

**Odmah obavestite lekara Vašeg deteta ili potražite medicinsku pomoć ako kod Vašeg deteta primetite bilo koji od sledećih simptoma mogućih ozbiljnih neželjenih dejstava:**

#### Infekcije

- Visoka telesna temperatura, jeza, neuobičajeno znojenje, osećaj slabosti ili zamaranja, mučnina ili povraćanje, dijareja, bol u stomaku, gubitak apetita ili smanjenje telesne težine, kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi, otežano disanje („kratak dah“), problemi sa mokrenjem, ranice po koži, rane koje ne zarastaju, bolovi u mišićima, problemi sa zubima

#### Kancer

- Noćno znojenje; otečeni limfni čvorovi (otečene žlezde) na vratu, ispod pazuha, u preponama ili na drugim mestima; smanjenje telesne težine; nove lezije na koži ili promena već postojećih lezija na koži (kao što su mladeži ili pege); izraziti svrab koji se ne može objasniti

#### Problemi sa nervnim sistemom

- Osećaj utrnulosti ili mravinjanja, promene vida, mišićna slabost, neobjašnjiva vrtoglavica

Obavestite lekara Vašeg deteta o svim neuobičajenim simptomima koje primetite kod Vašeg deteta tokom terapije lekom Humira. Ovo nisu svi mogući simptomi neželjenih dejstava koji se mogu pojaviti.

## Informacija za Vas i zdravstvene radnike uključene u lečenje i negu Vašeg deteta

### Testovi na tuberkulozu (TBC) i lečenje

**Označite krstićem ovu kućicu ako je Vaše dete ikada testirano na TBC:**

**DA** (Ako ne znate, proverite sa lekarom Vašeg deteta.)

**Označite krstićem ovu kućicu ako je Vaše dete ikada imalo pozitivan test na TBC:**

**DA** (Ako ne znate, proverite sa lekarom Vašeg deteta.)

**Označite krstićem ovu kućicu ako je Vaše dete ikada uzimalo bilo kakve lekove za lečenje ili prevenciju TBC-a:**

**DA** (Ako ne znate, proverite sa lekarom Vašeg deteta.)

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Humira. Ako budete imali dodatnih pitanja, obratite se lekaru Vašeg deteta ili drugom zdravstvenom radniku

Ime Vašeg deteta: \_\_\_\_\_

Ime lekara Vašeg deteta (koji je propisao lek Humira): \_\_\_\_\_

Broj telefona lekara Vašeg deteta: \_\_\_\_\_

Datum prve injekcije leka Humira koju je primilo Vaše dete: \_\_\_\_\_

Doza injekcije leka Humira : \_\_\_\_\_

Datum poslednje injekcije leka Humira koju je Vaše dete primilo (ako Vaše dete više ne prima lek Hmira): \_\_\_\_\_

Molimo da upišete podatke koje se odnose na Vaše dete i zdravstvene radnike uključene u lečenje ili negu Vašeg deteta.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Humira® (adalimumab), Predstavništvo AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Beograd-Novi Beograd Bulevar Mihajla Pupina 115E, Novi Beograd telefon +381 (0) 11 4412 300

Lek Humira® (adalimumab), spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka (Humira) i broj primenjene serije.

Ovaj edukativni materijal je razvijen od strane AbbVie Inc. u svrhu plana minimiziranja rizika prilikom upotrebe leka Humira®.

## Kartica sa podsetnikom za PEDIJATRIJSKOG pacijenta

**HUMIRA®**  
adalimumab  
(TNF Inhibitor)

Ova kartica predstavlja deo edukativnog materijala čija je svrha dodatna minimizacija odabranih važnih rizika povezanih sa primenom leka Humira.

Sadrži informacije za Vas i zdravstvene radnike uključene u lečenje ili negu Vašeg deteta

Na ovoj kartici nisu navedena sva moguća neželjena dejstva. Za potpune informacije pre početka terapije molimo Vas da pročitate Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Humira.

## Na ovoj kartici nalaze se odabrane važne bezbednosne informacije koje morate da znate pre i tokom terapije Vašeg deteta lekom Humira

- Ovu karticu nosite stalno sa sobom i još 4 meseca nakon što Vaše dete primi poslednju injekciju leka Humira
- Ovu karticu pokažite svakom lekaru ili zdravstvenom radniku koji je uključen u lečenje Vašeg deteta

### Uvod

Lek Humira je namenjen lečenju određenih bolesti koje pogađaju deo imunskog sistema. Iako lek Humira može da bude efikasan u lečenju tih bolesti, kod nekih osoba može da se pojavi jedno ili više neželjenih dejstava. Važno je da porazgovarate sa lekarom Vašeg deteta o očekivanim koristima i mogućim neželjenim dejstvima leka Humira. Ona mogu da se razlikuju od osobe do osobe.

- Svrha ove kartice je da Vas obavesti o nekim od mogućih neželjenih dejstava leka Humira
- Neka od ozbiljnih neželjenih dejstava koja bi se mogla pojaviti uključuju infekcije, kancer i probleme sa nervnim sistemom
- To nisu sva moguća neželjena dejstva leka Humira

### Pre terapije lekom Humira

Obavestite lekara Vašeg deteta o svim zdravstvenim problemima koje ima Vaše dete i o svim lekovima koje uzima. To će pomoći i Vama i lekaru Vašeg deteta da odlučite da li je lek Humira pravi lek za Vaše dete.

Recite lekaru Vašeg deteta ako Vaše dete:

- Ima infekciju ili ima simptome infekcije (kao što su visoka telesna temperatura, pojava rana, osećaj zamaranja, problemi sa zubima)
- Ima tuberkulozu ili je bilo u bliskom kontaktu sa nekim ko ima tuberkulozu
- Ima ili je imalo kancer
- Oseća utrnulost ili mravinjanje ili ima probleme koji utiču na njegov nervni sistem, kao što je multipla skleroza

Pre nego što započne lečenje lekom Humira lekar Vašeg deteta treba da proverí da li Vaše dete ima znake i simptome tuberkuloze. Možda će Vaše dete, pre nego što počne da prima lek Humira, morati da primi terapiju protiv tuberkuloze

### Vakcinacije

Ako je moguće, preporučuje se da deca prime sve potrebne vakcine u skladu sa kalendarom obaveznih vakcinacija pre početka terapije lekom Humira. Tokom terapije lekom Humira Vaše dete ne sme da primi nijednu živu vakcinu. Ako Vaša ćerka prima lek Humira tokom trudnoće, važno je da lekara njenog deteta obavestite o tome pre nego što beba primi bilo koju vakcinu. Njeno dete ne sme da prima žive vakcine kao što je BCG (koristi se za sprečavanje pojave tuberkuloze) 5 meseci nakon što je Vaša ćerka tokom trudnoće primila poslednju injekciju leka Humira.

### Tokom terapije lekom Humira

Da biste bili sigurni da je lek Humira efikasan i bezbedan za Vaše dete, potrebno je da redovno vodite Vaše dete na kontrole kod lekara i da sa njim razgovarate o zdravstvenom stanju Vašeg deteta. Odmah obavestite lekara o svim promenama zdravstvenog stanja Vašeg deteta.

Redovno obaveštavajte lekara Vašeg deteta kako lek Humira deluje na Vaše dete.

- Važno je da odmah obavestite lekara Vašeg deteta ako primetite bilo kakav neuobičajeni simptom kako bi Vaše dete dobilo odgovarajuću zdravstvenu negu i time smanjite mogućnost da se neželjeno dejstvo pogorša.
- Mnoga neželjena dejstva, uključujući i infekcije, mogu da se adekvatno zbrinu ako o njima odmah obavestite lekara Vašeg deteta
- Ako se Vašem detetu pojavi neko neželjeno dejstvo, lekar Vašeg deteta će da odluči da li treba da nastavi ili da prestane sa primenom leka Humira kod Vašeg deteta. Važno je da razgovarate sa lekarom Vašeg deteta da utvrdite šta je najbolje za Vaše dete.
- Budući da neželjena dejstva mogu da se pojave i nakon poslednje doze leka Humira, obavestite lekara Vašeg deteta o svim problemima koji se Vašem detetu pojave do 4 meseca pošto je primilo poslednju injekciju leka Humira.

Lekara Vašeg deteta obavestite:

- svim novim medicinskim stanjima koja ima Vaše dete
- novim lekovima koje uzima Vaše dete
- svim hirurškim intervencijama koje se planiraju za Vaše dete

### Kod nekih osoba koje primaju lek Humira mogu da se pojave ozbiljna neželjena dejstva uključujući:

Infekcije

- Lek Humira pomaže ljudima koji boluju od određenih zapaljenskih bolesti tako što blokira deo imunskog sistema. Međutim, ovaj deo imunskog sistema pomaže i u borbi protiv infekcija. To znači da zbog leka Humira Vaše dete može postati podložnije oboljevanju od infekcija ili se infekcije koje Vaše dete već ima mogu pogoršati. Ovde spadaju infekcije kao što je prehlada, ali i ozbiljnije poput tuberkuloze.

Kancer

- Ako Vaše dete prima lek Humira, rizik od dobijanja nekih vrsta raka može da se poveća.

Problemi sa nervnim sistemom

- Kod nekih osoba pojavili su se novi problemi sa nervnim sistemom dok su uzimali lek Humira, a kod nekih su se postojeći problemi pogoršali. To uključuje i multiplu sklerozu.

Molimo da za detaljnije informacije pročitate Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Humira. Ovo nisu sva moguća neželjena dejstva koja se mogu pojaviti tokom terapije lekom Humira.