

HUMIRA®

KARTICA S INFORMACIJAMA ZA BOLESNIKA

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

- Imajte karticu uz sebe za cijelo vrijeme uzimanja Humire i 70 dana nakon zadnje injekcije Humire.
- 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 Humirom.

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

abbvie

1

Uvod

Humira je lijek namijenjen liječenju određenih bolesti koje zahvaćaju dio imunološkog sustava. Premda Humira može biti učinkovita 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 s Humirom, što u svake osobe može biti drugačije.

- Svrha je ove kartice obavijestiti Vas o nekima od mogućih nuspojava Humire.
- 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 s Humirom.

Kako biste osigurali da Humira koju 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.

Prije početka terapije Humirom

- **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 Humira 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 s Humirom, Vaš liječnik treba provjeriti imate li znakove ili simptome tuberkuloze. Možda ćete morati liječiti tuberkulozu prije nego počnete terapiju s Humirom.

Za vrijeme liječenja Humirom



- Molimo obavještavajte liječnika o tome kako Humira 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 riješavati ako to odmah priopćite liječniku.
 - Ukoliko se nuspojava pojavi, liječnik će odlučiti trebate li nastaviti ili prekinuti liječenje Humirom. Važno je da porazgovarate s liječnikom da se odredi što je za Vas najbolje.
 - Budući da su nuspojave moguće i nakon što primite zadnju dozu Humire, obavijestite liječnika o bilo kojoj poteškoći koju ćete možda imati do 70 dana nakon zadnje injekcije Humire.
- Molimo obavijestite liječnika:
 - o novoj zdravstvenoj poteškoći koju imate,
 - o novim lijekovima koje uzimate,
 - o bilo kojoj operaciji koju planirate.

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

Infekcije - Humira 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 Humira 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 Humiru, može se povećati rizik nastanka nekih vrsta malignih oboljenja.

Poteškoće sa živčanim sustavom - Neki su ljudi pri uzimanju Humire 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 Humirom.



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 Humirom. Navedene nuspojave nisu sve nuspojave koje su moguće tijekom liječenja s Humirom.

Bilješke (komentari ili pitanja za Vašeg liječnika)

O svim sumnjama na nuspojave lijeka trebate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste stupili u kontakt. O sumnji na nuspojavu možete izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem

- *on-line prijave nuspojave dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr*

ili

- *pisano putem obrasca za prijavu nuspojave za pacijenta/korisnika dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb, telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).*

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

Vaše ime: _____

Ime liječnika (koji je propisao Humiru): _____

Telefonski broj liječnika: _____

Datum prve injekcije Humire: _____

Doza injekcije Humire: _____

Datum zadnje injekcije Humire (ako više ne uzimate Humiru):

Testiranje na tuberkulozu (TB) i njeno liječenje

Označite ovaj kvadratić ako ste se **ikada testirali na TB:**

DA (Ako ne znate, provjerite sa svojim liječnikom.)

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

DA (Ako ne znate, provjerite sa svojim liječnikom.)

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

DA (Ako ne znate, provjerite sa svojim liječnikom.)

Za više informacija molimo pročitajte uputu o lijeku.

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

Verzija 1, 16.9.2013.