

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

Infekcie – Humira 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 Humirou 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.

Poruchy nervového systému - U niektorých osôb sa vyskytli nové prípady alebo sa zhoršilo existujúce neurologické ochorenie, vrátane roztrúsenej sklerózy.

Rakovina - Ak používa vaše dieťa Humiru, riziko ochorenia určitým typom rakoviny môže byť zvýšené.

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

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne niektorý z nižšie uvedených príznakov závažného vedľajšieho účinku, ihneď kontaktujte lekára vášho dieťaťa alebo vyhládajte lekársku pomoc:

Infekcie: horúčka, triaška, neobvyklé potenie, pocit choroby alebo neobvyklej únavy, pocit nevoľnosti (závrat 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, bolesť svalov, problémy so zubami.

Poruchy nervového systému: znížená citlivosť alebo brnenie, zmeny zraku, svalová slabosť, nevysvetliteľný závrat.

Rakovina: nočné potenie, zdurenie lymfatických uzlín, v podpazuší, v oblasti slabín alebo na iných miestach, strata hmotnosti, novovzniknuté zmeny na koži alebo zhoršenie už existujúcich kožných problémov (materské znamienka, pehy), nevysvetliteľné výrazné svrbenie.

Informuje lekára vášho dieťaťa o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré sa vyskytnú u vášho dieťaťa počas liečby Humirou. Uvedené vedľajšie účinky môžu mať okrem vyššie vymenovaných aj iné príznaky.

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

Meno dieťaťa:

Meno lekára
(ktorý predpísal Humiru):

Telefónne číslo lekára:

Dátum podania prvej
injekcie Humiry:

Dávka Humiry:

Dátum podania poslednej injekcie Humiry
(ak bolo podávanie Humiry ukončené):

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)

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

HUMIRA®
adalimumab

INFORMAČNÁ KARTIČKA PRE PEDIATRICKÉHO PACIENTA

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

- Počas liečby vášho dieťaťa a 70 dní po podaní poslednej injekcie Humiry vášmu dieťaťu noste túto kartičku stále 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.

Na tejto kartičke nie sú uvedené všetky vedľajšie účinky.

- Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa lieku Humira alebo sa porad'te so svojím lekárom.

1 Úvod

Humira je liek určený na liečbu určitých typov ochorení, ktoré postihujú niektorú časť imunitného systému. Humira môže byť účinná pri liečbe týchto ochorení, u niektorých ľudí sa však môžu vyskytnúť jeden alebo viac vedľajších účinkov.

Porozprávajte sa s lekárom vášho dieťaťa o prínosoch liečby a možných vedľajších účinkoch pri podávaní Humiry. Môžu byť rozdielne u každého pacienta.

- Účelom tejto kartičky je oboznámiť vás s niektorými vedľajšími účinkami, ktoré sa môžu vyskytnúť pri liečbe Humirou.
- Medzi závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu pri liečbe Humirou vyskytnúť, patria infekcie, rakovina a poruchy nervového systému.
- Nie sú to však všetky vedľajšie účinky Humiry.

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

2 Pred začatím liečby Humirou

- **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 Humira vhodná pre vaše dieťa.
- **Povedzte lekárovi, ak vaše dieťa:**
 - má infekciu alebo príznaky infekcie (napríklad horúčka, 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, brnenia alebo má ochorenie, ktoré postihuje nervový systém, napríklad roztrúsenú sklerózu.
- Lekár vaše dieťa pred začiatkom liečby Humirou vyšetrí aby zistil či má prejavy a príznaky tuberkulózy. Je možné, že pred začiatkom liečby Humirou bude potrebné, aby sa u vášho dieťaťa preliečila tuberkulóza.
- **OČKOVANIE** – Lekár vášho dieťaťa môže odporučiť určité očkovanie pred začatím liečby Humirou. Počas používania Humiry sa vášmu dieťaťu nesmú podávať živé očkovacie látky. Ak ste používali Humiru 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 Humiry počas tehotenstva.

3 Počas liečby Humirou

- Informujte lekára vášho dieťaťa o tom, ako na dieťa liečba Humirou pôsobí.
- **Je dôležité ihneď informovať lekára vášho dieťaťa o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré sa u vášho dieťaťa môžu vyskytnúť v priebehu liečby.** Ubezpečíte sa tým, že vaše dieťa dostáva správnu liečbu. Znížite tým aj možnosť zhoršenia nežiaduceho účinku.
 - Mnohé vedľajšie účinky, vrátane infekcií, môžu byť zvládnuté, ak ihneď informujete lekára vášho dieťaťa.
 - Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne vedľajší účinok, lekár rozhodne, či je možné v liečbe Humirou 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 Humiry, preto informujte lekára o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vášho dieťaťa vyskytnú do 70 dní od ukončenia liečby Humirou.
- Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o:
 - akýchkoľvek zmenách v zdravotnom stave dieťaťa;
 - nových liekoch ktoré dieťa užíva;
 - akejkoľvek operácii alebo zákroku, ktoré je u vášho dieťaťa naplánované.

Poznámky

(pripomienky alebo otázky pre lekára vášho dieťaťa)
