

IDACIO[®] ▼ informačná kartička
pre pediatrického pacienta
adalimumab

Táto kartička obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, s ktorými musíte byť oboznámený pred začatím a počas liečby vášho dieťaťa IDACIOM[®].

Idacio[®]

Táto kartička obsahuje výber dôležitých informácií o bezpečnosti, s ktorými musíte byť oboznámený pred začatím a počas liečby vášho dieťaťa IDACIOM®

- Počas liečby vášho dieťaťa a 70 dní po podaní poslednej injekcie IDACIA® vášmu dieťaťu noste túto kartičku so sebou.
- Túto kartičku ukážte každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa o vaše dieťa stará.
- Na zadnú stranu kartičky zaznamenajte akékoľvek informácie o vyšetreniach alebo liečbe tuberkulózy vášho dieťaťa.

Úvod

IDACIO® je liek určený na liečbu určitých typov ochorení, ktoré postihujú niektorú časť imunitného systému. IDACIO® môže byť účinné pri liečbe týchto ochorení, avšak u niektorých ľudí sa môže vyskytnúť jeden alebo viac vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s lekárom vášho dieťaťa o prínosoch a možných vedľajších účinkoch pri podávaní IDACIA®. Môžu byť rozdielne u každého pacienta.

- Účelom tejto kartičky je oboznámiť vás s niektorými vedľajšími účinkami, ktoré sa môžu vyskytnúť pri liečbe IDACIOM®.

- Medzi závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu pri liečbe IDACIOM® vyskytnúť, patria infekcie, rakovina a poruchy nervového systému.

- Nie sú to však všetky vedľajšie účinky IDACIA®.

Pred začatím liečby IDACIOM®

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré má vaše dieťa a o všetkých liekoch, ktoré užíva.

Pomôže to vám aj lekárovi vášho dieťaťa rozhodnúť, či je IDACIO® vhodné pre vaše dieťa.

Povedzte lekárovi, ak vaše dieťa:

- má infekciu alebo príznaky infekcie (napríklad horúčku, rany, pocit únavy, problémy so zubami),
- má tuberkulózu alebo bolo v blízkom kontakte s niekým, kto má tuberkulózu,
- má alebo malo rakovinu,
- má pocit zníženej citlivosti alebo brnenia alebo má ochorenie, ktoré postihuje nervový systém, napríklad roztrúsenú sklerózu.

Lekár vaše dieťa pred začiatkom liečby IDACIOM® vyšetří, aby zistil či má prejavy a príznaky tuberkulózy. Je možné, že pred začiatkom liečby IDACIOM® bude potrebné, aby sa u vášho dieťaťa preliečila tuberkulóza.

Očkovanie

- Lekár vášho dieťaťa môže odporučiť určité očkovanie pred začatím liečby IDACIOM®. Počas podávania IDACIA® sa vášmu dieťaťu nesmú podávať živé vakcíny. Ak vás liečili IDACIOM® počas tehotenstva, je dôležité, aby ste informovali lekára vášho dieťaťa

skôr, ako dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Dieťa nemá dostať „živú vakcínu“ ako je BCG (používaná na prevenciu tuberkulózy) počas 5 mesiacov po podaní poslednej injekcie IDACIA® počas tehotenstva.

Počas liečby IDACIOM®

Navštevujte pravidelne lekára vášho dieťaťa a hovorte s ním o zdravotnom stave dieťaťa, aby ste mali istotu o bezpečnosti a účinnosti liečby IDACIOM®. Okamžite informujte lekára o akýchkoľvek zmenách zdravotného stavu vášho dieťaťa.

Informujte lekára vášho dieťaťa o tom, ako na dieťa liečba IDACIOM® pôsobí.

- Je dôležité ihneď informovať lekára vášho dieťaťa o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré sa u vášho dieťaťa môžu vyskytnúť. Ubezpečíte sa tým, že vaše dieťa dostáva správnu liečbu. Znížite tým aj možnosť zhoršenia vedľajšieho účinku.

- Mnohé vedľajšie účinky, vrátane infekcií, sa môžu zvládnuť, ak ihneď informujete lekára vášho dieťaťa.

- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne vedľajší účinok, lekár rozhodne o tom, či je možné v liečbe IDACIOM® pokračovať, alebo je potrebné ju ukončiť. Je dôležité poradiť sa s lekárom, ktorý pre vaše dieťa nájde vhodné riešenie.

- Vedľajšie účinky sa môžu prejaviť aj po podaní poslednej dávky IDACIA®, preto informujte lekára o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vášho dieťaťa vyskytnú do 70 dní od podania poslednej injekcie IDACIA®.

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o:

- akýchkoľvek zmenách v zdravotnom stave dieťaťa,

- nových liekoch, ktoré dieťa užíva,

- akejkolvek operácii alebo zákroku, ktoré sú u vášho dieťaťa naplánované.

Závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u niektorých ľudí liečených IDACIOM®:

Infekcie

IDACIO® pomáha ľuďom, ktorí majú určité druhy zápalových ochorení. Účinkuje tak, že blokuje niektorú z častí imunitného systému, ktorá pomáha bojovať aj proti infekčným ochoreniam. To znamená, že počas liečby IDACIOM® môže byť vaše dieťa náchylnejšie na infekcie alebo môže nastať zhoršenie infekcie, ktorú už vaše dieťa má. Ide napríklad o infekcie, ako prechladnutie alebo závažnejšie infekcie, ako tuberkulóza.

Rakovina

- Ak vaše dieťaťa dostáva IDACIO®, existuje zvýšené riziko vzniku určitého typu rakoviny.

Poruchy nervového systému

- U niektorých ľudí sa pri podávaní IDACIA® vyskytli nové prípady alebo sa zhoršilo existujúce neurologické ochorenie, vrátane roztrúsenej sklerózy.

Vedľajšie účinky (pokr.)

Pre ďalšie informácie si, prosím, prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa lieku IDACIO®. Toto nie sú všetky vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas liečby IDACIOM® vyskytnúť.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne niektorý z nižšie uvedených príznakov závažných vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára vášho dieťaťa alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

Infekcie

- horúčka, triaška, neobvyklé potenie, pocit choroby alebo neobvyklej únavy, pocit nevoľnosti (nauzea alebo vracanie), hnačka, bolesť žalúdka, strata chuti do jedla alebo chudnutie, kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienov, problémy s dýchaním, problémy pri močení, rany na koži, poranenia, bolesť svalov, problémy so zubami.

Rakovina

- nočné potenie, zdurené lymfatických uzlín (opuchnuté uzliny) na krku, v podpazuší, slabínach alebo iných miestach, chudnutie, novovzniknuté zmeny na koži alebo zhoršenie už existujúcich kožných lézií (ako sú materské znamienka alebo pehy), ktoré vaše dieťa má, nevysvetliteľné výrazné svrbenie.

Poruchy nervového systému

- znížená citlivosť alebo brnenie, zmeny zraku, svalová slabosť, nevysvetliteľný závrat.

Informujte lekára vášho dieťaťa o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré sa u vášho dieťaťa počas liečby IDACIOM® vyskytnú.

Uvedené vedľajšie účinky môžu mať okrem vyššie uvedených príznakov aj iné príznaky.

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

Vyšetrenie na tuberkulózu (TBC) a liečba:

Zaškrtnite, ak bolo niekedy vaše dieťa v minulosti vyšetrené na TBC:

ÁNO (Ak neviete, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa)

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

ÁNO (Ak neviete, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa)

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

ÁNO (Ak neviete, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa)

Informácie pre vás a pre zdravotníckych pracovníkov

Pre ďalšie informácie si, prosím, prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa lieku IDACIO®. Ak máte akékoľvek otázky, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Meno dieťaťa: _____

Meno lekára (ktorý predpísal IDACIO®): _____

Telefónne číslo lekára: _____

Indikácia: _____

Dátum podania prvej injekcie IDACIA®: _____

Dávka injekcie IDACIA®: _____

Číslo šarže injekcie IDACIA®: _____

Dátum podania poslednej injekcie IDACIA®

(ak bolo podávanie IDACIA® ukončené): _____

Prosím, vyplňte tieto informácie pre vaše dieťa a pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na liečbe a zdravotnej starostlivosti vášho dieťaťa.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

E-mail: neziadu.ce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk

sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na

elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Poznámky (pripomienky alebo otázky pre lekára vášho dieťaťa):

Fresenius Kabi, s.r.o., org. zl.
Lakeside Park, Tomášikova 64
831 04 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 232 101 621
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com

BS004-1(10/2019)-SK

