

Informacja do wypełnienia dla pacjenta i fachowego personelu medycznego włączonego w opiekę medyczną nad pacjentem lub jego leczenie.

Gruźlica – badania i leczenie (w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza)

Zaznaczyć, jeśli pacjent był kiedykolwiek **badany w kierunku gruźlicy**:

☐ TAK ☐ NIE

Zaznaczyć, jeśli **wynik badania w kierunku gruźlicy był kiedykolwiek dodatni**:

☐ TAK ☐ NIE

Zaznaczyć, jeśli pacjent **otrzymywał kiedykolwiek leki w celu leczenia lub zapobiegania gruźlicy**:

☐ TAK ☐ NIE

Data pierwszego podania leku Yuflyma: _____

Dawka leku Yuflyma podanego we wstrzyknięciu: _____

Data ostatniego podania leku Yuflyma (jeśli nie jest dłużej przyjmowany): _____

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Imię i nazwisko lekarza (który przepisał lek Yuflyma): _____

Numer telefonu lekarza: _____

Wskazanie do stosowania leku: _____

Data pierwszego podania leku Yuflyma: _____

Dawka leku Yuflyma podanego we wstrzyknięciu: _____

Data ostatniego podania leku Yuflyma (jeśli lek Yuflyma nie jest dłużej przyjmowany): _____

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką. Użytkownik leku może również zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yuflyma bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

celltrion.pvmi@biomapas.com
Tel.: + 48 (42) 2069017

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Yuflyma® ▼ (adalimumab) Karta Przypominająca dla Pacjenta

Niniejsza Karta zawiera wybrane ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z których należy zdawać sobie sprawę przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia lekiem Yuflyma.

- Kartę Przypominającą należy mieć zawsze przy sobie w trakcie leczenia i przez 4 miesiące od podania ostatniej dawki leku Yuflyma.
- Kartę Przypominającą należy okazywać każdemu lekarzowi lub osobie należącej do fachowego personelu medycznego włączonej w proces leczenia pacjenta.
- Na odwrocie Karty należy odnotować informacje o każdym badaniu w kierunku gruźlicy lub każdym zastosowanym leczeniu gruźlicy.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia, skontaktuj się z lekarzem lub pielęgniarką.

W niniejszej Karcie nie wymieniono wszystkich możliwych działań niepożądanych. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących działań niepożądanych należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta leku Yuflyma lub skonsultować się z lekarzem.

Wstęp

Yuflyma jest lekiem przeznaczonym do leczenia niektórych chorób wpływających na układ odpornościowy organizmu. Yuflyma może skutecznie leczyć te choroby, ale u niektórych pacjentów może wystąpić jedno lub więcej działań niepożądanych. Ważne jest omówienie z lekarzem korzyści ze stosowania leku oraz możliwych działań niepożądanych związanych z leczeniem. Mogą być one różne u poszczególnych pacjentów.

- Celem tej Karty jest poinformowanie pacjenta o niektórych możliwych działaniach niepożądanych leku Yuflyma.
- Możliwe ciężkie działania niepożądane obejmują: zakażenia, nowotwór i zaburzenia dotyczące układu nerwowego.
- Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku Yuflyma.

Przed zastosowaniem leku Yuflyma

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o wszystkich problemach zdrowotnych pacjenta oraz o wszystkich przyjmowanych lekach. Informacje te będą pomocne dla lekarza w podjęciu decyzji, czy Yuflyma jest lekiem odpowiednim dla pacjenta.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent:

- ma zakażenie lub objawy zakażenia (takie jak gorączka, rany, odczucie zmęczenia, problemy dotyczące zębów)
- choruje na gruźlicę lub miał bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę
- ma obecnie lub miał w przeszłości nowotwór
- odczuwa drętwienie lub mrowienie albo stwierdzono u niego chorobę wpływającą na układ nerwowy, taką jak stwardnienie rozsiane

Przed rozpoczęciem podawania leku Yuflyma lekarz prowadzący powinien sprawdzić, czy u pacjenta nie występują objawy gruźlicy. Może być konieczne zastosowanie leczenia gruźlicy przed rozpoczęciem podawania leku Yuflyma.

Szczepienia

- Pacjent może otrzymywać szczepienia z wyłączeniem żywych szczepionek.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Yuflyma w czasie ciąży, ważne jest poinformowanie o tym pediatry przed podaniem dziecku jakiegokolwiek szczepionki. Dziecko nie powinno otrzymywać żywych szczepionek (takich jak BCG [stosowana w celu zapobiegania gruźlicy]) przez 5 miesięcy od przyjęcia przez matkę ostatniej dawki leku Yuflyma w okresie ciąży.

W trakcie leczenia lekiem Yuflyma

W celu upewnienia się, że działanie leku Yuflyma jest prawidłowe i bezpieczne, należy zgłaszać się regularnie na wizyty kontrolne do lekarza prowadzącego w celu omówienia stanu pacjenta. Należy natychmiast zgłaszać lekarzowi wszelkie zmiany stanu zdrowia.

Należy na bieżąco informować lekarza o wpływie leku Yuflyma na stan zdrowia pacjenta.

- **Ważne, aby pacjent niezwłocznie zwrócił się do lekarza w razie wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów.** Pomoże to zapewnić pacjentowi odpowiednią opiekę i zmniejszy ryzyko nasilenia działań niepożądanych. Wiele działań niepożądanych, w tym zakażeń, można opanować, jeśli zostaną szybko zgłoszone lekarzowi.

- Jeśli u pacjenta wystąpi działanie niepożądane, lekarz prowadzący zdecyduje czy należy kontynuować, czy przerwać leczenie lekiem Yuflyma. Ważne, aby skonsultować się z lekarzem i dowiedzieć się, jakie postępowanie jest w tym przypadku właściwe.
- Działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu ostatniej dawki leku Yuflyma, dlatego należy informować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych, które wystąpiły u pacjenta w okresie do 4 miesięcy od podania ostatniej dawki leku Yuflyma.

Należy powiedzieć lekarzowi o:

- wszelkich nowych schorzeniach pacjenta
- nowych lekach przyjmowanych przez pacjenta
- każdym planowanym zabiegu lub operacji

U niektórych pacjentów otrzymujących Yuflyma mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym:

Zakażenia: Yuflyma pomaga w przypadku niektórych chorób zapalnych poprzez blokowanie działania części układu odpornościowego. Ta część układu odpornościowego pomaga jednak także w zwalczaniu zakażeń. Oznacza to, że Yuflyma może zwiększać podatność pacjenta na zakażenia lub może zaostrzyć przebieg istniejącego zakażenia. Dotyczy to zarówno lekkich infekcji, takich jak przeziębienie, jak i cięższych zakażeń, takich jak gruźlica.

Nowotwór: Jeśli pacjent otrzymuje lek Yuflyma, może zwiększyć się ryzyko rozwoju niektórych rodzajów nowotworów

Zaburzenia układu nerwowego: U niektórych pacjentów otrzymujących lek Yuflyma rozwinęły się nowe lub zaostrzyły istniejące zaburzenia układu nerwowego. Należy do nich stwardnienie rozsiane.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta. Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Yuflyma.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza prowadzącego lub po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów możliwych ciężkich działań niepożądanych:

Zakażenia: gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie się, złe samopoczucie lub silniejsze niż zwykle zmęczenie, nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka, utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała, kaszel lub odkrztuszanie krwi albo śluzu, skrócenie oddechu, problemy w oddawaniu moczu, owrzodzenie skóry, rany, ból mięśni, problemy dotyczące zębów.

Nowotwór: nocne poty, powiększenie węzłów chłonnych na szyi, pod pachą, w pachwinie lub w innym miejscu ciała, zmniejszenie masy ciała, nowe zmiany na skórze lub zmiana wyglądu istniejących zmian na skórze (takich jak znamiona lub piegi) albo niewyjaśniony, silny świąd skóry.

Zaburzenia układu nerwowego: drętwienie lub mrowienie, zaburzenia widzenia, osłabienie mięśni, niewyjaśnione zawroty głowy.

Jeśli w trakcie stosowania leku Yuflyma wystąpi u pacjenta jakikolwiek nietypowy objaw, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Nie są to wszystkie możliwe objawy wymienionych działań niepożądanych.

Więcej informacji znajduje się w Ulotce dla Pacjenta. W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia.

Informacja do wypełnienia dla rodziców/opiekunów oraz dla fachowego personelu medycznego włączonego w opiekę medyczną lub leczenie dziecka.

Gruźlica – badania i leczenie (w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza)

Zaznaczyć, jeśli dziecko było kiedykolwiek **badane w kierunku gruźlicy**:

☐ TAK ☐ NIE

Zaznaczyć, jeśli **wynik badania dziecka w kierunku gruźlicy był kiedykolwiek dodatni**:

☐ TAK ☐ NIE

Zaznaczyć, jeśli dziecko **otrzymywało kiedykolwiek leki w celu leczenia lub zapobiegania gruźlicy**:

☐ TAK ☐ NIE

Imię i nazwisko dziecka: _____

Imię i nazwisko lekarza dziecka (który przepisał lek Yuflyma): _____

Numer telefonu lekarza: _____

Wskazanie do stosowania leku: _____

Data pierwszego podania leku Yuflyma: _____

Dawka leku Yuflyma podanego we wstrzyknięciu: _____

Data ostatniego podania leku Yuflyma (jeśli lek Yuflyma nie jest dłużej przyjmowany): _____

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły u dziecka po zastosowaniu leku. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym dziecko, farmaceutą lub pielęgniarką. Można również zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yuflyma bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

celltrion.pvmi@biomapas.com

Tel.: + 48 (42) 2069017

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Yuflyma® ▼ (adalimumab) Karta Przypominająca dla Pacjenta (Dzieci)

Niniejsza Karta zawiera wybrane ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z których należy zdawać sobie sprawę przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie podawania dziecku leku Yuflyma.

- Kartę Przypominającą należy mieć zawsze przy sobie w trakcie leczenia dziecka i przez 4 miesiące od czasu podania dziecku ostatniej dawki leku Yuflyma.
- Kartę Przypominającą należy okazywać każdemu lekarzowi lub osobie należącej do fachowego personelu medycznego włączonej w proces leczenia dziecka.
- Na odwrocie Karty należy odnotować informacje o każdym badaniu dziecka w kierunku gruźlicy lub każdym zastosowanym leczeniu gruźlicy.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia dziecka, skontaktuj się z lekarzem lub pielęgniarką.

W niniejszej Karcie nie wymieniono wszystkich możliwych działań niepożądanych. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących działań niepożądanych należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta leku Yuflyma lub skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie dziecka.

Wstęp

Yuflyma jest lekiem przeznaczonym do leczenia niektórych chorób wpływających na układ odpornościowy organizmu. Yuflyma może skutecznie leczyć te choroby, ale u niektórych pacjentów może wystąpić jedno lub więcej działań niepożądanych. Ważne jest omówienie z lekarzem korzyści ze stosowania leku oraz możliwych działań niepożądanych związanych z leczeniem. Mogą być one różne u poszczególnych pacjentów.

- Celem tej Karty jest poinformowanie pacjenta o niektórych możliwych działaniach niepożądanych leku Yuflyma.
- Możliwe ciężkie działania niepożądane obejmują: zakażenia, nowotwór i zaburzenia dotyczące układu nerwowego.
- Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku Yuflyma.

Przed zastosowaniem leku Yuflyma

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o wszystkich problemach zdrowotnych dziecka oraz o wszystkich przyjmowanych lekach przez dziecko. Informacje te będą pomocne dla lekarza w podjęciu decyzji, czy Yuflyma jest lekiem odpowiednim dla dziecka.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli dziecko:

- ma zakażenie lub objawy zakażenia (takie jak gorączka, rany, odczucie zmęczenia, problemy dotyczące zębów)
- choruje na gruźlicę lub miało bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę
- ma obecnie lub miało w przeszłości nowotwór
- odczuwa drętwienie lub mrowienie albo stwierdzono u niego chorobę wpływającą na układ nerwowy, taką jak stwardnienie rozsiane

Przed rozpoczęciem podawania leku Yuflyma lekarz prowadzący powinien sprawdzić, czy u dziecka nie występują objawy gruźlicy. Może być konieczne zastosowanie leczenia gruźlicy przed rozpoczęciem podawania leku Yuflyma.

Szczepienia

Przed zastosowaniem leku Yuflyma lekarz prowadzący może zalecić podanie dziecku pewnych szczepień. W czasie stosowania tego leku nie należy podawać dziecku żywych szczepionek. Jeśli matka otrzymywała Yuflyma w czasie ciąży, ważne jest poinformowanie o tym lekarza zanim dziecku zostanie podana jakakolwiek szczepionka. Dzieciom nie należy podawać żywych szczepionek (takich jak BCG stosowana w celu zapobiegania gruźlicy) przez 5 miesięcy od przyjęcia przez matkę ostatniej dawki leku Yuflyma w okresie ciąży.

W trakcie leczenia lekiem Yuflyma

W celu upewnienia się, że działanie leku Yuflyma u dziecka jest prawidłowe i bezpieczne, należy zgłaszać się regularnie na wizyty kontrolne do lekarza prowadzącego w celu omówienia stanu dziecka. Należy natychmiast zgłaszać lekarzowi wszelkie zmiany stanu zdrowia dziecka.

Należy na bieżąco informować lekarza o wpływie leku Yuflyma na stan zdrowia dziecka.

Ważne, aby pacjent niezwłocznie zwrócił się do lekarza w razie wystąpienia u dziecka jakichkolwiek nietypowych objawów. Pomoże to zapewnić dziecku odpowiednią opiekę i zmniejszy ryzyko nasilenia działań niepożądanych. Wiele działań niepożądanych, w tym zakażeń, można opanować, jeśli zostaną szybko zgłoszone lekarzowi.

- Jeśli u dziecka wystąpi działanie niepożądane, lekarz prowadzący zadecyduje czy należy kontynuować, czy przerwać leczenie lekiem Yuflyma. Ważne, aby skonsultować się z lekarzem i dowiedzieć się, jakie postępowanie jest właściwe dla dziecka.
- Działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu przez dziecko ostatniej dawki leku Yuflyma, dlatego należy informować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych, które wystąpiły u dziecka w okresie do 4 miesięcy od podania ostatniej dawki leku Yuflyma.

Należy powiedzieć lekarzowi o:

- wszelkich nowych schorzeniach dziecka
- nowych lekach przyjmowanych przez dziecko
- każdym planowanym zabiegu lub operacji u dziecka

U niektórych pacjentów otrzymujących Yuflyma mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym:

Zakażenia: Yuflyma pomaga w przypadku niektórych chorób zapalnych poprzez blokowanie działania części układu odpornościowego. Ta część układu odpornościowego pomaga jednak także w zwalczaniu zakażeń. Oznacza to, że Yuflyma może zwiększać podatność pacjenta na zakażenia lub może zaostrzyć przebieg istniejącego zakażenia. Dotyczy to zarówno lekkich infekcji, takich jak przeziębienie, jak i cięższych zakażeń, takich jak gruźlica.

Nowotwór: Jeśli dziecko otrzymuje lek Yuflyma, może zwiększyć się ryzyko rozwoju niektórych rodzajów nowotworów

Zaburzenia układu nerwowego: U niektórych pacjentów otrzymujących lek Yuflyma rozwinęły się nowe lub zaostrzyły istniejące zaburzenia układu nerwowego. Należy do nich stwardnienie rozsiane.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta. Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Yuflyma.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza prowadzącego lub po pomoc medyczną, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z poniższych objawów możliwych ciężkich działań niepożądanych:

Zakażenia: gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie się, złe samopoczucie lub silniejsze niż zwykle zmęczenie, nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka, utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała, kaszel lub odkrztuszanie krwi albo śluzu, skrócenie oddechu, problemy w oddawaniu moczu, owrzodzenie skóry, rany, ból mięśni, problemy dotyczące zębów.

Nowotwór: nocne poty, powiększenie węzłów chłonnych na szyi, pod pachą, w pachwinie lub w innym miejscu ciała, zmniejszenie masy ciała, nowe zmiany na skórze lub zmiana wyglądu istniejących zmian na skórze (takich jak znamiona lub piegi) albo niewyjaśniony, silny świąd skóry.

Zaburzenia układu nerwowego: drętwienie lub mrowienie, zaburzenia widzenia, osłabienie mięśni, niewyjaśnione zawroty głowy.

Jeśli w trakcie stosowania leku Yuflyma wystąpi u dziecka jakikolwiek nietypowy objaw, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Nie są to wszystkie możliwe objawy wymienionych działań niepożądanych.

Więcej informacji znajduje się w Ulotce dla Pacjenta. W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia.