

Hyrimoz ▼ **(adalimumab)**

Kartica sa podsetnikom za pedijatrijskog pacijenta

Ova kartica sadrži važne informacije o bezbednosti, koje morate da znate pre i tokom lečenja Vašeg deteta lekom Hyrimoz.

Za potpune informacije pre početka terapije, pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Hyrimoz.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Kartica sa podsetnikom za pedijatrijskog pacijenta

- Nosite ovu karticu stalno sa sobom i još 4meseca nakon što Vaše dete primi poslednju injekciju leka Hyrimoz
- Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili zdravstvenom radniku koji je uključen u lečenje Vašeg deteta
- Na poleđini ove kartice zabeležite ukoliko je Vaše dete ikada testirano na tuberkulozu ili lečeno od tuberkuloze.

Uvod

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

- Svrha ove kartice je da Vas informiše o nekim od mogućih neželjenih dejstava leka Hyrimoz.
- Neka od ozbiljnih neželjenih dejstava koja se mogu pojaviti uključuju infekcije, kancer i probleme sa nervnim sistemom.
- Na ovoj kartici nisu navedena sva moguća neželjena dejstva leka Hyrimoz.

Pre terapije lekom Hyrimoz

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

Recite lekaru Vašeg deteta ukoliko Vaše dete:

- Ima infekciju ili ima simptome infekcije (kao što su visoka telesna temperatura, pojava rana, osećaj umora, 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.

Lekar Vašeg deteta treba da proveriti da li Vaše dete ima znake i

simptome tuberkuloze pre nego što počne da prima leka Hyrimoz. Možda će Vaše dete morati da primi terapiju protiv tuberkuloze, pre nego što počne terapiju lekom Hyrimoz.

Vakcinacije

- Ako je moguće, preporučuje se da deca prime sve potrebne vakcine u skladu sa kalendarom vakcinacije pre početka terapije lekom Hyrimoz. Tokom terapije lekom Hyrimoz, Vaše dete ne sme da primi nijednu živu vakcinu. Ukoliko ste primili lek Hyrimoz tokom trudnoće (ukoliko je Vaše dete u materici bilo izloženo adalimumabu), važno je da o tome obavestite lekara Vaše bebe pre nego što beba primi bilo koju vakcinu. Vaša beba ne sme da prima „žive vakcine“, kao što je BCG (koristi se za sprečavanje pojave tuberkuloze), 5 meseci nakon poslednje injekcije leka Hyrimoz koju ste Vi primili tokom trudnoće.

Tokom terapije lekom Hyrimoz

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

Redovno obavestavajte lekara Vašeg deteta o tome kako lek Hyrimoz deluje na Vaše dete

- Važno je da odmah pozovete lekara Vašeg deteta ako primetite bilo koji neuobičajeni simptom kod Vašeg deteta. Tako će Vaše dete lakše dobiti odgovarajuću zdravstvenu negu. Takođe će se smanjiti mogućnost da se neželjeno dejstvo pogorša.
- Mnoga neželjena dejstva, uključujući infekcije, mogu da se zbrinu ukoliko o njima odmah obavestite lekara Vašeg deteta.
- Ukoliko se Vašem detetu pojavi neko neželjeno dejstvo, lekar će odlučiti o tome da li Vaše dete treba da nastavi ili prestane sa primenom leka Hyrimoz. Važno je da razgovarate sa lekarom Vašeg deteta kako biste utvrdili šta je najbolje za Vaše dete.
- Budući da neželjena dejstva mogu da se pojave i nakon poslednje doze leka Hyrimoz, obavestite lekara Vašeg deteta o svim problemima koji se Vašem detetu jave do 4 meseca nakon što je primilo poslednju injekciju leka Hyrimoz.

Obavestite lekara Vašeg deteta o:

- svim novim medicinskim stanjima koja Vaše dete ima
- novim lekovima koje Vaše dete uzima
- svim hirurškim intervencijama ili operacijama koje su planirane za Vaše dete.

Kod nekih osoba koje primaju lek Hyrimoz mogu da se pojave ozbiljna neželjena dejstva, uključujući:

Infekcije

Lek Hyrimoz pomaže ljudima koji boluju od određenih zapaljenskih bolesti. To postiže tako što blokira deo imunskog sistema.

Međutim, ovaj deo imunskog sistema pomaže i u borbi protiv infekcija. To znači da zbog leka Hyrimoz Vaše dete može postati podložnije oboljevanju od infekcija ili se infekcije koje već ima mogu pogoršati. Ovde spadaju infekcije kao što je prehlada, ali i ozbiljnije i na teže infekcije, kao što je tuberkuloza.

Kancer

- Ukoliko Vaše dete prima lek Hyrimoz, 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 Hyrimoz, a kod nekih su se postojeći problem pogoršali. To uključuje i multiplu sklerozu.

Ta detaljnije informacije, pročitajte Uputstvo za lek Hyrimoz. Ovo nisu sva moguća neželjena dejstva koja se mogu pojaviti tokom terapije lekom Hyrimoz

Odmah obavestite lekara Vašeg deteta ili

potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo koje od sledećih simptoma mogućih ozbiljnih neželjenih dejstava:

Infekcije

- Visoka teleska temperatura, jeza, neobičajeno znojenje, osećaj slabosti ili neobičajenog zamaranja, osećaj mučninu ili povraćanje, dijareja, bol u stomaku, gubitak apetita ili smanjenje telesne težine, kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi, kratak dah, problemi sa mokrenjem, ranice na koži, rane, 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 neobičajenim simptomima koje primetite kod Vašeg deteta tokom terapije lekom Hyrimoz. Ovo nisu svi mogući simptomi neželjenih dejstava koji se mogu pojaviti.

Informacije za Vas i zdravstvene radnike uključene lečenje I negu Vašeg deteta

Testovi na tuberkulozu (TBC) i lečenje tuberkuloze

Označite ovu kućicu ukoliko je Vaše dete ikada bilo testirano na TBC:

DA (Proverite sa lekarom Vašeg deteta ukoliko ne znate)

Označite ovu kućicu ukoliko je Vaše dete ikada imalo pozitivan test na TBC:

DA (Proverite sa lekarom Vašeg deteta ukoliko ne znate)

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

DA (Proverite sa lekarom Vašeg deteta ukoliko ne znate)

Za detaljnije informacije, pročitajte Uputstvo za lek Hyrimoz.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se lekaru Vašeg deteta ili drugim zdravstvenim radnicima.

Ime Vašeg deteta: _____

Ime lekara Vašeg deteta

(koji je propisao lek Hyrimoz): _____

Broj telefona lekara Vašeg deteta: _____

Datum prve injekcije leka Hyrimoz Vašeg deteta: _____

Doza injekcije leka Hyrimoz koju Vaše dete prima: _____

Datum poslednje injekcije leka Hyrimoz Vašeg deteta

(ukoliko više ne prima lek Hyrimoz): _____

Upišite podatke koji se odnose na Vaše dete i zdravstvene radnike uključene u lečenje ili negu Vašeg deteta.

Prijavljivanje neželjenih dejstava lekova:

Svaku sumnju na neželjeno dejstvo leka treba prijaviti zdravstvenom radniku (uključujući i potencijalna neželjena dejstva koja nisu navedena u Uputstvu za lek). Na taj način omogućavate bolje sagledavanje bezbednosnih informacija o ovom leku.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici 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, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Hyrimoz (adalimumab):

Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Kneginje Zorke 2,

11000 Beograd

Tel: +381 11 344 7154

Fax: +381 11 344 7162 ili +381 11 3112 605

e-mail: pvg.serbia@sandoz.com ili serbia.drugsafety@novartis.com

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