

AMSPARITY

(adalimumab)

**Card de reamintire al
pacientului pentru pacientul
PEDIATRIC**

Informații pentru dumneavoastră, pentru copilul dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea medicală sau în tratamentul copilului dumneavoastră.

Nu toate reacțiile adverse posibile sunt enumerate în acest card. Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Amsparity sau să discutați cu medicul copilului dumneavoastră pentru mai multe informații despre reacțiile adverse.

Dacă aveți orice întrebări, discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu asistenta medicală despre tratamentul copilului dumneavoastră.

Acest card cu informații este elaborat de:

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center
Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5,
sect. 1, 013686-București

e-mail: OfficeRomania@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 01

Acest Card conține o selecție a informațiilor importante privind siguranța în utilizare, pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului copilului dumneavoastră cu medicamentul Amsparity

- Păstrați acest card cu dumneavoastră în permanență, pe tot parcursul tratamentului și timp de 70 de zile după ultima injecție a copilului dumneavoastră cu medicamentul Amsparity ³
- Arătați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății care îl consultă pe copilul dumneavoastră
- Înregistrați pe spatele acestui card informații despre orice teste pentru depistarea tuberculozei sau despre tratamente pentru tuberculoză pe care le-a făcut copilul dumneavoastră

Introducere

Amsparity este un medicament destinat tratamentului anumitor boli care afectează o parte a sistemului imunitar. Cu toate că medicamentul Amsparity poate fi eficient în tratarea acestor boli, unele persoane pot avea una sau mai multe reacții adverse. Este important să discutați cu medicul copilului dumneavoastră despre beneficiile posibile și despre reacțiile adverse posibile asociate administrării medicamentului Amsparity. Acestea pot fi diferite pentru fiecare persoană.

- Scopul acestui card este să vă informeze despre unele dintre reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea medicamentului Amsparity
- Unele dintre reacțiile adverse grave care pot apărea includ infecții, cancer și probleme ale sistemului nervos
- Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea medicamentului Amsparity

Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Amsparity

Spuneți medicului copilului dumneavoastră despre orice probleme de sănătate pe care le are copilul și despre orice medicament pe care acesta îl ia. Acest lucru vă va ajuta pe dumneavoastră și pe medicul copilului dumneavoastră să decideți dacă medicamentul Amsparity este potrivit pentru copilul dumneavoastră.

Spuneți medicului copilului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră:

- Are o infecție sau prezintă simptome ale unei infecții (cum ar fi febră, răni, senzație de oboseală, probleme dentare)
- Are tuberculoză sau a fost în contact apropiat cu cineva cu tuberculoză

- Are sau a avut cancer
- Are amorțeli sau furnicături sau are o problemă care să-i afecteze sistemul nervos, cum ar fi scleroza multiplă

Medicul copilului dumneavoastră trebuie să verifice dacă în cazul copilului dumneavoastră sunt prezente semne și simptome de tuberculoză, înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Amsparity. Este posibil ca în cazul copilului dumneavoastră să fie nevoie de tratament pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Amsparity.

Vaccinări

- Medicul copilului dumneavoastră poate sugera anumite vaccinări pentru copilul dumneavoastră înainte să înceapă tratamentul cu medicamentul Amsparity. Vaccinurile vii nu trebuie să fie administrate copilului dumneavoastră în timpul tratamentului cu medicamentul Amsparity.
- Dacă fiica dumneavoastră este gravidă și primește tratament cu medicamentul Amsparity, este important să informați medicul bebelușului înainte ca bebelușul să primească vreun vaccin.

Bebelușului nu trebuie să i se administreze „vaccinuri vii”, cum ar fi BCG (utilizat pentru prevenirea tuberculozei) timp de 5 luni de la ultima injecție cu medicamentul Amsparity care a fost administrată fiicei dumneavoastră în timpul sarcinii.

În timpul tratamentului cu medicamentul Amsparity

Pentru a vă asigura că medicamentul Amsparity acționează în mod corespunzător și are un bun profil de siguranță pentru copilul dumneavoastră, trebuie să vă prezentați periodic la medicul copilului dumneavoastră pentru a verifica starea copilului dumneavoastră. Spuneți imediat medicului despre orice modificări ale stării de sănătate a copilului dumneavoastră.

Informați medicul copilului dumneavoastră cu privire la efectul medicamentului Amsparity asupra copilul dumneavoastră.

- Este important să îl informați imediat pe medicul copilului dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite pe care copilul dumneavoastră le poate avea. Acest lucru vă va ajuta să vă asigurați că acesta beneficiază de îngrijirea medicală potrivită. De asemenea, va scădea riscul agravării unei reacții adverse

- Multe reacții adverse, inclusiv infecții, pot fi gestionate dacă îl informați imediat pe medicul copilului dumneavoastră

Dacă copilul dumneavoastră are o reacție adversă, medicul copilului dumneavoastră va decide dacă acesta trebuie să continue sau să întrerupă tratamentul cu medicamentul Amsparity. Este important să discutați cu medicul copilului dumneavoastră pentru a afla ce este potrivit pentru copilul dumneavoastră.

Deoarece pot apărea reacții adverse și după ultima doză de Amsparity administrată copilului dumneavoastră, spuneți medicului copilului dumneavoastră despre orice probleme pe care acesta le poate avea până la 70 de zile de la ultima injecție cu medicamentul Amsparity

Spuneți medicului copilului dumneavoastră despre:

- Orice afecțiuni medicale noi pe care copilul dumneavoastră le are
- Medicamente noi pe care copilul dumneavoastră le ia
- Orice intervenție chirurgicală sau operație planificată pentru copilul dumneavoastră

Unii pacienți tratați cu medicamentul Amsparity pot avea reacții adverse grave, inclusiv: Infecții

- Medicamentul Amsparity ajută pacienții cu anumite boli inflamatorii. Face acest lucru prin blocarea unei părți a sistemului imunitar. În același timp însă, această parte a sistemului imunitar ajută în lupta de combatere a infecțiilor. Acesta înseamnă că, administrându-i-se medicamentul Amsparity, copilul dumneavoastră poate fi predispus la a face infecții sau la a i se agrava orice infecție pe care o poate avea deja. Aceste infecții includ răcelile sau infecțiile mai grave, precum tuberculoza

Cancer

- Dacă i se administrează medicamentul Amsparity copilului dumneavoastră, riscul de apariție a unor anumite tipuri de cancer poate crește

Probleme la nivelul sistemului nervos

- Unele persoane care au utilizat medicamentul Amsparity au prezentat afecțiuni noi ale sistemului nervos sau agravarea celor deja existente, precum scleroza multiplă

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Amsparity pentru mai multe informații. Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul tratamentului cu medicamentul Amsparity.

Anunțați-l pe medicul copilului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală dacă copilul dumneavoastră are oricare dintre următoarele simptome ale următoarelor posibile reacții adverse grave:

Infecții

- Febră, frisoane, transpirații neobișnuite, senzație de rău sau de oboseală mai accentuată decât în mod normal, senzație sau stare de rău (cum ar fi greață sau vărsături), diaree, dureri de stomac, pierderea poftei de mâncare sau scădere în greutate, tuse sau expectorație cu sânge sau mucus, scurtarea respirației, probleme la urinare, leziuni ale pielii, răni, dureri musculare, probleme dentare

Cancer

- Transpirații nocturne, umflarea ganglionilor limfatici (noduli umflați) la nivelul gâtului, la nivelul axilelor (subsiori), zonei inghinale sau la nivelul altor zone, scădere în greutate, leziuni noi sau modificarea leziunilor pielii (cum ar fi alunițele sau pistruii) pe care copilul dumneavoastră le are deja, mâncărime severă care nu poate fi explicată

Probleme la nivelul sistemului nervos

- Amorțeli sau furnicături, tulburări de vedere, slăbiciune musculară, amețeli inexplicabile

Spuneți medicului copilului dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite pe care copilul dumneavoastră le-ar putea avea în timpul tratamentului cu medicamentul Amsparity. Acestea nu sunt toate simptomele posibile ale acestor reacții adverse.

Informații pentru dumneavoastră, pentru copilul dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea medicală sau în tratamentul copilului dumneavoastră

Teste pentru diagnosticul și tratamentul tuberculozei (TBC)

Bifați această casetă în cazul în care copilul dumneavoastră a fost vreodată testat pentru TBC:

☐ DA (Verificați cu medicul copilului dumneavoastră dacă nu știți)

Bifați această casetă dacă copilul dumneavoastră a avut vreodată vreun test pozitiv pentru TBC:

☐ DA (Verificați cu medicul copilului dumneavoastră dacă nu știți)

Bifați această casetă în cazul în care copilul dumneavoastră a luat vreodată orice medicamente pentru a trata sau preveni TBC:

☐ DA (Verificați cu medicul copilului dumneavoastră dacă nu știți)

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Amsparity pentru mai multe informații. Dacă aveți orice alte întrebări, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.

Numele copilului dumneavoastră

.....

**Numele medicului copilului
dumneavoastră (care a prescris
medicamentul Amsparity):**

.....

**Numărul de telefon al medicului
copilului dumneavoastră:**

.....

Indicația terapeutică:

.....

**Data primei injecții a copilului
dumneavoastră cu medicamentul
Amsparity:**

__ / __ / ____

Doza injecției copilului dumneavoastră cu medicamentul Amsparity:

.....

Data ultimei injecții a copilului dumneavoastră cu medicamentul Amsparity (dacă nu mai face tratament cu medicamentul Amsparity):

__ / __ / __ __ __

Vă rugăm să completați informațiile de sus pentru copilul dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea medicală sau în tratamentul copilului dumneavoastră.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer România SRL



Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5,

sect. 1, 013686-București e-mail:

ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.