



Informačná karta pre pacienta (pediatrického/ mladšieho ako 18 rokov)

▼ Hyrimoz (adalimumab)

Informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť alebo liečbu vášmu dieťaťu.

V tejto karte nie sú uvedené všetky vedľajšie účinky. Prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa lieku Hyrimoz alebo sa opýtajte lekára vášho dieťaťa na ďalšie informácie o vedľajších účinkoch lieku.

Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred a počas liečby vášho dieťaťa Hyrimozom.

- Túto kartu noste so sebou počas liečby a aj 70 dní po poslednej injekcii Hyrimozu, ktorú dostalo vaše dieťa.
- Ukážte túto kartu každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštívite s vašim dieťaťom.
- Na zadnú stranu tejto karty zaznamenajte informácie o všetkých vyšetreniach na tuberkulózu alebo liečbe tuberkulózy, ktorú podstúpilo vaše dieťa.

Úvod

Hyrimoz je liek určený na liečbu niektorých ochorení, ktoré ovplyvňujú časť imunitného systému. Kým Hyrimoz môže byť účinný na liečbu týchto ochorení, u niektorých osôb sa môže objaviť jeden alebo viac vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s lekárom vášho dieťaťa o možných prínosoch a možných vedľajších účinkoch používania Hyrimozu. Tie môžu byť u každej osoby rôzne.

- Táto kartička vás má informovať o niektorých možných vedľajších účinkoch Hyrimozu.
- Niektoré závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú infekcie, rakovinu a poruchy nervového systému.
- Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky Hyrimozu.

Pred liečbou Hyrimozom

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré má vaše dieťa a akýchkoľvek liekoch, ktoré vaše dieťa užíva. Pomôže to vám a lekárovi vášho dieťaťa rozhodnúť, či je Hyrimoz vhodný liek pre vaše dieťa.

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa, ak vaše dieťa:

- má infekciu alebo príznaky infekcie (ako je horúčka, rany, pocit únavy, problémy so zubami),
- má tuberkulózu alebo bolo v blízkom kontakte s niekým, kto mal tuberkulózu,
- má alebo malo rakovinu,
- má zníženú citlivosť alebo brnenie alebo má problémy, ktoré ovplyvňujú jeho imunitný systém, ako je skleróza multiplex.

Lekár pred začiatkom liečby Hyrimozom vaše dieťa vyšetří na prejavy a príznaky tuberkulózy. Vaše dieťa možno bude potrebovať liečbu tuberkulózy predtým, ako začne používať Hyrimoz.

Očkovanie

Lekár pred začiatkom liečby Hyrimozom môže pre vaše dieťa navrhnúť niektoré očkovania. Živé vakcíny sa vášmu dieťaťu nesmú podávať počas liečby Hyrimozom. Ak vaše dieťa dostáva Hyrimoz počas tehotenstva, je dôležité, aby ste o tom informovali lekára novorodenca predtým, ako dostane akúkoľvek vakcínu. Neodporúča sa podávať „živú vakcínu“ novorodencom, ktorí boli vystavení Hyrimozu v maternici až do 5 mesiacov po poslednej injekcii Hyrimozu, ktorú matka dostala počas tehotenstva.

Počas liečby Hyrimozom

Aby ste sa uistili, že Hyrimoz účinkuje správne a je pre vaše dieťa bezpečný, overte si to u jeho lekára a pravidelne sa s ním porozprávajte o tom, ako sa cíti vaše dieťa. Okamžite povedzte lekárovi o akýchkoľvek zmenách zdravotného stavu vášho dieťaťa.

Informujte lekára vášho dieťaťa o tom, ako na neho Hyrimoz účinkuje

- Je dôležité okamžite informovať lekára vášho dieťaťa o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch, ktoré sa u vášho dieťaťa objavia počas liečby. Pomôže to, aby vaše dieťa dostalo správnu zdravotnú starostlivosť. Tiež to zníži pravdepodobnosť zhoršenia vedľajších účinkov.
- Mnohé vedľajšie účinky, vrátane infekcií, je možné zvládnuť, ak o nich okamžite informujete lekára vášho dieťaťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa objaví vedľajší účinok, jeho lekár rozhodne, či bude pokračovať v liečbe alebo ukončí liečbu Hyrimozom. Je dôležité, by ste sa porozprávali s lekárom vášho dieťaťa, aby zistil, čo je pre vaše dieťa vhodné.
- Vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj po poslednej dávke Hyrimozu, ktorú dostalo vaše dieťa, preto informujte jeho lekára o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vášho dieťaťa objavia až do 70 dní od poslednej injekcie Hyrimozu.

Povedzte svojmu lekárovi o:

- akomkoľvek novom ochorení, ktoré má vaše dieťa,
- nových liekoch, ktoré užíva vaše dieťa,
- akomkoľvek zákroku alebo operácii, ktoré má naplánované vaše dieťa.

U niektorých osôb používajúcich Hyrimoz sa môžu objaviť závažné vedľajšie účinky zahŕňajúce:

Infekcie

Hyrimoz je určený na liečbu niektorých zápalových ochorení. Blokuje časť imunitného systému. Táto časť imunitného systému však pomáha tiež bojovať s infekciou. Znamená to, že pri používaní Hyrimozu môžete byť viac náchylný na infekcie alebo sa vaša infekcia, ktorú máte, môže zhoršiť. Ide o infekcie ako je predchladnutie alebo závažnejšie infekcie ako tuberkulóza.

Rakovina

- Ak vaše dieťa používa Hyrimoz, riziko niektorých druhov rakoviny sa môže zvýšiť.

Poruchy nervového systému

- U niektorých osôb používajúcich Hyrimoz sa objavili nové alebo sa zhoršili existujúce nervové problémy. Zahŕňajú sklerózu multiplex.

Viac informácií si, prosím, prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa. Toto nie sú všetky vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť počas liečby Hyrimozom.

Okamžite informujte lekára vášho dieťaťa alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť, ak sa u vášho dieťaťa objavia niektoré z nasledujúcich príznakov možných závažných vedľajších účinkov:

Infekcie

- Horúčka, triaška, nezvyčajné potenie, pocit choroby alebo únava väčšia ako je zvyčajné, nevoľnosť alebo vracanie, hnačka, bolesť žalúdka, strata chuti do jedla alebo chudnutie, kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienu, skrátený dych, ťažkosti s močením, vredy na koži, rany, bolesť svalov, problémy so zubami.

Rakovina

- Nočné potenie, opuch lymfatických uzlín (opuch žliaz) v hrdle, podpažsi, slabínach alebo iných oblastiach, chudnutie, nové kožné lézie alebo zmeny kožných lézií (ako sú znamienka a škvrny), silné svrbenie, ktoré si neviete vysvetliť.

Poruchy nervového systému

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

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch, ktoré sa u vášho dieťaťa objavia počas liečby Hyrimozom. Vyššie nie sú uvedené všetky príznaky týchto vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť alebo liečbu vášmu dieťaťu

Testy na tuberkulózu (TBC) a liečba tuberkulózy

Označte toto políčko, ak vášmu dieťaťu niekedy robili testy na TBC:

- ÁNO** (Overte si u svojho lekára, ak neviete túto informáciu)

Označte toto políčko, ak vášmu dieťaťu niekedy vyšiel pozitívny test na TBC:

- ÁNO** (Overte si u svojho lekára, ak neviete túto informáciu)

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

- ÁNO** (Overte si u svojho lekára, ak neviete túto informáciu)

Ďalšie informácie si, prosím, prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Hyrimoz. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa alebo iného zdravotníckeho pracovníka

Meno vášho dieťaťa:

Meno lekára vášho dieťaťa (ktorý predpísal Hyrimoz):

Tel. č. lekára vášho dieťaťa:

Ochorenie:

Dátum prvej injekcie Hyrimozu, ktorú dostalo vaše dieťa:

Dávka injekcie Hyrimozu, ktorú dostalo vaše dieťa:

Dátum poslednej injekcie Hyrimozu, ktorú dostalo vaše dieťa (ak už neužíva Hyrimoz):

Prosím, vyplňte informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí vám poskytujú zdravotnú starostlivosť alebo liečbu.