

Viac informácií si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Hukyndra. Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Hukyndrou.

Zavolajte lekárovi vášho dieťaťa alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u dieťaťa vyskytne niektorý z nasledovných príznakov týchto možných závažných vedľajších účinkov:

Infekcie

- Horúčka, triaška (zimnica), neobvyklé potenie, pocit choroby alebo väčšej únavy ako zvyčajne, pocit nevoľnosti alebo vracanie, hnačka, bolesť brucha, strata chuti do jedla alebo úbytok telesnej hmotnosti, kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienov, dýchavičnosť, problémy pri močení, kožné zápal, rany/poranenia, bolesť svalov, problémy so zubami.

Nádorové ochorenia

- Nočné potenie, opuch lymfatických uzlín (zdurené uzliny) na krku, v podpazuší, v oblasti slabín alebo na iných miestach, úbytok telesnej hmotnosti, novovzniknuté zmeny na koži alebo zmena už existujúcich kožných problémov (ako sú materské znamienka alebo pehy), nevysvetliteľné výrazné svrbenie.

Poruchy nevrového systému

- Znížená citlivosť alebo brnenie, zmeny zraku, svalová slabosť, nevysvetliteľné závraty.

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré sa u dieťaťa počas liečby Hukyndrou vyskytnú. Toto nie sú všetky možné príznaky týchto vedľajších účinkov.

Informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na lekárskej starostlivosti alebo liečbe vášho dieťaťa

Vyšetrenie na tuberkulózu (TBC) a liečba

Zaškrtnite toto políčko, ak bolo vaše dieťa niekedy vyšetrené na TBC:

ÁNO (Ak neviete, poraďte sa s lekárom vášho dieťaťa)

Zaškrtnite toto políčko, ak malo vaše dieťa niekedy pozitívny test na TBC:

ÁNO (Ak neviete, poraďte sa s lekárom vášho dieťaťa)

Zaškrtnite toto políčko, ak vaše dieťa niekedy užívalo akékoľvek lieky na liečbu alebo prevenciu TBC:

ÁNO (Ak neviete, poraďte sa s lekárom vášho dieťaťa)

Viac informácií si prečítajte v písomnej informácii pre Používateľa lieku Hukyndra. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka vášho dieťaťa.

Meno dieťaťa:

.....

Meno lekára vášho dieťaťa (ktorý predpísal Hukyndru):

.....

Telefónne číslo lekára vášho dieťaťa:

.....

Indikácia (diagnóza):

.....

Dátum podania prvej injekcie Hukyndry vášmu dieťaťu:

.....

Dávka podanej Hukyndry u vášho dieťaťa:

.....

Dátum podania poslednej injekcie Hukyndry vášmu dieťaťu (ak už Hukyndru nepoužívate):

.....

Vypĺňte, prosím, informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na lekárskej starostlivosti alebo liečbe vášho dieťaťa.

Verzia č.1, dátum schválenia: 8.6.2022



Informačná karta pre detského pacienta Hukyndra (adalimumab)

Informácie určené pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na lekárskej starostlivosti alebo liečbe vášho dieťaťa.

Na tejto karte nie sú uvedené všetky možné vedľajšie účinky. Viac informácií o vedľajších účinkoch si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Hukyndra alebo sa poraďte s lekárom vášho dieťaťa.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.

Digital Park III., Einsteinova 19
851 01 Bratislava, Slovenská republika
tel.: +421 2 5262 1933

e-mail: neziaduceucinky@stada.sk

Hukyndra je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Ak máte akékoľvek otázky o liečbe, porozprávajte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou vášho dieťaťa

Túto informačnú kartu vytvorila spoločnosť:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Dátum prípravy: 18. augusta 2020

Táto karta obsahuje výber dôležitých informácií o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred a počas liečby vášho dieťaťa Hukyndrou

- Počas liečby vášho dieťaťa a 4 mesiace po podaní poslednej injekcie Hukyndry vášmu dieťaťu nosíte túto kartu stále so sebou.
- Ukážte túto kartu každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštívite s vašim dieťaťom.
- Na zadnú stranu tejto karty zaznamenajte informácie o akýchkoľvek vyšetreniach na tuberkulózu alebo liečbe tuberkulózy vášho dieťaťa.

Úvod

Hukyndra je liek určený na liečbu určitých ochorení, ktoré postihujú časť imunitného systému. Hukyndra môže byť účinná pri liečbe týchto chorôb, niektorí ľudia môžu mať jeden alebo viacero vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste sa s lekárom vášho dieťaťa porozprávali o možných prínosoch a možných vedľajších účinkoch liečby Hukyndrou. Môžu byť rozdielne u každého pacienta.

- Účelom tejto karty je oboznámiť vás s niektorými možnými vedľajšími účinkami Hukyndry.

- Medzi závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, patria infekcie, nádorové ochorenia a poruchy nervového systému.
- Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky Hukyndry.

Pred začatím liečby Hukyndrou

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré má, a o všetkých liekoch, ktoré užíva. Pomôže to vám a vášmu lekárovi vášho dieťaťa rozhodnúť sa, či je pre vaše dieťa Hukyndra vhodná.

Povedzte lekárovi, ak:

- Má infekciu alebo má príznaky infekcie (ako je horúčka, rany, pocit únavy, problémy so zubami).
- Má alebo malo v minulosti tuberkulózu alebo bolo v blízkom kontakte s niekým, kto má tuberkulózu.
- Má alebo malo nádorové ochorenie.
- Má pocit zníženej citlivosti, brnenia alebo má ochorenie, ktoré ovplyvňuje nervový systém vášho dieťaťa, ako je roztrúsená skleróza.

Lekár vaše dieťa pred začiatkom liečby Hukyndrou skontroluje, aby zistil či má prejavy a príznaky tuberkulózy. Je možné, že pred začiatkom liečby Hukyndrou bude potrebné preliečiť vaše dieťa na tuberkulózu.

Očkovanie

- Lekár vášho dieťaťa môže odporučiť určité očkovania pred začatím liečby Hukyndrou. Počas používania Hukyndry sa vášmu dieťaťu nesmú podávať živé očkovacie látky. Ak ste používali Hukyndru počas tehotenstva, je dôležité, aby ste informovali lekára vášho dieťaťa skôr, ako dieťa dostane akúkoľvek očkovaciu látku. Dieťa nemá dostať „živú očkovaciu látku“, ako je BCG (používaná na prevenciu tuberkulózy) počas 5 mesiacov po poslednom podaní Hukyndry počas tehotenstva.

Počas liečby Hukyndrou

Aby ste sa uistili, že Hukyndra u vášho dieťaťa účinkuje správne a bezpečne, musí pravidelne podstupovať kontroly u lekára vášho dieťaťa. Okamžite povedzte lekárovi svojho dieťaťa o akýchkoľvek zmenách ochorenia vášho dieťaťa.

Informujte lekára vášho dieťaťa o tom, ako na vaše dieťa pôsobí liečba Hukyndrou

- Je dôležité ihneď zavolať lekárovi vášho dieťaťa a informovať ho o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré môže vaše dieťa mať. Znížite tým možnosť zhoršenia vedľajšieho účinku.
- Mnohé vedľajšie účinky, vrátane infekcií, možno zvládnuť, ak to ihneď poviete lekárovi vášho dieťaťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne vedľajší účinok, lekár rozhodne, či má dieťa v liečbe Hukyndrou pokračovať alebo ju má ukončiť. Je dôležité porozprávať sa s lekárom vášho dieťaťa, ktorý pre vás nájde vhodné riešenie.
- Keďže vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj po podaní poslednej dávky Hukyndry, povedzte lekárovi vášho dieťaťa o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vášho dieťaťa vyskytnú do 4 mesiacov po podaní poslednej injekcie Hukyndry.

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o:

- Akýkoľvek zmenách v zdravotnom stave, ktoré dieťa má.
- Nových liekoch, ktoré dieťa užíva.
- Akomkoľvek zákroku alebo operácii, ktorú plánujete u dieťaťa.

Niektorí ľudia, ktorí dostávajú Hukyndru môžu mať závažné vedľajšie účinky zahŕňajúce:

Infekcie

- Hukyndra pomáha ľuďom, ktorí majú určité zápalové ochorenia. Účinkuje tak, že blokuje časť imunitného systému. Táto časť imunitného systému však pomáha aj bojovať proti infekcii. To znamená, že liečba Hukyndrou môže u dieťaťa zvýšiť pravdepodobnosť výskytu infekcií alebo zhoršiť akúkoľvek infekciu, ktorú môžete mať. Ide napríklad o infekcie, ako je prechladnutie alebo závažnejšie infekcie, ako je tuberkulóza.

Nádorové ochorenia

- Ak sa vaše dieťa lieči Hukyndrou, riziko rozvoja určitých typov nádorových ochorení sa môže zvýšiť.

Poruchy nervového systému

- U niektorých osôb sa pri liečbe Hukyndrou vyvinuli nové prípady alebo sa zhoršili existujúce poruchy nervového systému. Toto zahŕňa roztrúsenú sklerózu.