
PATIENTENPASS FÜR ERWACHSENE HYRIMOZ® (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 Hyrimoz® oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu den Nebenwirkungen zu erhalten.

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

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

- Bitte tragen Sie diesen Patientenpass während der Behandlung und bis 70 Tage nach Ihrer letzten Hyrimoz®-Injektion stets bei sich.
- Zeigen Sie diesen Patientenpass jedem Arzt oder Mitarbeiter im Gesundheitswesen, der Sie behandelt.
- Notieren Sie Angaben zu allen Tuberkulose-Tests oder Tuberkulosebehandlungen, die Sie jemals hatten, auf den hinteren Seiten dieses Patientenpasses.

EINLEITUNG

Hyrimoz® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheiten, die sich auf einen Teil des Immunsystems auswirken. Hyrimoz® kann bei der Behandlung dieser Erkrankungen wirksam sein, doch bei einigen Patienten können auch 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 Hyrimoz® sprechen. Diese können bei jedem Patienten unterschiedlich sein.

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

VOR DER BEHANDLUNG MIT HYRIMOZ®

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme, die Sie haben, und alle Arzneimittel, die Sie anwenden. Dies hilft Ihnen und Ihrem Arzt, zu entscheiden, ob Hyrimoz® 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 Hyrimoz® auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Es kann sein, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit Hyrimoz® gegen Tuberkulose behandelt werden müssen.

IMPFUNGEN

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

WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT HYRIMOZ®

Um sicherzustellen, dass Hyrimoz® bei Ihnen richtig und sicher wirkt, müssen Sie regelmäßige Termine mit Ihrem Arzt machen, 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 Hyrimoz® 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 Hyrimoz®-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 Hyrimoz® bei Ihnen auftreten können, müssen Sie Ihren Arzt bis zu 70 Tage nach Ihrer letzten Hyrimoz®-Injektion über alle 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 Hyrimoz® anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich:

INFEKTIONEN

- Hyrimoz® ist hilfreich für Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen. Es 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 Hyrimoz® 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 Hyrimoz® erhalten, kann sich Ihr Risiko für bestimmte Krebsarten erhöhen.

STÖRUNGEN DES NERVENSYSTEMS

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

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Hyrimoz®. Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Hyrimoz® 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 (geschwollene Drüsen) am Hals, in den Achselhöhlen, der Leistengegend oder anderen Bereichen; Gewichtsverlust; neue oder sich verändernde Hautläsionen (wie Muttermale oder Sommersprossen); heftiger unerklärlicher Juckreiz.

STÖRUNGEN DES NERVENSYSTEMS

Taubheitsgefühl oder Kribbeln; Sehstörungen; Muskelschwäche; unerklärliche Schwindelanfälle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH.

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Hyrimoz®. 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 Hyrimoz® verschrieben hat)

Telefonnummer des Arztes

Datum Ihrer ersten Hyrimoz®-Injektion

Dosis Ihrer Hyrimoz®-Injektion

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

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

NOTIZEN

NOTIZEN

Sandoz GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien, Austria
Tel: 01/86659-0
Fax: 01/86659-5337
E-Mail: rmp.wien@sandoz.com
www.sandoz.at

AT2009112640 Stand der Information 09/2020