

Адалира (адалимумаб) дәрілік препаратын (ДП) алатын пациентке арналған жадынама

ПАЦИЕНТКЕ АРНАЛҒАН ЖАДЫНАМА

<p>Адалира (адалимумаб) дәрілік препаратын (ДП) алатын пациентке арналған жадынама</p> <p>Неліктен маған бұл жадынама-карточка берілді?</p> <p>Сіз алатын Адалира ДП ревматоидты артрит және псориаз сияқты кейбір қабынбалы және аутоиммундық ауруларды емдеу үшін қолданылады. Бұл ДП-ның әсері иммундық жүйенің жағдайына әсер ететініне байланысты, сондықтан кейде Адалира ДП қолданғанда ауыр жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін, соның ішінде инфекциялардың (туберкулезді, үдемелі көп ошақты лейкоэнцефалопатияны қоса), қатерлі ісіктердің кейбір түрлерінің, жүйке жүйесінің ауруларының (мысалы, шашыраңқы склероздың пайда болуы немесе ағымының нашарлауы) даму қаупі артуы мүмкін.</p> <p>Бұл жадынамада сипатталған:</p> <ul style="list-style-type: none">• Адалир ДП қолданар алдында Сізге нені білу керек• Инфекциялардың, қатерлі ісіктердің, жүйке жүйесінің ауруларының белгілері қандай• Егер Сізде осы жағымсыз реакциялардың белгілері пайда болды деп ойласаңыз, не істеу керек <p>Жадынаманың келесі бетінде Сіздің атыңыз, Сіздің дәрігеріңіздің аты-жөні және телефон нөмірі көрсетілген.</p> <p>Бұл жадынамамен не істеуім керек?</p> <ul style="list-style-type: none">• Жадынаманы әрқашан өзіңізбен бірге алып жүріңіз, мысалы әмиянда немесе сөмкеде• Бұл жадынаманы Сізге Адалир ДП тағайындаған маманға ғана емес, Сіз баратын кез келген дәрігерге, медбикеге немесе стоматологқа көрсетіңіз. <p>Адалир ДП емдеудің барлық кезеңінде және осы дәрілік препараттың соңғы дозасын енгізгеннен кейін 70 күн ішінде пациенттің жадынамасын өзіңізбен бірге</p>	<p>Келесі белгілер қатерлі ісіктердің болуын көрсетуі мүмкін:</p> <ul style="list-style-type: none">• Түнде терлеудің жоғарылауы.• Лимфа түйіндерінің ісінуі (мысалы, мойын, қолтық немесе шап аймағында).• Дене салмағының төмендеуі.• Теріде жаңа түзілімдердің пайда болуы немесе бұрыннан бар мендердің және басқа пигментті түзілімдердің өзгеруі.• Терінің қатты, түсініксіз қышуы. <p>Келесі белгілер жүйке жүйесінің ықтимал ауруын көрсетеді:</p> <ul style="list-style-type: none">• Себебі түсініксіз құрысулар.• Бұлшықеттердің әлсіздігі.• Көру қабілетінің бұзылуы.• Дененің кез келген бөлігіндегі ұю немесе шаншу сезімі. <p>Вакцинация жүргізу бойынша ұсынымдар</p> <p>Адалира ДП алатын пациенттерге тірі вакциналарды қоспағанда, қатарлас вакцинация алуына болады. Егер Сіз жүкті кезіңізде Адалира ДП алған болсаңыз, онда бұл туралы педиатрға балаңызға қандай да бір екпені тағайындамас бұрын хабарлау керек, өйткені жүктілік кезінде адалимумабтың әсеріне ұшыраған нәрестелерге тірі вакциналарды (мысалы, БЦЖ туберкулезге қарсы вакцина) жүктілік кезінде Адалира ДП соңғы инъекциясынан кейін 5 ай бойы енгізу ұсынылмайды.</p> <p>Мен тағы не істеуім керек?</p> <p>Егер Сіз жоғарыда аталған белгілердің бірін байқасаңыз, дереу емдеуші дәрігерге немесе медбикеге хабарлаңыз. Сіз сондай-ақ медициналық көмекке жүгінген кез келген маманға Адалира ДП қабылдағаныңызды хабарлауыңыз керек.</p> <p>Маған толығырақ ақпаратты қайдан алуға болады?</p> <p>Адалира ДП қосымша парағымен танысу қажет.</p> <p>Адалира ДП енгізу күндері және байланыс ақпараты</p> <p>Бірінші инъекция күні: _____</p> <p>Соңғы инъекция күні, егер емдеу аяқталса: _____</p> <p>Пациенттің аты-жөні: _____</p> <p>Дәрігердің _____ аты-жөні: _____</p>
---	--

сақтаңыз. Бұл Адалира ДП қабылдағаннан кейін біраз уақыт ішінде жағымсыз реакциялардың дамуы мүмкін екендігіне байланысты.

Маған Адалира ДП қашан қабылдауға болмайды?

Егер Сізде белсенді инфекция, туберкулез (немесе туберкулезбен ауыратын адаммен тығыз байланыс), ісік ауруы, жүйке жүйесінің ауруы (мысалы, шашыраңқы склероз) болса, Адалир ДП қабылдауды бастамас бұрын дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Келесі белгілер ықтимал инфекцияны көрсетеді:

- Дене температурасының жоғарылауы, қалтырау, жоғары тершендік.
- Жөтел, қақырықта қанның пайда болуы; енгігу (ауаның жетіспеу сезімі).
- Жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы.
- Диарея.
- Тәбеттің төмендеуі.
- Дене салмағының төмендеуі.
- Бұлшықеттердің ауыруы.
- Ірінді қабыну ошақтарының, бөртпелердің пайда болуы, терідегі жазылмайтын ойық жаралар.
- Жалпы өзін нашар сезіну, шаршағыштық немесе әлсіздік.
- Кіші дәретке шыққан кезде ашыту және/немесе ауырсыну.
- Қызылик, тіс тарапынан проблемалар.

Сирек жағдайларда Адалира ДП «үдемелі көп ошақты лейкоэнцефалопатия» (ҮКЛ) деп аталатын мидың ауыр инфекциясын тудыруы мүмкін. Бұл өлімге әкелуі мүмкін.

ҮКЛ белгілеріне мыналар жатады:

- Сананың шатасуы, есте сақтау қабілетінің жоғалуы немесе ойлау проблемалары.
- Тепе-теңдікті жоғалту немесе жүрістің немесе сөйлеудің өзгеруі.
- Дененің бір жартысындағы бұлшықеттің әлсіздігі.
- Көру қабілетінің нашарлауы немесе көру қабілетінің жоғалуы.

Дәрігердің байланыс ақпараты:

Туберкулезге соңғы зерттеу күні:

Нәтижесі _____

Сізде туберкулезге тест жасалғанда оң нәтиже болды ма:

- Иә
- Жоқ

Сіз туберкулезді емдеуге немесе алдын алуға арналған дәрілік препараттарды қабылдадыңыз ба:

- Иә
- Жоқ

Сіз туберкулезге қарсы емді қанша уақыт қабылдадыңыз: _____

Дәрігерге бару үшін қазіргі уақытта қабылдап жүрген барлық дәрілік заттардың тізімін дайындаңыз.

Қабылданатын дәрілік заттардың тізімі:

Белгілі аллергиялық реакциялар:

Сондай-ақ, Сіздің емдеуші дәрігеріңізге жоспарланған хирургиялық араласулар туралы хабарлау қажет. Егер Сізде осы жадынамадағы ақпаратқа қатысты сұрақтарыңыз болса, дәрігеріңізге немесе медбикеге хабарласыңыз.

Егер Сізде Адалира ДП енгізумен байланысты жағымсыз реакциялар пайда болса, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз. Сондай-ақ, бұл ақпаратты кез келген ыңғайлы жолмен бере аласыз:

- электронды пошта арқылы: medinfo@kphk.kz
- пошта арқылы: Қазақстан Республикасы 100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, 16-құрылыс
- телефон: 8-7212-90-80-43
- сайттағы онлайн нысанды толтырыңыз <http://www.kphk.kz/>

**Памятка для пациента, получающего лекарственный препарат (ЛП) Адалира
(адалимумаб)**

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Памятка для пациента, получающего лекарственный препарат (ЛП) Адалира (адалимумаб)

Почему мне дали эту карточку-памятку?

ЛП Адалира, который Вы получаете, применяется для лечения некоторых воспалительных и аутоиммунных заболеваний, например, ревматоидного артрита и псориаза. Действие этого ЛП обусловлено влиянием на состояние иммунной системы, поэтому иногда при применении ЛП Адалира могут возникать тяжелые нежелательные реакции, в том числе может повышаться риск развития инфекций (включая туберкулез, прогрессирующую многоочаговую лейкоэнцефалопатию), некоторых типов злокачественных новообразований, заболеваний нервной системы (например, появление или ухудшение течения рассеянного склероза).

В этой памятке описано:

- Что Вам необходимо узнать перед применением ЛП Адалира
- Каковы признаки инфекций, злокачественных новообразований, заболеваний нервной системы
- Что делать, если Вы думаете, что у Вас возникли признаки этих нежелательных реакций

На обратной стороне памятки также указано Ваше имя, имя и телефонный номер Вашего врача.

Что мне необходимо делать с этой памяткой?

- Всегда держите памятку при себе, например, в кошельке или сумке
- Покажите эту памятку любому врачу, медсестре или стоматологу, которого Вы посещаете, а не только специалисту, который выписал Вам ЛП Адалира

Храните при себе памятку пациента на протяжении всего периода лечения ЛП Адалира и в течение 70 дней после

Следующие признаки могут указывать на злокачественные новообразования:

- Повышенная потливость по ночам.
- Увеличение лимфатических узлов (например, на шее, в подмышечной или паховой областях).
- Снижение массы тела.
- Появление новых образований на коже либо изменение существовавших ранее родинок и других пигментных образований.
- Сильный необъяснимый кожный зуд.

Следующие признаки указывают на возможное заболевание нервной системы:

- Судороги, причина которых непонятна.
- Слабость в мышцах.
- Нарушения зрения.
- Ощущение онемения или покалывания в какой-либо части тела.

Рекомендации по проведению вакцинации

Пациенты, получающие ЛП Адалира, могут пройти сопутствующую вакцинацию, за исключением живых вакцин. Если Вы получали ЛП Адалира во время беременности, то об этом необходимо сообщить педиатру прежде, чем Вашему ребенку будет назначена какая-либо прививка, так как не рекомендуется введение живых вакцин (например, туберкулезной вакцины БЦЖ) младенцам, подвергнутым воздействию адалимумаба внутриутробно, в течение 5 месяцев после последней инъекции ЛП Адалира во время беременности.

Что еще я должен сделать?

Если Вы наблюдаете один из вышеперечисленных признаков, немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре. Вы также должны сообщить, что принимаете ЛП Адалира, любому специалисту, к которому обратились за медицинской помощью.

Где я могу получить более подробную информацию?

Необходимо ознакомиться с листком-вкладышем ЛП Адалира.

Даты введения ЛП Адалира и контактная информация

Дата первой инъекции: _____

Дата последней инъекции,
если лечение завершено: _____

ФИО пациента: _____

введения последней дозы этого лекарственного препарата. Это связано с тем, что в течение некоторого времени после приема ЛП Адалира возможно развитие нежелательных реакций.

Когда мне не следует принимать ЛП Адалира?

Сообщите Вашему врачу до начала приема ЛП Адалира, если у Вас имеется активная инфекция, туберкулез (или близкий контакт с больным туберкулезом), опухолевое заболевание, заболевание нервной системы (например, рассеянный склероз).

Следующие признаки указывают на возможную инфекцию:

- Повышение температуры тела, озноб, повышенная потливость.
- Кашель, появление крови в мокроте; одышка (ощущение нехватки воздуха).
- Тошнота, рвота, боли в животе.
- Диарея.
- Снижение аппетита.
- Снижение массы тела.
- Боль в мышцах.
- Появление очагов гнойного воспаления, высыпаний, незаживающих язв на коже.
- Общее плохое самочувствие, утомляемость или слабость.
- Жжение и/или боль при мочеиспускании.
- Проблемы с деснами, зубами.

В редких случаях ЛП Адалира может вызвать серьезную инфекцию головного мозга, которая называется «прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия» (ПМЛ). Она может привести к смертельному исходу. Признаки ПМЛ включают:

- Спутанность сознания, потерю памяти или проблемы с мышлением.
- Потерю равновесия или изменение походки или речи.
- Слабость мышц в одной половине тела.
- Нарушение четкости зрения или потеря зрения.

ФИО врача: _____

Контактная информация врача: _____

Дата последнего исследования на туберкулез: _____

Результат _____

Был ли у Вас когда-либо получен положительный результат теста на туберкулез:

- Да
- Нет

Получали ли Вы когда-либо лекарственные препараты для лечения или профилактики туберкулеза:

- Да
- Нет

Как долго Вы получали противотуберкулезное лечение: _____

К посещению врача подготовьте список всех лекарственных средств, которые Вы принимаете в настоящее время.

Список принимаемых лекарственных средств:

Известные аллергические реакции:

Необходимо также сообщить Вашему лечащему врачу о планирующихся хирургических вмешательствах. Обратитесь к Вашему врачу или медсестре, если у Вас возникли вопросы по поводу информации в этой памятке.

Если у Вас появились нежелательные реакции, связанные с введением ЛП Адалира, сообщите об этом лечащему врачу. Так же можно передать эту информацию любым удобным способом:

- по электронной почте: medinfo@kphk.kz
- по почте: Республика Казахстан 100009, г. Караганда, ул. Газалиева, строение 16
- по телефону: 8-7212-90-80-43
- заполнить онлайн форму на сайте <http://www.kphk.kz/>