene injekcije leka Hukyndra (ukoliko više ne primате lek Hukyndra):

Molimo Vas popunite Vaše podatke i podatke o zdravstvenom radniku uključenom u Vaše lečenje ili medicinsku negu.

Hukyndra®

adalimumab

KARTICA SA PODSETNIKOM ZA ODRASLOG PACIJENTA

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Ova kartica predstavlja deo edukativnog materijala čija je svrha dodatna minimizacija odabranih važnih rizika povezanih sa primenom leka Hukyndra.

Sadrži informacije za Vas i zdravstvene radnike uključene u Vaše lečenje ili medicinsku negu.

Važno je da znate da na ovoj kartici nisu navedena sva moguća neželjena dejstva na lek Hukyndra. Za potpune informacije pre početka terapije, molimo Vas da pročitate Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Hukyndra ili se obratite Vašem lekaru.

Na ovoj kartici se nalaze odabrane važne bezbednosne informacije koje treba da znate pre i tokom Vaše terapije lekom Hukyndra.

- Nosite stalno sa sobom ovu karticu i još 4 meseca nakon što primite poslednju injekciju leka Hukyndra.
- Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili zdravstvenom radniku koji je uključen u Vaše lečenje.

UVOD

Lek Hukyndra je namenjen za lečenje određenih bolesti koje pogađaju deo imunskog sistema. Iako lek Hukyndra može biti efikasan u lečenju tih bolesti, kod nekih osoba se može pojaviti jedno ili više neželjenih dejstava. Važno je da razgovarate sa Vašim lekarom o očekivanim koristima i mogućim neželjenim dejstvima leka Hukyndra. Ona mogu da se razlikuju od osobe do osobe.

- Svrha ove kartice je da Vas informiše o nekim od mogućih neželjenih dejstava leka Hukyndra.
- Neka od ozbiljnih neželjenih dejstava koja bi se mogla pojaviti, uključuju infekcije, kancer i poremećaje nervnog sistema.
- Ovo nisu sva moguća neželjena dejstva leka Hukyndra.

PRE TERAPIJE LEKOM HUKYNDRA

Obavestite Vašeg lekara o svim zdravstvenim problemima koje imate i o svim lekovima koje uzimate. To će pomoći i Vama i Vašem lekaru u donošenju odluke da li je lek Hukyndra pravi lek za Vas.

OBAVESTITE VAŠEG LEKARA UKOLIKO:

- Imate infekciju ili simptome infekcije (kao što su povišena telesna temperatura (groznica), pojava rana, osećaj zamaranja, problemi sa zubima).
- Imate, ili ste prethodno imali tuberkulozu ili ste bili u bliskom kontaktu sa nekim ko ima tuberkulozu.
- Imate ili ste imali kancer.
- Imate osećaj trnjenja ili mravinjanja, ili imate zdravstvene probleme koji utiču na Vaš nervni sistem, kao što je multipla skleroza.

Pre nego što započnete lečenje lekom Hukyndra, Vaš lekar treba da proveri da li imate znake i simptome tuberkuloze. Možda ćete, pre početka terapije lekom Hukyndra, morati da primite terapiju protiv tuberkuloze.

VAKINACIJE

- Možete primati sve vakcine, osim živih vakcina.
- Ukoliko primате lek Hukyndra tokom trudnoće, važno je da lekara Vašeg novorođenčeta obavestite pre nego što ono primi bilo koju vakcinu. Vaše novorođenče ne sme da prima „žive vakcine“, kao što je BCG (koristi se za sprečavanje tuberkuloze) 5 meseci nakon što ste vi primili poslednju injekciju leka Hukyndra u toku trudnoće.

TOKOM TERAPIJE LEKOM HUKYNDRA

Da biste bili sigurni da je lek Hukyndra efikasan i bezbedan za Vas, potrebno je da redovno idete na kontrole kod Vašeg lekara i da sa njim razgovarate o Vašem zdravstvenom stanju. Odmah obavestite Vašeg lekara o svim promenama Vašeg zdravstvenog stanja.

REDOVNO OBAVEŠTAVAJTE VAŠEG LEKARA O TOME KAKO LEK HUKYNDRA DELUJE NA VAS

- Važno je da odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neke neuobičajene simptome, kako biste dobili odgovarajuću zdravstvenu negu i smanjili mogućnost pogoršanja neželjenog dejstva.
- Mnoga neželjena dejstva, uključujući i infekcije, mogu biti adekvatno zbrinuta ukoliko o njima odmah obavestite Vašeg lekara.
- Ukoliko Vam se javi neko neželjeno dejstvo, Vaš lekar će odlučiti da li treba da nastavite ili prekinete terapiju lekom Hukyndra. Važno je da razgovarate sa Vašim lekarom kako biste utvrdili šta je najbolje za Vas.
- Budući da se neželjena dejstva mogu pojaviti i nakon poslednje doze leka Hukyndra, obavestite Vašeg lekara o svim zdravstvenim problemima koji Vam se pojave do 4 meseca nakon poslednje primljene injekcije leka Hukyndra.

OBAVESTITE VAŠEG LEKARA U SLUČAJU:

- Bilo kog novog medicinskog stanja koje imate.
- Primene novih lekova.
- Bilo kog hirurškog zahvata ili operacije koju planirate.

KOD NEKIH OSOBA KOJE PRIMAJU LEK HUKYNDRA MOGU SE JAVITI OZBILJNA NEŽELJENA DEJSTVA, UKLJUČUJUĆI:

INFEKCIJE

- Lek Hukyndra pomaže osobama koje boluju od određenih zapaljenjskih bolesti tako što blokira deo imunskog sistema. Međutim, ovaj deo imunskog sistema pomaže i u borbi protiv infekcija. To znači da zbog leka Hukyndra možete postati podložni oboljevanju od infekcija ili se već postojeće infekcije mogu pogoršati. Ovde spadaju infekcije kao što je prehlada, ali i ozbiljnije poput tuberkuloze.

KANCER

- Ukoliko primate lek Hukyndra, rizik od dobijanja nekih vrsta kancera se može povećati.

POREMEĆAJE NERVNOG SISTEMA

- Kod nekih osoba se mogu javiti novi poremećaji ili im se mogu pogoršati već postojeći poremećaji nervnog sistema zbog primene leka Hukyndra. Ovo uključuje i multiplu sklerozu.

Molimo Vas da za detaljnije informacije pročitate Uputstvo za lek, koje se nalazi u pakovanju leka Hukyndra. Ovo nisu sva moguća neželjena dejstva koja se mogu pojaviti tokom terapije lekom Hukyndra.

ODMAH OBAVESTITE VAŠEG LEKARA ILI POTRAŽITE MEDICINSKU POMOĆ UKOLIKO PRIMETITE BILO KOJI OD SLEDEĆIH SIMPTOMA MOGUĆIH OZBILJNIH NEŽELJENIH DEJSTAVA:

INFEKCIJE

- Povišena telesna temperatura (groznica), jeza, neuobičajeno znojenje, osećaj slabosti ili zamaranja, mučnina ili povraćanje, dijareja, bol u želucu, gubitak apetita ili smanjenje telesne mase, kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi, otežano disanje („kratak dah“), problemi sa mokrenjem, ranice po koži, rane koje ne zarastaju, bolovi u mišićima, problemi sa zubima.

KANCER

- Noćno znojenje, oticanje limfnih čvorova (otечene žlezde) na vratu, ispod pazuha, u preponama ili na drugim regijama, smanjenje telesne mase, nove lezije na koži ili promena već postojećih lezija na koži (kao što su mladeži i pege), izraziti i neobjašnjivi svrab.

POREMEĆAJI NERVNOG SISTEMA

- Osećaj utrnulosti ili mravinjanja, poremećaji vida, mišićna slabost, neobjašnjiva vrtoglavica.

Obavestite Vašeg lekara o svim neuobičajenim simptomima koje primetite tokom terapije lekom Hukyndra. Važno je da znate da ovo nisu svi mogući simptomi neželjenih dejstava koji se mogu pojaviti.

Hukyndra[®] ▼
adalimumab