

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Ako primijetite bilo koju neželjenu reakciju, potrebno je obavijestiti ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju lijeka, koja nije navedena u Uputstvu za lijek.

Sumnju na neželjenu reakciju lijeka je potrebno prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) što možete učiniti na jedan od sledećih načina:

- Putem aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa sa portala www.cinmed.me ili skeniranjem QR koda:
- Popunjavanjem obrasca za prijavu koji je dostupan na www.cinmed.me, a koji možete poslati:
 - poštom na adresu:
Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Odjeljenje za farmakovigilancu,
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica
 - telefaxom na **020 310 581**
 - elektronskom poštom na adresu:
nezelenadejstva@cinmed.me

- Putem informacionog sistema zdravstvene zaštite.

Sumnju na neželjenu reakciju lijeka možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Hukyndra (adalimumab)u Crnoj Gori na adresu: radmila.marojevic@hemofarm.com.

Prijavljuvanjem neželjene reakcije lijeka možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Verzija: 1.0 Oktobar, 2023.

INFORMACIJE ZA VAS I ZDRAVSTVENE RADNIKE UKLJUČENE U LEČENJE I MEDICINSKU NEGU VAŠEG DETETA

Testovi na tuberkulozu (TBC) i lečenje tuberkuloze

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

☐

DA

(proverite sa lekarom Vašeg deteta ukoliko niste sigurni)

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

☐

DA

(proverite sa lekarom Vašeg deteta ukoliko niste sigurni)

Označite krstićem ovu kućicu ukoliko je Vaše dete ikada koristilo lekove za lečenje ili sprečavanje TBC:

☐

DA

(proverite sa lekarom Vašeg deteta ukoliko niste sigurni)

Molimo Vas pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Hukyndra za više informacija. Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se lekaru Vašeg deteta ili drugom zdravstvenom radniku.

Ime Vašeg deteta:

Ime lekara Vašeg deteta (koji je propisao lek Hukyndra):

Kontakt telefon lekara Vašeg deteta:

Indikacija (oboljenje koje lečite lekom Hukyndra):

Doza leka Hukyndra koju Vaše dete prima:

Datum kada je Vaše dete primilo poslednju injekciju leka Hukyndra (ukoliko više ne prima lek Hukyndra):

Molimo Vas popunite Vaše podatke i podatke o zdravstvenom radniku uključenom u lečenje ili medicinsku negu Vašeg deteta.

Hukyndra[®]

adalimumab

KARTICA SA PODSETNIKOM ZA PEDIJATRIJSKOG PACIJENTA

▼ 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 Vašeg deteta javi.

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

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

Važno je da znate da na ovoj kartici nisu navedena sva moguća neželjena dejstva na lek Hukyndra. Za potpune informacije pre početka terapije, molimo Vas da pročitate Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Hukyndra ili se obratite lekaru Vašeg deteta.

Na ovoj kartici se nalaze odabrane važne bezbednosne informacije koje treba da znate pre i tokom terapije Vašeg deteta lekom Hukyndra.

- Nosite stalno sa sobom ovu karticu i još 4 meseca nakon što Vaše dete primi poslednju injekciju leka Hukyndra.

- Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili zdravstvenom radniku koji je uključen u lečenje Vašeg deteta.

Hemofarm
STADA GRUPA

UVOD

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

- Svrha ove kartice je da Vas informiše o nekim od mogućih neželjenih dejstava leka Hukyndra.
- Neka od ozbiljnih neželjenih dejstava koja bi se mogla pojaviti uključuju infekcije, kancer i poremećaje nervnog sistema.
- Ovo nisu sva moguća neželjena dejstva leka Hukyndra.

PRE TERAPIJE LEKOM HUKYNDRA

Obavestite lekara Vašeg deteta o svim zdravstvenim problemima koje Vaše dete ima i o svim lekovima koje uzima. To će pomoći Vama i lekaru Vašeg deteta u donošenju odluke da li je lek Hukyndra pravi izbor za Vaše dete.

OBAVESTITE LEKARA VAŠEG DETETA UKOLIKO VAŠE DETE:

- Ima infekciju ili simptome infekcije (kao što su povišena telesna temperatura (groznica), pojava rana, osećaj zamaranja, problemi sa zubima).
- Ima, ili je prethodno imalo tuberkulozu, ili je bilo u bliskom kontaktu sa nekim ko ima tuberkulozu.
- Ima ili je imalo kancer.
- Ima osećaj trnjenja ili mravinjanja, ili ima zdravstvene probleme koji utiču na njegov nervni sistem, kao što je multipla skleroza.

Pre nego što započnete lečenje lekom Hukyndra, 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 Hukyndra, morati da primi terapiju protiv tuberkuloze.

VAKINACIJE

- Lekar Vašeg deteta može predložiti određene vakcine pre početka terapije lekom Hukyndra. Vaše dete ne sme da primi nijednu živu vakcinu tokom terapije lekom Hukyndra. Ukoliko Vaša ćerka prima lek Hukyndra tokom trudnoće, važno je da o tome obavestite lekara njenog novorođenčeta, pre nego što ono primi bilo koju vakcinu. Novorođenče ne sme da prima „žive vakcine“, kao što je BCG (koristi se za sprečavanje tuberkuloze), 5 meseci nakon što je Vaša ćerka primila poslednju injekciju leka Hukyndra tokom trudnoće.

TOKOM TERAPIJE LEKOM HUKYNDRA

Da biste bili sigurni da je lek Hukyndra 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. Obavestite lekara Vašeg deteta odmah o svim promenama zdravstvenog stanja Vašeg deteta.

REDOVNO OBAVEŠTAJTE LEKARA VAŠEG DETETA KAKO LEK HUKYNDRA 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 infekcije, mogu biti adekvatno zbrinuta ukoliko odmah obavestite lekara Vašeg deteta.
- Ukoliko se kod Vašeg deteta javi neko neželjeno dejstvo, lekar Vašeg deteta će odlučiti da li treba da nastavi ili prekine terapiju lekom Hukyndra kod Vašeg deteta. Važno je da razgovarate sa lekarom Vašeg deteta kako biste utvrdili šta je najbolje za Vaše dete.
- Budući da se neželjena dejstva mogu pojaviti i nakon poslednje doze leka Hukyndra, obavestite lekara Vašeg deteta o svim zdravstvenim problemima, koji se pojave kod Vašeg deteta, do 4 meseca nakon poslednje primljene injekcije leka Hukyndra.

OBAVESTITE LEKARA VAŠEG DETETA U SLUČAJU:

- Bilo kog novog medicinskog stanja koje Vaše dete ima.
- Primene novih lekova kod Vašeg deteta.
- Bilo kog hirurškog zahvata ili operacije koji su planirani kod Vašeg deteta.

KOD NEKIH OSOBA KOJE PRIMAJU LEK HUKYNDRA MOGU SE JAVITI OZBILJNA NEŽELJENA DEJSTVA, UKLJUČUJUĆI:

INFEKCIJE

- Lek Hukyndra pomaže osobama koje boluju od određenih zapaljenjskih bolesti tako što blokira deo imunskog sistema. Međutim, ovaj deo imunskog sistema takođe pomaže u borbi protiv infekcija. To znači da zbog leka Hukyndra možete postati podložni oboljevanju od infekcija ili se već postojeće infekcije mogu pogoršati. Ovde spadaju infekcije kao što je prehlada, ali i ozbiljnije infekcije poput tuberkuloze.

KANCER

- Ukoliko Vaše dete prima lek Hukyndra, rizik od dobijanja određenih vrsta kancera se može povećati.

POREMEĆAJE NERVNOG SISTEMA

- Kod nekih osoba se mogu javiti novi poremećaji ili im se mogu pogoršati već postojeći poremećaji nervnog sistema zbog primene leka Hukyndra. Ovo uključuje i multiplu sklerozu.

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

ODMAH OBAVESTITE LEKARA VAŠEG DETETA ILI POTRAŽITE MEDICINSKU POMOĆ UKOLIKO KOD VAŠEG DETETA PRIMETITE BILO KOJI OD SLEDEĆIH SIMPTOMA MOGUĆIH OZBILJNIH NEŽELJENIH DEJSTAVA:

INFEKCIJE

- Povišena telesna temperatura (groznica), jeza, neuobičajeno znojenje, osećaj slabosti ili zamaranja, mučnina ili povraćanje, dijareja, bol u želucu, gubitak apetita ili smanjenje telesne mase, 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, oticanje limfnih čvorova (otečene žlezde) na vratu, ispod pazuha, u preponama ili na drugim regijama, smanjenje telesne mase, nove lezije na koži ili promena već postojećih lezija na koži (kao što su mladeži i pege), izraziti i neobjašnjivi svrab.

POREMEĆAJI NERVNOG SISTEMA

- Osećaj utrnulosti ili mravinjanja, poremećaji vida, mišićna slabost, neobjašnjiva vrtoglavica.

Obavestite lekara Vašeg deteta o svim neuobičajenim simptomima koje primetite kod Vašeg deteta tokom terapije lekom Hukyndra. Važno je da znate da ovo nisu svi mogući simptomi neželjenih dejstava koji se mogu pojaviti.

Hukyndra[®] ▼
adalimumab