

Hulio (adalimumab) **(inhibitor TNF)**

Výstražná karta pacienta - pre deti

Informácie pre vás a pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na liečbe a zdravotnej starostlivosti vášho dieťaťa. V tejto karte nie sú uvedené všetky vedľajšie účinky. Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Hulio alebo sa poraďte s lekárom vášho dieťaťa.

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

- Túto kartu noste vždy so sebou a po dobu 70 dní po poslednej injekcii Hulia vášho dieťaťa.
- Ukážte túto kartu každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštevuje vaše dieťa.
- Zaznamenajte všetky informácie o testoch na tuberkulózu alebo liečbe, ktoré vaše dieťa absolvuje, na vnútornú stranu tejto karty.

Podrobné informácie o lieku Hulio nájdete v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku Hulio, alebo sa poraďte s lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

1. Úvod

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

- Účelom tejto karty je oboznámiť vás s niektorými vedľajšími účinkami, ktoré sa môžu vyskytnúť pri liečbe Huliom.
- Medzi závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu pri liečbe vyskytnúť, patria infekcie, nádorové ochorenie a poruchy nervového systému.
- Nie sú to však všetky vedľajšie účinky Hulia.

2. Pred liečbou Huliom

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o všetkých existujúcich zdravotných problémoch, ktoré vaše dieťa má, a všetkých liekoch, ktoré momentálne užíva. To pomôže vám a lekárovi rozhodnúť, či je pre vaše dieťa Hulio správnu voľbou.

Povedzte lekárovi, ak vaše dieťa:

- má infekciu alebo príznaky infekcie (ako napríklad horúčka, rany, únava, problémy so zubami);
- má tuberkulózu alebo bolo v blízkom kontakte s osobou, ktorá má tuberkulózu;
- má nádorové ochorenie;
- má necitlivosť alebo mravenčenie či problém, ktorý ovplyvňuje jeho/jej nervový systém, ako napríklad skleróza multiplex.

Lekár vášho dieťaťa má skontrolovať vaše dieťa ohľadom prejavov a príznakov tuberkulózy pred začiatkom liečby Huliom. Pred podaním Hulia vášmu dieťaťu môže byť potrebná liečba tuberkulózy.

Očkovanie

Lekár vášho dieťaťa môže odporučiť určité očkovanie pred začatím liečby Huliom. Počas liečby Huliom sa vášmu dieťaťu nesmú podávať živé očkovacie látky. Ak ste používali Hulo 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 Hulia počas tehotenstva.

3. Počas liečby Huliom

Aby sa overilo, že Hulo u vášho dieťaťa pôsobí správne a bezpečne, mali by ste pravidelne kontaktovať lekára vášho dieťaťa a konzultovať s ním zdravotný stav vášho dieťaťa. Ihneď povedzte lekárovi vášho dieťaťa o akýchkoľvek zmenách zdravotného stavu vášho dieťaťa.

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

- **Je dôležité ihneď informovať lekára vášho dieťaťa o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch alebo vedľajších účinkoch, ktoré sa môžu u vášho dieťaťa objaviť.** Ubezpečte sa, že vaše dieťa dostáva správnu starostlivosť. Tiež to zníži šancu zhoršenia vedľajších účinkov.
- Mnohé vedľajšie účinky, vrátane infekcií, môžu byť zvládnuté, ak ihneď informujete lekára vášho dieťaťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne vedľajší účinok, lekár vášho dieťaťa rozhodne, či bude pokračovať v liečbe Huliom. Je dôležité poradiť sa s lekárom, ktorý pre vaše dieťa nájde vhodné riešenie.
- Keďže sa vedľajšie účinky môžu prejaviť aj po podaní poslednej dávky Hulia informujte lekára o akýchkoľvek príznakoch, ktoré sa u vášho dieťaťa vyskytnú do 70 dní od ukončenia liečby Huliom.

Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o:

- Akejkol'vek zmene zdravotného stavu Vášho dieťaťa .
- Nových liekoch, ktoré vaše dieťa užíva.
- Akomkoľvek chirurgickom zákroku alebo operácii, ktorá je plánovaná.

4. Závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u niektorých ľudí liečených Huliom

Infekcie: Hulo pomáha ľuďom, ktorí majú určité druhy zápalových ochorení. Účinkuje tak, že blokuje niektorú z častí imunitného systému. Táto časť imunitného systému však pomáha bojovať aj proti infekčným ochoreniam. To znamená, že počas liečby Huliom môžete byť náchylnejší na infekcie alebo môže nastať zhoršenie infekcie, ktorú už máte. Ide napríklad o infekcie, ako prechladnutie alebo závažnejšie infekcie, ako tuberkulóza.

Nádorové ochorenie: Ak používate Hulo, riziko ochorenia určitým typom nádorového ochorenia môže byť zvýšené.

Poruchy nervového systému: U niektorých osôb sa vyskytli nové prípady alebo sa zhoršilo existujúce neurologické ochorenie s Huliom, vrátane sklerózy multiplex.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa lieku Hudio. Tu nie sú spomenuté všetky vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas liečby Huliom vyskytnúť.

5. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne niektorý z nižšie uvedených príznakov závažného vedľajšieho účinku, ihneď kontaktujete lekára vášho dieťaťa alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

Infekcie

- Horúčka, zimnica, neobvyklé potenie, pocit choroby alebo neobvyklej únavy, pocit na vracanie (ako je nevoľnosť alebo vracanie), hnačka, bolesť žalúdka, strata chuti do jedla alebo úbytok hmotnosti, kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienov, problémy s dýchaním, problémy pri močení, rany na koži, bolesť svalov, problémy so zubami.

Nádorové ochorenie

- Nočné potenie, opuch lymfatických uzlín (zdurené uzliny) na krku, v podpazuší, v oblasti slabín alebo na iných miestach, strata hmotnosti, novovzniknuté kožné lézie alebo zmeny na kožných léziách (ako sú materské znamienka alebo pehy), ktoré už máte, nevysvetliteľné výrazné svrbenie.

Poruchy nervového systému

- Citlivosť alebo brnenie, zmeny videnia, svalová slabosť, nevysvetliteľné závraty.

Informujte lekára vášho dieťaťa o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch, ktoré sa vyskytnú u vášho dieťaťa počas liečby Huliom. Tu nie sú spomenuté všetky možné príznaky týchto vedľajších účinkov, ktoré sa môžu počas liečby Huliom vyskytnúť.

6. Informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na zdravotnej starostlivosti vášho dieťaťa alebo jeho liečbe

Testy na tuberkulózu a liečba

Zaškrtnite toto pole, ak vaše dieťa niekedy **podstúpilo test na tuberkulózu:**

ÁNO (ak neviete, overte to u lekára vášho dieťaťa)

Zaškrtnite toto pole, ak vaše dieťa niekedy **malo pozitívny test na tuberkulózu:**

ÁNO (ak neviete, overte to u lekára vášho dieťaťa)

Zaškrtnite toto pole, ak vaše dieťa niekedy **užívalo nejaké lieky na liečbu alebo prevenciu tuberkulózy:**

ÁNO (ak neviete, overte to u lekára vášho dieťaťa)

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa lieku Hulia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, poraďte sa s lekárom vášho dieťaťa alebo iným zdravotníckym pracovníkom.

Adalimumab - Výstražná karta pacienta - pre deti, Verzia 1.2

Meno vášho dieťaťa: _____

Meno lekára (ktorý predpísal Hulia): _____

Telefónne číslo na lekára: _____

Indikácia: _____

Dátum prvej injekcie Hulia, ktorú vaše dieťa dostalo: _____

Dávka injekcie Hulia, ktorú vaše dieťa dostalo: _____

Dátum poslednej injekcie Hulia, ktorú vaše dieťa dostalo (ak už ďalej neužíva Hulia): _____

Vyplňte, prosím, informácie pre vás a vašich zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vašej lekárskej starostlivosti alebo liečbe.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. 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 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.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti **[Viatris Slovakia s.r.o.](http://www.viatris.com)**

Telefón : **+421 2 32 199 100** Mobil : **+421 917 337 974**

E-mail : **pv.slovakia@viatris.com**