



# HUMIRA<sup>®</sup>

(Adalimumab)

## Patientenpass für Erwachsene

Juli 2017

abbvie

Liebe Patienten, lieber Patient,

Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen HUMIRA verordnet. Dieser Patientenpass hilft Ihnen dabei, die besonderen Sicherheitsanforderungen von HUMIRA zu kennen und zu berücksichtigen. Eine sachgemäße Anwendung von HUMIRA trägt dazu bei, das Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu verringern. Damit kann der positive therapeutische Nutzen im Verhältnis zum Risiko erhöht werden. Der Patientenpass ist Teil des Risikomanagement-Plans und wurde im Rahmen der Zulassungsaufgaben erstellt.

- Führen Sie diesen Pass während der HUMIRA-Behandlung und mindestens bis zu 4 Monate nach der letzten Injektion immer mit sich.
- Zeigen Sie diesen Pass allen Ärzten, bei denen Sie in Behandlung sind.
- Notieren Sie die Informationen zu allen Tuberkulostests oder Tuberkulosebehandlungen, die Sie jemals hatten, in diesem Pass.

**In diesem Pass sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen aufgeführt.**

Bitte lesen Sie zur weiteren Information die Packungsbeilage von HUMIRA (Adalimumab).

Bei Fragen zu weiteren Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

HUMIRA ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheiten, die das Immunsystem beeinflussen. HUMIRA hat sich bei der Behandlung dieser Krankheiten als wirksam erwiesen. Dennoch können bei einigen Patienten eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, mit Ihrem Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken bei der Anwendung von HUMIRA zu besprechen. Diese können für jeden Patienten verschieden sein.

- Dieser Pass soll über einige der möglichen Nebenwirkungen informieren.

- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten können, gehören Infektionen, Herzinsuffizienz, Krebserkrankungen oder Störungen des Nervensystems.
- Weitere Nebenwirkungen unter HUMIRA sind möglich.

Um sicherzustellen, dass HUMIRA bei Ihnen wirken kann und sicher ist, müssen Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, um Ihren Gesundheitszustand zu besprechen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über Änderungen Ihres Befindens.

- **Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre gesundheitlichen Probleme und alle Arzneimittel, die Sie anwenden.** Dies wird Ihnen und Ihrem Arzt bei der Entscheidung helfen, ob HUMIRA für Sie richtig ist.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:**
  - eine Infektion oder Anzeichen einer Infektion (z. B. Fieber, Wunden, Müdigkeitsgefühl, Zahnprobleme) haben oder hatten
  - Tuberkulose haben oder in engem Kontakt zu einem Tuberkulose-Patienten stehen oder standen
  - eine schwere Herzerkrankung oder Herzinsuffizienz haben oder hatten
  - eine Krebserkrankung haben oder hatten
  - Taubheitsgefühl oder Kribbeln empfinden oder Erkrankungen haben, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Multiple Sklerose.
- Ihr Arzt muss Sie vor Therapiebeginn mit HUMIRA auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Gegebenenfalls müssen Sie gegen Tuberkulose behandelt werden, bevor Sie mit der HUMIRA-Therapie beginnen.

- Halten Sie Ihren Arzt darüber auf dem Laufenden, wie HUMIRA bei Ihnen wirkt.
- **Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden bemerken.** Dies soll sicherstellen, dass Sie die richtige Versorgung erhalten. Zudem verringert es die Möglichkeit, dass sich eine Nebenwirkung verschlimmert.
- Bei sofortiger Information kann der Arzt vielen Nebenwirkungen (einschließlich Infektionen) entgegenwirken.
- Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die Behandlung mit HUMIRA fortführen oder beenden sollen. Es ist wichtig, Ihren

## Während der Behandlung mit HUMIRA

Arzt zu informieren, um in Ihrem Fall die richtige Entscheidung zu treffen.

- Da Nebenwirkungen auch **nach** der letzten Gabe von HUMIRA auftreten können, informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beschwerden, die bei Ihnen bis zu 4 Monate nach der letzten HUMIRA-Injektion auftreten.
- **Informieren Sie Ihren Arzt über:**
  - jede neue gesundheitliche Beschwerde
  - neu eingenommene Arzneimittel
  - jeden geplanten operativen Eingriff.

**Zur weiteren Information lesen Sie bitte die Packungsbeilage von HUMIRA.**

Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der HUMIRA-Therapie auftreten können.

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

**Infektionen:** HUMIRA hilft Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen. Dies geschieht durch eine teilweise Blockade des Immunsystems. Dieser Teil des Immunsystems hilft jedoch auch Infektionen zu bekämpfen. Das bedeutet, dass Sie durch HUMIRA leichter Infektionen bekommen können oder sich Infektionen, die Sie haben, verschlimmern können. Dies umfasst Infektionen wie Erkältungen oder schwere Infektionen wie Tuberkulose.

**Herzinsuffizienz:** Bei einigen Patienten trat eine Herzinsuffizienz neu auf oder eine bereits bestehende Herzinsuffizienz verschlechterte sich.

**Krebserkrankungen:** Unter HUMIRA-Therapie kann das Risiko für bestimmte Krebsarten erhöht sein.

**Störungen des Nervensystems:** Einige Patienten haben unter HUMIRA-Therapie Störungen des Nervensystems (einschließlich Multipler Sklerose) neu entwickelt, oder diese verschlimmerten sich.

**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 ausgeprägte Müdigkeit; Krankheitsgefühl (wie Übelkeit oder Erbrechen); Durchfall; Magenschmerzen; Appetitlosigkeit oder Gewichtsverlust; Husten mit blutigem oder schleimigem Auswurf; Kurzatmigkeit; Probleme beim Wasserlassen; wunde Hautstellen; Wunden; starke Muskelschmerzen; Zahnprobleme.

**Herzinsuffizienz:** Kurzatmigkeit; Anschwellen der Fußgelenke oder Füße; plötzliche Gewichtszunahme.

**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.

**Informieren Sie Ihren Arzt über alle Beschwerden, die Sie möglicherweise während der Behandlung mit HUMIRA haben, unabhängig davon, ob sie in dieser Broschüre oder in der Packungsbeilage genannt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Straße 51- 59, 63225 Langen, Telefon: 06103 77 0, Fax: 06103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de), anzeigen. Dies dient der Arzneimittelsicherheit.**



# Tuberkulose (TB) Tests und -Behandlung

**Information** für Sie und Ihren Arzt sowie für  
zuständiges Pflegepersonal

.....  
Ihr Name

.....  
Name des (verschreibenden) Arztes

.....  
Telefon-Nr. des Arztes

.....  
Datum der ersten HUMIRA-Injektion

.....  
Dosierung der HUMIRA-Injektion

.....  
**Datum der letzten HUMIRA-Injektion**  
(wenn HUMIRA nicht länger verabreicht wird)

Kreuzen Sie an, falls Sie bereits auf  
**TB getestet** wurden:

**JA** (Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie es nicht sicher wissen.)

## **Angaben zum durchgeführten Test**

(Bitte tragen Sie hier den bei Ihnen durchgeführten Test ein.  
Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie es nicht sicher wissen.)

.....  
Kreuzen Sie an, falls irgendein Test auf  
**TB bei Ihnen positiv** war:

**JA** (Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie es nicht sicher wissen.)

Kreuzen Sie an, falls Sie irgendein  
**Medikament zur Behandlung oder  
Prophylaxe von TB** genommen haben:

**JA** (Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie es nicht sicher wissen.)

## **Bitte lesen Sie zur weiteren Information die Packungsbeilage von HUMIRA.**

Bei Fragen wenden Sie sich  
bitte an Ihren Arzt.



© 2017 AbbVie Deutschland  
GmbH & Co. KG  
Juli 2017

DE/HUM/4816/1376c

