

1. Uvod

Adalimumab je lijek namijenjen liječenju određenih bolesti koje zahvaćaju dio imunološkog sustava. Premda adalimumab može biti učinkovit u liječenju tih bolesti, neki bolesnici mogu imati jednu ili više nuspojava.

Važno je da s liječnikom porazgovarate o mogućim koristima od liječenja i mogućim nuspojavama pri terapiji adalimumabom, što u svake osobe može biti drugačije.

- Svrha je ove kartice obavijestiti Vas o nekima od mogućih nuspojava adalimumaba.
- Neke od ozbiljnih nuspojava koje se mogu javiti uključuju infekcije, zatajenje srca, maligno oboljenje i poteškoće sa živčanim sustavom.
- To nisu sve nuspojave koje su moguće pri liječenju adalimumabom.

Kako biste osigurali da adalimumab koji uzimate djeluje ispravno i neškodljivo, trebate redovito dolaziti na kontrole i s liječnikom raspraviti o tome kako se osjećate. Odmah obavijestite liječnika o bilo kojoj promjeni Vašeg stanja.

2. Prije početka terapije adalimumabom

- Obavijestite liječnika o svim svojim zdravstvenim poteškoćama i svim lijekovima koje uzimate. To će pomoći i Vama i liječniku pri donošenju odluke da li je adalimumab pravi lijek za Vas.
- Obavijestite liječnika:
 - Ako imate infekciju ili simptome infekcije (npr. vrućica, rane, osjećaj umora, poteškoće sa zubima);
 - Ako imate tuberkulozu ili ste bili u neposrednom dodiru s nekim tko ima tuberkulozu;
 - Ako imate ili ste imali ozbiljno srčano stanje ili zatajenje srca;
 - Ako imate ili ste imali maligno oboljenje;
 - Ako osjećate utrnulost ili trnce ili imate poremećaj koji zahvaća Vaš živčani sustav, npr. multiplu sklerozu.
- Prije nego počnete terapiju adalimumabom, Vaš liječnik treba provjeriti imate li znakove ili simptome tuberkuloze. Možda ćete morati liječiti tuberkulozu prije nego počnete terapiju adalimumabom.

3. Za vrijeme liječenja adalimumabom

- Molimo, obavještavajte liječnika o tome kako adalimumab u Vas djeluje.
- Važno je da odmah nazovete liječnika ako primijetite bilo koji neuobičajeni simptom. To će pomoći da dobijete ispravnu skrb te će smanjiti mogućnost da se nuspojava pogorša.
 - Mnoge nuspojave, uključujući infekcije, mogu se rješavati ako to odmah priopćite liječniku.
 - Ukoliko se nuspojava pojavi, liječnik će odlučiti trebate li nastaviti ili prekinuti liječenje adalimumabom. Važno je da porazgovarate s liječnikom da se odredi što je za Vas najbolje.
 - Budući dasu nuspojave moguće i nakon što primite zadnju dozu adalimumaba, obavijestite liječnika o bilo kojoj poteškoći koju ćete možda imati do 70 dana nakon zadnje injekcije adalimumaba.
- Molimo, obavijestite liječnika o:
 - novoj zdravstvenoj poteškoći koju imate,
 - novim lijekovima koje uzimate,
 - bilo kojoj operaciji koju planirate.

Neki ljudi koji uzimaju adalimumab mogu imati ozbiljne nuspojave, uključujući:

Infekcije

Adalimumab pomaže ljudima s određenim upalnim bolestima. To čini blokiranjem dijelova imunološkog sustava. No taj dio imunološkog sustava pomaže i u obrani od infekcije. To znači da adalimumab može povećati Vašu osjetljivost na infekciju ili može pogoršati infekciju koju imate. To uključuje infekcije poput prehlade, ali i ozbiljnije infekcije poput tuberkuloze.

Zatajenje srca

Neki su ljudi razvili novo zatajenje srca ili im se pogoršalo zatajenje srca koje su već imali.

Maligno oboljenje

Ako uzimate adalimumab, može se povećati rizik nastanka nekih vrsta malignih oboljenja.

Poteškoće sa živčanim sustavom

Neki su ljudi pri uzimanju adalimumaba razvili poteškoće sa živčanim sustavom ili su im se pogoršale one već postojeće. To uključuje i multiplu sklerozu.

Za više informacija, molimo, pročitajte uputu o lijeku.

Navedene nuspojave nisu sve nuspojave koje su moguće tijekom liječenja adalimumabom.

Odmah nazovite liječnika ili zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma mogućih ozbiljnih nuspojava:

Infekcije

Vrućica, zimica, neuobičajeno znojenje, osjećaj da Vam nije dobro ili da ste umorniji nego inače, osjećaj da ste bolesni (poput mučnine ili povraćanja), proljev, bol u trbuhu, gubitak apetita ili gubitak na tjelesnoj težini, kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi, nedostatak daha, poteškoće s mokrenjem, ranice po koži, rane, bol u mišićima, stomatološke poteškoće.

Zatajenje srca

Nedostatak daha, oteknuće gležnjeva ili stopala, iznenadno povećanje tjelesne težine.

Maligno oboljenje

Noćna znojenja; oteknuće limfnih čvorova (natečene žlijezde) u vratu, pazušnim jamama, preponama i drugim područjima; gubitak na tjelesnoj težini; nova žarišta po koži ili promjena postojećih (npr. madeži ili sunčane pjege); jak svrbež koji se ne može objasniti.

Poteškoće sa živčanim sustavom

Utrnulost ili trnci, promjene vida, mišićna slabost, neobjašnjiva omaglica.

Obavijestite liječnika o bilo kojem neuobičajenom simptomu koji možda primijetite tijekom liječenja adalimumabom. Navedene nuspojave nisu sve nuspojave koje su moguće tijekom liječenja adalimumabom.

Bilješke (komentari ili pitanja za Vašeg liječnika)

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Informacije za Vas i zdravstvene djelatnike uključene u Vašu zdravstvenu skrb i liječenje

Vaše ime: _____

Ime liječnika (koji je propisao adalimumab): _____

Telefonski broj liječnika: _____

Datum prve injekcije adalimumaba: _____

Doza injekcije adalimumaba: _____

Datum zadnje injekcije adalimumaba (ako više ne uzimate adalimumab): _____

Testiranje na tuberkulozu (TB) i njeno liječenje

Označite ovaj kvadratić ako ste se ikada testirali na TB:

DA (Ako ne znate, provjerite s Vašim liječnikom.)

Označite ovaj kvadratić ako je test ikada bio pozitivan na TB:

DA (Ako ne znate, provjerite s Vašim liječnikom.)

Označite ovaj kvadratić ako ste ikada uzimali lijekove za liječenje ili prevenciju TB:

DA (Ako ne znate, provjerite s Vašim liječnikom.)

Za više informacija, molimo, pročitajte uputu o lijeku.

Imate li pitanja, molimo, obratite se liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku.

ADALIMUMAB

KARTICA S INFORMACIJAMA ZA BOLESNIKA

Kartica sadrži odabrane važne informacije o sigurnosti lijeka koje trebate znati prije i za vrijeme liječenja adalimumabom.

- Imajte karticu uz sebe za cijelo vrijeme uzimanja adalimumaba i 70 dana nakon zadnje injekcije adalimumaba.
- Pokažite karticu svakom liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku kojeg posjetite.
- Na poleđinu kartice upišite informaciju o svakom testiranju na tuberkulozu ili njenom liječenju.

Na kartici nisu navedene sve nuspojave koje su moguće prilikom liječenja adalimumabom.

- Za više informacija o nuspojavama, molimo, pročitajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku.