

Yuflyma

(Adalimumab)



Patientenpass für Erwachsene

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Yuflyma

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

Dieser Patientenpass enthält ausgewählte wichtige sicherheitsrelevante Informationen, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Yuflyma kennen müssen.

- Bitte tragen Sie diesen Patientenpass während der Behandlung und bis 4 Monate nach Ihrer letzten Yuflyma-Injektion stets bei sich.
- Zeigen Sie diesen Pass jedem Arzt oder Mitarbeiter im Gesundheitswesen, der Sie behandelt.
- Vermerken Sie Angaben zu allen Tuberkulose-tests oder Tuberkulosebehandlungen, die Sie hatten, in diesem Pass.

Bei Fragen zu Ihrer Behandlung sprechen Sie bitte Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal an.

In diesem Patientenpass sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen aufgeführt.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an:

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
E-Mail: infoDE@celltrionhc.com
Tel.: +49 (0)30 346494150

bzw.

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig
E-Mail: hotline-qs@kohlpharma.com
Telefonnummer: +49 (0) 6867 / 920-5477

oder direkt an:

Für Deutschland:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D-63225 Langen
Tel.-Nr.: 06103 770
Fax: 06103 771234
www.pei.de

Für Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
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.

Bitte füllen Sie diese Informationen für sich und das medizinische Fachpersonal aus, das an Ihrer medizinischen Versorgung oder Behandlung beteiligt ist.

Tuberkulose (TB) Tests und Behandlung

(Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie jemals auf Tuberkulose getestet worden sind:

☐ Ja ☐ Nein

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie jemals einen Test gemacht haben, der positiv auf Tuberkulose war:

☐ Ja ☐ Nein

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie jemals Medikamente zur Behandlung oder Vorbeugung von TB eingenommen haben:

☐ Ja ☐ Nein

Ihr Name:

Der Name Ihres Arztes (der Yuflyma verschrieben hat):

Telefon-Nr. des Arztes:

Indikation:

Datum der ersten Yuflyma-Injektion:

Dosis Ihrer Yuflyma-Injektion:

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

Es ist wichtig, dass Sie und Ihr Arzt den Arzneimittelnamen und die Chargenbezeichnung schriftlich festhalten.

Arzneimittelname:

Chargenbezeichnung:

Einleitung

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

- Zweck dieses Patientenpasses ist es, Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von Yuflyma zu informieren.
- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten könnten, zählen u. a. Infektionen, Krebs-erkrankungen und Störungen des Nervensystems.
- Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von Yuflyma. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Yuflyma, um eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen zu erhalten, die während der Yuflyma-Behandlung auftreten können.

Vor der Behandlung mit Yuflyma

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme, die Sie haben, und über alle Arzneimittel, die Sie anwenden. Dies wird dem Arzt helfen zu entscheiden, ob Yuflyma für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- eine Infektion oder Symptome 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 das Nervensystem auswirkt, wie z. B. Multiple Sklerose.

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



Informieren Sie Ihren Arzt über:

- alle neu auftretenden Beschwerden
- neue Medikamente, die Sie erhalten
- jede Operation, die bei Ihnen geplant ist

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

Infektionen

Yuflyma hilft Menschen mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen. Es tut dies, indem es einen Teil des Immunsystems hemmt. Allerdings trägt dieser Teil des Immunsystems auch zur Bekämpfung von Infektionen bei. Das bedeutet, dass Yuflyma die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, dass Sie Infektionen bekommen oder dass sich eine bestehende Infektion verschlimmern kann. Dies schließt Infektionen wie Erkältungen oder ernstere Infektionen wie Tuberkulose ein.

Krebserkrankungen

Wenn Sie Yuflyma erhalten, kann sich das Risiko für bestimmte Krebsarten erhöhen.

Störungen des Nervensystems

Bei einigen Patienten sind unter Adalimumab neue Störungen des Nervensystems aufgetreten, oder bestehende Störungen haben sich verschlimmert. Dies schließt Multiple Sklerose ein.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Yuflyma für weitere Informationen. Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Yuflyma auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome dieser möglichen schweren Nebenwirkungen haben:

Impfungen

- Sie können Impfungen erhalten, mit Ausnahme von Lebendimpfstoffen.
- Wenn Sie Yuflyma während der Schwangerschaft erhalten, ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Säuglings informieren, bevor der Säugling geimpft wird. Innerhalb von 5 Monaten nach Ihrer letzten Yuflyma-Injektion während Ihrer Schwangerschaft darf der Säugling keinen Lebendimpfstoff, wie z. B. eine BCG-Impfung (zur Vorbeugung von Tuberkulose) erhalten.

Während der Behandlung mit Yuflyma

Um sicherzustellen, dass Yuflyma bei Ihnen richtig und sicher wirkt, sollten Sie sich regelmäßig bei Ihrem Arzt melden, um zu besprechen, wie es Ihnen geht. Informieren Sie den Arzt umgehend über alle Änderungen Ihres Gesundheitszustands.

Halten Sie Ihren Arzt kontinuierlich darüber auf dem Laufenden, wie Yuflyma bei Ihnen wirkt.

- **Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt sofort informieren, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Symptome auftreten.** So können Sie sicherstellen, 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 sofort informieren.
- Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Yuflyma fortsetzen oder abbrechen sollen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, um herauszufinden, was für Sie richtig ist.
- Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Dosis von Yuflyma auftreten können, informieren Sie Ihren Arzt über alle Probleme, die Sie bis zu 4 Monate nach der letzten Injektion von Yuflyma haben.

Infektionen

Fieber; Schüttelfrost; ungewöhnliches Schwitzen; Unwohlsein oder ungewöhnliche Müdigkeit; Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall; Magenschmerzen; Appetitlosigkeit oder Gewichtsverlust; Husten oder blutiger oder schleimiger Auswurf; Kurzatmigkeit; Probleme beim Urinieren; wunde Hautstellen; Wunden; Muskelschmerzen; Zahnprobleme.

Krebserkrankungen

Nachtschweiß; Anschwellen der Lymphknoten (geschwollene Drüsen) am Hals, in den Achselhöhlen, in der Leistengegend oder in anderen Bereichen; Gewichtsverlust; neue oder sich verändernde Hautläsionen (wie Muttermale oder Sommersprossen); starker Juckreiz, der nicht erklärt werden kann.

Störungen des Nervensystems

Taubheitsgefühl oder Kribbeln; Sehstörungen; Muskelschwäche; unerwarteter Schwindel.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle ungewöhnlichen Symptome, die Sie während der Behandlung mit Yuflyma haben. Dies sind nicht alle der möglichen Symptome dieser Nebenwirkungen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Yuflyma. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an anderes medizinisches Fachpersonal.