

# Yuflyma

(adalimumab)

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

## Testy a liečba tuberkulózy (TBC)

(Ak neviete, poraďte sa s lekárom Vášho dieťaťa)

Označte toto políčko, ak bolo vaše dieťa niekedy **testované na TBC**:

Áno  Nie

Označte toto políčko, ak vaše dieťa má/malo niekedy **test, ktorý bol pozitívny na TBC**:

Áno  Nie

Označte toto políčko, ak vaše dieťa užíva/užívalo **lieky na liečbu alebo prevenciu TBC**:

Áno  Nie

Meno vášho dieťaťa:

Meno vášho detského lekára (ktorý predpísal Yuflymu):

Telefónne číslo vášho detského lekára:

Diagnóza:

Dátum prvej injekcie Yuflymy vášho dieťaťa:

Dávka injekcie Yuflymy vášho dieťaťa:

Dátum poslednej injekcie Yuflymy vášho dieťaťa  
(ak už neužíva Yuflyma):

▼ Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu. To umožní rýchlu identifikáciu nových bezpečnostných informácií. Môžete pomôcť nahlásením akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré sa u vášho dieťaťa môžu vyskytnúť.

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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](https://portal.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.

**Túto informačnú kartu vyrába:**

**Názov spoločnosti:** Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
**Adresa:** Budapešť, Váci út 1–3, 1062 Maďarsko  
**Dátum prípravy:** Október 2022  
**ŠÚKL schválil dňa:** 14. 10. 2022  
**Verzia:** 1.0



© Copyright 2022  
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

# Yuflyma

(adalimumab)

*Kartička pre pediatrického pacienta*

**Táto karta obsahuje vybrané dôležité bezpečnostné informácie, ktoré potrebujete vedieť pred a počas liečby vášho dieťaťa Yuflymou.**

- Majte túto kartu vždy pri sebe aj 4 mesiace po poslednej injekcii lieku Yuflyma podanej vášmu dieťaťu.
- Predložte túto kartu akémukoľvek lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ku ktorému vaše dieťa chodí.
- Do tejto karty si zapíšte informácie o akýchkoľvek testoch na tuberkulózu alebo liečbe, ktorú vaše dieťa podstúpilo.

**Ak máte nejaké otázky, porozprávajte sa s lekárom svojho dieťaťa o jeho liečbe.**

V tejto karte nie sú uvedené všetky možné vedľajšie účinky. Prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľov lieku Yuflyma alebo sa porozprávajte s lekárom svojho dieťaťa, ktorý vám poskytne ďalšie informácie o vedľajších účinkoch.

## Úvod

Yuflyma je liek, ktorý je určený na liečbu určitých ochorení, ktoré postihujú časť imunitného systému. Zatiaľ čo Yuflyma môže byť účinná pri liečbe týchto chorôb, niektorí ľudia môžu mať jeden alebo viacero vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s lekárom vášho dieťaťa o možných výhodách a možných vedľajších účinkoch užívania Yuflymy. Tie môžu byť u každého človeka iné.

- Účelom tejto karty je povedať vám o niektorých možných vedľajších účinkoch Yuflymy.
- Niektoré zo závažných vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú infekcie, nádorové ochorenie a problémy s nervovým systémom.
- Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky lieku Yuflyma.

## Pred liečbou Yuflyma

Povedzte svojmu detskému lekárovi o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré má vaše dieťa a o všetkých liekoch, ktoré vaše dieťa užíva. To pomôže lekárovi rozhodnúť, či je Yuflyma pre vaše dieťa vhodná.

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa, ak vaše dieťa:

- Má infekciu alebo príznaky infekcie (ako je horúčka, poranenia, pocit únavy, problémy so zubami)
- Má tuberkulózu alebo bolo v blízkom kontakte s niekým s tuberkulózou.
- Má alebo malo nádorové ochorenie.
- Má necitlivosť alebo mravčenie alebo má problém, ktorý ovplyvňuje nervový systém vášho dieťaťa, ako je skleróza multiplex.

Lekár vášho dieťaťa má pred začatím liečby Yuflymou skontrolovať u vášho dieťaťa prejavy a príznaky tuberkulózy. Vaše dieťa môže potrebovať liečbu na tuberkulózu predtým, ako začne užívať Yuflymu.

## Očkovanie

Detský lekár môže odporučiť určité očkovania pre vaše dieťa predtým, ako začne s Yuflymou. Počas užívania Yuflymy sa vášmu dieťaťu nemajú podávať živé vakcíny, ak vám bola podaná Yuflyma v priebehu tehotenstva, je dôležité, aby ste o tom informovali detského lekára predtým, než dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Dieťa by nemalo dostať „živú vakcínu“, ako je BCG (používaná na prevenciu tuberkulózy) do 5 mesiacov po matkinej poslednej injekcii Yuflymy počas tehotenstva.

## Počas liečby Yuflyma

Aby ste sa uistili, že Yuflyma je pre vaše dieťa účinná a bezpečná, mali by ste pravidelne navštevovať vášho detského lekára, aby ste sa porozprávali o tom, ako sa má vaše dieťa. Okamžite povedzte lekárovi o akýchkoľvek zmenách v zdravotnom stave vášho dieťaťa.

**Informujte vášho detského lekára o tom, ako Yuflyma pôsobí na vaše dieťa.**

- **Je dôležité, aby ste ihneď zavolali lekárovi svojho dieťaťa a informovali ho o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch, ktoré môže mať vaše dieťa.**
- Pomôže vám to zabezpečiť správnu starostlivosť. Zníži to aj možnosť zhoršenia vedľajšieho účinku. Mnoho vedľajších účinkov vrátane infekcií sa dá zvládnuť, ak to ihneď oznámite svojmu lekárovi.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne vedľajší účinok, váš detský lekár rozhodne, či má vaše dieťa pokračovať alebo ukončiť liečbu Yuflymou. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s detským lekárom, aby ste zistili, čo je pre vaše dieťa správne.
- Keďže sa vedľajšie účinky u vášho dieťaťa môžu vyskytnúť aj po poslednej dávke Yuflymy, povedzte detskému lekárovi vášho dieťaťa o akýchkoľvek problémoch, ktoré môže mať vaše dieťa do 4 mesiacov po poslednej injekcii Yuflymy.

**Povedzte svojmu lekárovi o:**

- Akýchkoľvek nových zdravotných ťažkostiach, ktoré má vaše dieťa
- Nových liekoch, ktoré vaše dieťa užíva
- Akomkoľvek chirurgickom zákroku alebo operácii, ktorá je plánovaná pre vaše dieťa.

**Niektorí ľudia užívajúci Yuflymu môžu mať závažné vedľajšie účinky vrátane:**

**Infekcie:** Yuflyma je určená na liečbu niektorých zápalových ochorení. Účinkuje blokovaním časti imunitného systému. Aj táto časť imunitného systému však pomáha bojovať s infekciou. To znamená, že Yuflyma môže zvýšiť pravdepodobnosť, že vaše dieťa dostane infekcie, alebo môže zhoršiť akúkoľvek infekciu, ktorú vaše dieťa môže mať. To zahŕňa infekcie, ako je prechladnutie alebo závažnejšie infekcie, ako je tuberkulóza.

**Nádorové ochorenie:** Ak vaše dieťa užíva Yuflymu, môže sa zvýšiť riziko určitých typov nádorových ochorení.

**Problémy s nervovým systémom:** U niektorých ľudí sa pri užívaní adalimumabu vyvinuli nové alebo sa zhoršujúce problémy s nervovým systémom. To zahŕňa sklerózu multiplex.

**Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Yuflymy. Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Yuflymou.**

**Zavolajte lekárovi svojho dieťaťa alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak má vaše dieťa niektorý z nasledujúcich príznakov týchto možných závažných vedľajších účinkov:**

**Infekcie:** horúčka, zimnica, nezvyčajné potenie, pocit nevoľnosti alebo väčšia únava ako zvyčajne, cítiť sa alebo byť chorý (ako je nevoľnosť alebo vracanie), hnačka, bolesť žalúdka, strata chuti do jedla alebo strata hmotnosti, kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienu, dýchavičnosť, problémy s močením, vredy na koži, rany, bolesti svalov, problémy so zubami.

**Nádorové ochorenie:** nočné potenie; opuch lymfatických uzlín (zdurené uzliny) na krku, v podpazuší, slabínach alebo iných oblastiach; strata váhy; nové kožné lézie alebo zmeny kožných lézií (ako sú materské znamienka alebo pehy), ktoré už vaše dieťa má; silné svrbenie, ktoré nemožno vysvetliť. **Problémy s nervovým systémom:** necitlivosť alebo mravčenie, zmeny videnia, svalová slabosť, neočakávané závraty.

**Problémy s nervovým systémom:** necitlivosť alebo mravčenie, zmeny videnia, svalová slabosť, neočakávané závraty.

**Povedzte vášmu detskému lekárovi o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch, ktoré môže mať vaše dieťa počas liečby Yuflymou. Toto nie sú všetky možné príznaky týchto vedľajších účinkov.**

**Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Yuflymy.** Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.