

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt an:

STADAPHARM GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101-603-0
Fax: 06101-603-259
<http://www.stada.de>

oder an das Paul-Ehrlich-Institut senden:

Paul-Ehrlich-Institut
Referat Arzneimittelsicherheit
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Telefon: 06103-770
Fax: 06103-771234
<http://www.pei.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Informationen für Sie und Ärzte, die an Ihrer medizinischen Versorgung oder Behandlung beteiligt sind

Tests auf Tuberkulose (TB) und TB-Behandlung

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie jemals auf TB getestet wurden:

JA (Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie jemals positiv auf TB getestet wurden:

JA (Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie jemals Tabletten zur TB-Prophylaxe oder Behandlung angewendet haben:

JA (Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Hukyndra®. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder anderes medizinisches Personal.

Ihr Name

Name Ihres Arztes
(d.h. des Arztes, der Ihnen Hukyndra® verschrieben hat)

Telefonnummer des Arztes

Indikation

Datum Ihrer ersten Hukyndra®-Injektion

Dosis Ihrer Hukyndra®-Injektion

Datum Ihrer letzten Hukyndra®-Injektion
(wenn Sie Hukyndra® nicht mehr anwenden)

Bitte ergänzen Sie die Angaben zu Ihrer Person und den Ärzten, die an Ihrer medizinischen Versorgung oder Behandlung beteiligt sind.

Notizen



Patientenpass für Erwachsene



Hukyndra® (Adalimumab)

Informationen für Sie und Ärzte, die an Ihrer medizinischen Versorgung oder Behandlung beteiligt sind.

In diesem Patientenpass sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen aufgeführt.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zu Hukyndra® oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt*, um weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen zu erhalten.

*Zur besseren Lesbarkeit wird in dem vorliegenden Patientenpass vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 8.

Dieser Patientenpass ist verpflichtender Teil der Zulassung von Hukyndra® (Adalimumab) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Hukyndra® (Adalimumab) zu erhöhen. Dieser Patientenpass zur Anwendung von Hukyndra® (Adalimumab) soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Hukyndra® (Adalimumab) kennen und berücksichtigen.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal über Ihre Behandlung

Dieser Patientenpass wird bereitgestellt von:

STADAPHARM GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Dieser Patientenpass enthält ausgewählte wichtige Informationen zur Sicherheit, die Sie vor und während der Behandlung mit Hukyndra® kennen müssen.

- Bitte tragen Sie diesen Patientenpass während der Behandlung und bis 4 Monate nach Ihrer letzten Hukyndra®-Injektion stets bei sich.
- Zeigen Sie diesen Patientenpass jedem Arzt oder Mitarbeiter im Gesundheitswesen, der Sie behandelt.
- Notieren Sie Angaben zu allen Tuberkulose- oder Tuberkulosebehandlungen, die Sie jemals hatten, auf den hinteren Seiten dieses Patientenpasses.

Einleitung

Hukyndra® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen, die sich auf einen Teil des Immunsystems auswirken. Bei der Behandlung mit Hukyndra® können eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über den möglichen Nutzen und die möglichen Nebenwirkungen bei der Anwendung von Hukyndra® sprechen. Diese können bei jedem Patienten unterschiedlich sein.

- Zweck dieses Patientenpasses ist es, Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von Hukyndra® zu informieren.
- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten könnten, zählen u.a. Infektionen, Krebserkrankungen und Störungen des Nervensystems.
- Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von Hukyndra®.

Vor der Behandlung mit Hukyndra®

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme, die Sie haben, sowie über alle Arzneimittel, die Sie anwenden. Dies wird Ihnen und Ihrem Arzt helfen zu entscheiden, ob Hukyndra® für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- eine Infektion oder Anzeichen einer Infektion haben (z. B. Fieber, Wunden, Müdigkeit, Zahnprobleme).
- Tuberkulose haben oder engen Kontakt mit einer Person haben oder hatten, die an Tuberkulose leidet.
- eine Krebserkrankung haben oder hatten.
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln aufweisen oder eine Erkrankung haben, die sich auf Ihr Nervensystem auswirkt, wie z.B. Multiple Sklerose.

Ihr Arzt muss Sie vor Beginn der Behandlung mit Hukyndra® auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Es kann sein, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit Hukyndra® gegen Tuberkulose behandelt werden müssen.

Impfungen

- Sie können geimpft werden, jedoch nicht mit Lebendimpfstoffen.
- Wenn Sie Hukyndra® während der Schwangerschaft erhalten, müssen Sie den Arzt Ihres Babys informieren, bevor Ihr Baby geimpft wird. Innerhalb von 5 Monaten nach Ihrer letzten Hukyndra®-Injektion während Ihrer Schwangerschaft darf Ihr Baby keinen Lebendimpfstoff, wie z. B. eine BCG Impfung (zur Prävention von Tuberkulose) erhalten.

Während der Behandlung mit Hukyndra®

Um sicherzustellen, dass Hukyndra® bei Ihnen richtig und sicher wirkt, müssen Sie regelmäßige Termine mit Ihrem Arzt vereinbaren, um zu besprechen, wie es Ihnen geht. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert.

Halten Sie Ihren Arzt kontinuierlich darüber auf dem Laufenden, wie Hukyndra® bei Ihnen wirkt

- Es ist wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt anrufen, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Beschwerden auftreten. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass Sie die richtige medizinische Versorgung erhalten. Außerdem wird so die Wahrscheinlichkeit gesenkt, dass es zu einer Verschlimmerung einer Nebenwirkung kommt.

- Viele Nebenwirkungen, darunter Infektionen, können behandelt werden, wenn Sie Ihren Arzt umgehend darüber informieren.

- Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Hukyndra®-Behandlung fortgesetzt oder abgebrochen wird. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, um zu entscheiden, was für Sie das Richtige ist.

- Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Anwendung von Hukyndra® bei Ihnen auftreten können, müssen Sie Ihren Arzt bis zu 4 Monate nach Ihrer letzten Hukyndra®-Injektion über all Ihre gesundheitlichen Probleme informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt über:

- neu auftretende Erkrankungen.
- neue Arzneimittel, die Sie erhalten.
- chirurgische Eingriffe oder Operationen, die für Sie geplant sind.

Bei einigen Patienten, die Hukyndra® anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich:

• Infektionen

Hukyndra® wirkt, indem es einen Teil des Immunsystems hemmt. Dabei handelt es sich jedoch um den Teil des Immunsystems, der zur Bekämpfung von Infektionen beiträgt. Das bedeutet, dass Hukyndra® die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, dass es bei Ihnen zu einer Infektion kommt bzw. dass sich eine bestehende Infektion verschlimmert. Dazu zählen sowohl Infektionen wie Erkältungen als auch schwerere Infektionen wie Tuberkulose.

• Krebserkrankungen

Wenn Sie Hukyndra® erhalten, kann sich Ihr Risiko für bestimmte Krebsarten erhöhen.

• Störungen des Nervensystems

Bei einigen Patienten sind unter Hukyndra® neue Störungen des Nervensystems aufgetreten oder bestehende Störungen haben sich verschlimmert, einschließlich Multipler Sklerose.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Hukyndra®. Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Hukyndra® auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn sich bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden dieser möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen zeigen:

• Infektionen

Fieber, Schüttelfrost, ungewöhnliches Schwitzen, Unwohlsein oder ungewöhnliche Müdigkeit, Krankheitsgefühl wie Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit oder Gewichtsverlust, Husten oder blutiger oder schleimiger Auswurf, Kurzatmigkeit, Probleme beim Wasserlassen, Wunde Hautstellen, Wunden, starke Muskelschmerzen, Zahnprobleme.

• Krebserkrankungen

Nächtliches Schwitzen, Anschwellen der Lymphknoten am Hals, in den Achselhöhlen, der Leistengegend oder anderen Bereichen, Gewichtsverlust, neue oder sich verändernde Hautläsionen oder Veränderung von Hautläsionen (wie Muttermale oder Sommersprossen), heftiger unerklärlicher Juckreiz.

• Störungen des Nervensystems

Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Sehstörungen, Muskelschwäche, unerklärliche Schwindelanfälle.