

Přední strana

Str. 1

PRŮKAZ PACIENTA

užívajícího přípravek Humira
(určeno dospělým i dětským pacientům)

Rozměr zavřeného průkazu 105 × 73 mm

**Je nutné předložit tuto kartičku
každému lékaři či zdravotníkovi
při každé návštěvě zdravotnického zařízení.**

Pacient by měl tento průkaz nosit s sebou
po dobu 5 měsíců od podání poslední dávky přípravku.

Při cestě do zahraničí doporučujeme
vyžádat si u ošetřujícího lékaře
tento průkaz v angličtině.

Rozměr otevřeného průkazu 210 × 73 mm

Přípravek Humira obsahuje léčivou látku adalimumab, která potlačuje určité reakce imunitního systému. Jedná se o lék, který zlepšuje průběh určitých zánětlivých onemocnění.

Léčivá látka adalimumab je lidská monoklonální protilátka vytvářená buněčnými kulturami.

PACIENT

Jméno

Diagnóza

Adresa

Osoby užívající přípravek Humira mohou mít vážné nežádoucí účinky včetně následujících:

- **Infekce** – Humira může způsobit, že pacient bude náchylnější k infekcím nebo se u něj může zhoršit infekce stávající. To zahrnuje infekce, jako je rýma, nebo závažné infekce, jako je tuberkulóza.
- **Srdeční selhání** – U některých osob došlo k rozvoji srdečního selhání nebo ke zhoršení stávajícího.
- **Nádorové onemocnění** – Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Humira, riziko rozvoje určitého typu nádorového onemocnění se může zvýšit.
- **Nervové poruchy** – (bmění, svědění nebo znečlivění) – může dojít k jejich výskytu nebo zhoršení stávajících.

Pacienti by měli oznámit svému lékaři, pokud:

- mají infekci nebo příznaky svědčící pro infekci (horečka, poranění, pocit únavy, potíže se zuby apod.),
- trpí tuberkulózou nebo byli v blízkém kontaktu s osobou trpící tuberkulózou,
- jsou nositeli viru hepatitidy B (HBV), mají aktivní infekci nebo si myslí, že jsou touto infekcí ohroženi,
- trpí nebo trpěli vážným onemocněním srdce nebo srdečním selháváním,
- mají nebo měli nádorové onemocnění,
- mají pocit znečlivění nebo bmění nebo trpí onemocněním nervového systému, jako je roztroušená skleróza.

Pacienti by měli ihned vyhledat lékaře, pokud se u nich vyskytnou tyto příznaky:

- **Alergické reakce** – pocit tíhy na hrudi, problémy s dýcháním a polykáním, otoky obličeje nebo rukou a nohou, závratě, závažná vyrážka
- **Infekce** – horečka, třesavka, pocení, zvracení, průjem, bolesti žaludku, kašel, potíže s močením, kožní záněty, poranění, bolest svalů, potíže se zuby
- **Srdeční selhání** – zkrácení dechu, otoky nohou, náhlý přírůstek hmotnosti
- **Nádorové onemocnění** – noční pocení, otékání uzlin na krku, v podpaží nebo tříselech, hubnutí, výrazné změny na kůži, výrazné svědění

Na této kartičce nejsou vyjmenovány všechny nežádoucí účinky, které se mohou objevit. Pro další informace o nežádoucích účincích si, prosím, přečtete příbalový leták přípravku Humira nebo se poradte se svým lékařem.

Je důležité, aby pacienti neprodleně oznámili svému lékaři všechny neobvyklé příznaky, které se u nich v průběhu léčby objeví.

Pacienti by měli sdělit svému lékaři:

- jakékoliv změny svého zdravotního stavu,
- nové léky, které užívají,
- jakýkoli výkon nebo operaci, kterou plánují.

VYŠETŘENÍ:

Před zahájením léčby přípravkem Humira bylo u pacienta provedeno vyšetření na přítomnost **AKTIVNÍ** nebo **LATENTNÍ TUBERKULÓZY**.

ROK			
Tuberkulinový test	☐	☐	☐
RTG vyšetření hrudníku	☐	☐	☐
Další (např. QFT)	☐	☐	☐
Datum podání první injekce			
Dávka			
Datum podání poslední injekce (na konci léčby)			

LÉKY, KTERÉ PACIENT UŽÍVÁ:

.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

Přípravek by se měl nejlépe skladovat v termoobalu při teplotě v rozmezí +2 °C až +8 °C. Teplota nesmí kolísat. Lék nesmí být vystaven světlu a nesmí zmraznout!

Jméno a adresa ošetřujícího lékaře:

.....

.....

.....

.....

E-mail: Tel.:

KONTAKTNÍ OSOBY

Jméno:

..... Tel.:

Jméno:

..... Tel.:

Jméno:

..... Tel.:

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Je vhodné doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. Tato informace může být také hlášena společnosti AbbVie s.r.o., tel. +420 233 098 111, e-mail: info-cz@abbvie.com.

Zadní strana

Str. 12

abbvie