

Die Vorlage für das vorliegende Schulungsmaterial für Humira wurde auf der Website vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) www.pei.de/schulungsmaterial als Download bereitgestellt. Die Formulierungen wurden von der INOPHA GmbH wortgleich vom PEI übernommen und in ein eigenes Dokument überführt. INOPHA GmbH, Dezember 2020

MINR-2.00.099

Patientenpass für Erwachsene



HUMIRA® Adalimumab (TNF-Hemmer)

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 HUMIRA oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu den Nebenwirkungen zu erhalten.

Edumat-pat-Patientenpass für Erwachsene V1.0 Feb. 2019 (RMP V14.2 31-Oct-2018)

abbvie

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

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

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

Einleitung

HUMIRA ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheiten, die sich auf einen Teil des Immunsystems auswirken. HUMIRA 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 HUMIRA sprechen. Diese können bei jedem Patienten unterschiedlich sein.

- Zweck dieses Patientenpasses ist es, Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von HUMIRA 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 HUMIRA.

Vor der Behandlung mit HUMIRA

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 HUMIRA 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 HUMIRA auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Es kann sein, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit HUMIRA gegen Tuberkulose behandelt werden müssen.

Impfungen

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

Während der Behandlung mit HUMIRA

Um sicherzustellen, dass HUMIRA 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 HUMIRA 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 HUMIRA-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 HUMIRA bei Ihnen auftreten können, müssen Sie Ihren Arzt bis zu 70 Tage nach Ihrer letzten HUMIRA-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 HUMIRA anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich:

Infektionen

- HUMIRA 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 HUMIRA 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 HUMIRA erhalten, kann sich Ihr Risiko für bestimmte Krebsarten erhöhen.

Störungen des Nervensystems

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

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Arzneimittelsicherheit
Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen
Telefon: 06103-770, Fax: 06103-771234
www.pei.de

anzeigen.

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 HUMIRA. 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 HUMIRA verschrieben hat)

Telefonnummer des Arztes

Datum Ihrer ersten HUMIRA-Injektion

Dosis Ihrer HUMIRA-Injektion

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

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

Stand der Information: Februar 2019
Version 1.0

Parallel vertrieben von
INOPHA GmbH
14974 Ludwigsfelde
Deutschland

Die verwendeten Warenzeichen,
Handels- und Gebrauchsnamen
sind urheberrechtlich geschützt.

© 2019
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG

ABBV-DE-00015-FM

