

Odmah se obratite djetetovu liječniku ili potražite medicinsku pomoć ako se kod Vašeg djeteta javi bilo koji od sljedećih simptoma mogućih ozbiljnih nuspojava navedenih u nastavku:

Infekcije

- vrućica, zimica, neuobičajeno znojenje, loše osjećanje ili neuobičajen umor, mučnina ili povraćanje, proljev, bol u trbuhu, gubitak teka ili gubitak tjelesne težine, kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi, nedostatak zraka, poteškoće s mokrenjem, oštećena koža, rane, bol u mišićima, problemi sa zubima

Rak

- noćno znojenje, oticanje limfnih čvorova (natečene žlijezde) u vratu, pazusima, preponama ili drugim područjima, gubitak tjelesne težine, nove kožne lezije ili promjena izgleda postojećih kožnih lezija (kao što su madeži ili pjegice), neobjašnjiv težak svrbež

Poremećaji živčanog sustava

- utrnulost ili trnci, promjene vida, mišićna slabost, neobjašnjiva omaglica

Obavijestite djetetova liječnika o svim neuobičajenim simptomima koji se javi kod Vašeg djeteta tijekom liječenja lijekom koji sadrži adalimumab. Ovo nisu svi mogući simptomi navedenih nuspojava.

Informacije za Vas i zdravstvene radnike koji sudjeluju u medicinskoj skrbi ili liječenju Vašeg djeteta.

Testiranje i liječenje za tuberkulozu (TBC)

Označite ovu kućicu ako se Vaše dijete ikada testiralo na TBC:

DA (Provjerite s djetetovim liječnikom ako ne znate.)

Označite ovu kućicu ako je Vaše dijete ikada imalo pozitivan nalaz testa na TBC:

DA (Provjerite s djetetovim liječnikom ako ne znate.)

Označite ovu kućicu ako je Vaše dijete ikada uzimalo tablete za liječenje ili prevenciju TBC-a:

DA (Provjerite s djetetovim liječnikom ako ne znate.)

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se liječniku svog djeteta ili drugom zdravstvenom radniku.

Ime djeteta: _____

Ime djetetova liječnika (koji je propisao lijek koji sadrži adalimumab): _____

Broj telefona djetetova liječnika: _____

Datum djetetove prve injekcije lijeka koji sadrži adalimumab: _____

Zaštićeni naziv propisanog lijeka: _____

Doza djetetove injekcije lijeka koji sadrži adalimumab: _____

Datum djetetove posljednje injekcije lijeka koji sadrži adalimumab (ako više ne uzima adalimumab): _____

Unesite podatke o svom djetetu i zdravstvenim radnicima koji sudjeluju u medicinskoj skrbi ili liječenju Vašeg djeteta.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Neželjena dejstva možete prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore putem: ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.cinmed.me, ili popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijente, koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me, ili slanjem poštom na adresu Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, odjeljenje za farmakovigilancu, Bul. Ivana Crnojevića 64a, Podgorica, Crna Gora ili elektronskom poštom na nezeljenadejstva@cinmed.me. Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori: Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica, Crna Gora, ili pozivom na broj 020 642 496.

Adalimumab je biološki lijek stoga u slučaju prijave nuspojave molimo navesti zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka.

Kartica podsjetnik za **PEDIJATRIJSKE** bolesnike

Adalimumab

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže adalimumab u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži adalimumab. Lijekovi koji sadrže adalimumab mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku.

Važne informacije koje je potrebno zapamtiti

Ova kartica sadrži odabrane važne sigurnosne informacije koje morate znati prije i tijekom djetetova liječenja lijekom koji sadrži adalimumab

- Uvijek nosite ovu karticu sa sobom tijekom djetetova liječenja i još 4 mjeseca nakon što Vaše dijete primi posljednju injekciju lijeka
- Pokažite ovu karticu svakom liječniku ili zdravstvenom radniku kojeg Vaše dijete posjeti
- Na poledini ove kartice zabilježite ako je Vaše dijete ikada testirano na tuberkulozu ili je primilo terapiju za tuberkulozu

Uvod

Adalimumab je namijenjen liječenju određenih bolesti koje utječu na jedan dio imunološkog sustava. Premda ovaj lijek može učinkovito liječiti te bolesti, kod nekih se osoba može javiti jedna ili više nuspojave. Važno je da razgovarate s liječnikom svog djeteta o mogućim koristima i nuspojavama ovog lijeka. One se mogu razlikovati od osobe do osobe.

- Svrha je ove kartice upoznati Vas s nekim od mogućih nuspojava lijekova koji sadrže adalimumab.
- Neke ozbiljne nuspojave koje se mogu javiti uključuju infekcije, rak i poremećaje živčanog sustava.
- Ovdje nisu navedene sve moguće nuspojave adalimumaba.

Prije liječenja lijekovima koji sadrže adalimumab

Obavijestite djetetova liječnika o svim zdravstvenim tegobama koje Vaše dijete ima i svim lijekovima koje uzima. To će Vama i djetetovu liječniku pomoći da odlučite je li ovaj lijek prikladan za Vaše dijete.

Recite djetetovu liječniku ako Vaše dijete:

- ima infekciju ili simptome infekcije (kao što su vrućica, rane, umor, problemi sa zubima)
- ima tuberkulozu ili je bilo u bliskom kontaktu s osobom koja je imala tuberkulozu
- trenutno ima ili je ikada imalo rak
- osjeća utrnulost ili trnce odnosno ima tegoba koje utječu na živčani sustav, kao što je multipla skleroza

Prije početka liječenja lijekom koji sadrži adalimumab djetetov liječnik mora provjeriti ima li Vaše dijete znakove i simptome tuberkuloze. Vaše će dijete možda trebati primiti liječenje za tuberkulozu prije nego što počne primjenjivati ovaj lijek.

Cijepljenje

- Preporučuje se da se pedijatrijske bolesnike, ako je moguće, cijepi u skladu sa svim važećim smjernicama za cijepljenje prije započinjanja liječenja adalimumabom. Bolesnici koji primaju adalimumab mogu istodobno primiti cjepiva, ali ne živa cjepiva. Djeci koja su u maternici bila izložena adalimumabu ne preporučuje se davati živa cjepiva (npr. cjepivo BCG) najmanje 5 mjeseci otkad je majka u trudnoći primila zadnju injekciju adalimumaba.

Tijekom liječenja lijekovima koji sadrže adalimumab

Kako biste bili sigurni da je adalimumab učinkovit i siguran za Vaše dijete, morate se redovito javljati djetetovu liječniku i s njim razgovarati o djetetovu zdravstvenom stanju. Odmah obavijestite liječnika o bilo kakvoj promjeni djetetova zdravstvenog stanja.

Redovito obavještavajte djetetova liječnika o tome kako adalimumab djeluje na Vaše dijete.

- Važno je da se odmah obratite djetetovu liječniku ako se kod Vašeg djeteta jave bilo kakvi neuobičajeni simptomi, kako bi Vaše dijete dobilo odgovarajuću skrb te kako bi se smanjila vjerojatnost pogoršanja nuspojave.
- Velik se broj nuspojava, uključujući infekcije, može zbrinuti ako o njima odmah obavijestite djetetova liječnika.
- U slučaju razvoja nuspojava liječnik će odlučiti treba li Vaše dijete nastaviti ili prekinuti liječenje lijekom adalimumab. Važno je da razgovarate s djetetovim liječnikom kako biste saznali što je najbolje za Vaše dijete.
- Budući da se nuspojave mogu javiti i nakon posljednje doze ovog lijeka, obavijestite djetetova liječnika o bilo kakvim tegobama koje se jave kod Vašeg djeteta unutar 4 mjeseca od posljednje injekcije adalimumaba koju je primilo.

Obavijestite djetetova liječnika o:

- svim novim medicinskim stanjima Vašeg djeteta
- novim lijekovima koje Vaše dijete uzima
- svim planiranim kirurškim zahvatima ili operacijama Vašeg djeteta

Kod nekih se osoba koje uzimaju lijek adalimumab mogu javiti ozbiljne nuspojave, uključujući:

Infekcije

- Adalimumab pomaže ljudima koji boluju od određenih upalnih bolesti. Djeluje tako što blokira jedan dio imunološkog sustava. Međutim, taj dio imunološkog sustava pomaže i u borbi protiv infekcija. To znači da adalimumab može Vaše dijete učiniti podložnijim novim infekcijama ili pogoršati njegove postojeće infekcije. To uključuje infekcije poput prehlade ili ozbiljnije infekcije poput tuberkuloze.

Rak

- Liječenje lijekom koji sadrži adalimumab može povećati rizik od razvoja određenih vrsta raka.

Poremećaje živčanog sustava

- Kod nekih je osoba došlo do pojave novih ili pogoršanja postojećih poremećaja živčanog sustava. To uključuje i multiplu skleroza.

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku. Ovdje nisu navedene sve nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja adalimumabom.