

Anunțați medicul copilului dumneavoastră sau solicitați imediat îngrijiri medicale dacă copilul prezintă oricare dintre următoarele simptomele ale următoarelor reacții adverse grave:

Infecții

- Febră, frisoane, transpirații neobișnuite, senzație de rău sau de oboseală mai accentuată decât în mod normal, stare sau senzație de rău (precum greață sau vărsături), diaree, dureri de stomac, pierderea apetitului alimentar sau scădere în greutate, tuse sau expectorație cu sânge sau mucus, dificultăți în respirație, probleme la urinare, leziuni ale pielii, răni, dureri musculare, probleme dentare

Cancer

- transpirații în timpul nopții; umflarea ganglionilor limfatici de la gât, axile, zona inghinală sau în alte zone; pierdere în greutate; noi leziuni ale pielii sau modificarea leziunilor cutanate (precum alunițe sau pistrui), pe care copilul le avea deja; senzație de mâncărime severă care nu poate fi explicată

Afecțiuni ale sistemului nervos

- Senzație de amorțeală sau furnicăături, tulburări de vedere, slăbiciune musculară, amețeală inexplicabilă

Anunțați medicul copilului dumneavoastră despre orice simptom neobișnuit pe care copilul dumneavoastră l-ar putea avea în timpul tratamentului cu Humira. Acestea nu sunt toate simptomele posibile care însoțesc aceste reacții adverse.

Informații pentru dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea copilului dumneavoastră sau în stabilirea tratamentului

Teste pentru diagnosticul și tratamentul tuberculozei (TBC)

Bifați această căsuță, dacă copilul dumneavoastră a fost vreodată testat pentru TBC:

☐ **DA** (Verificați cu medicul dumneavoastră, dacă nu știți)

Bifați această căsuță, dacă copilul dumneavoastră a avut vreodată orice test care a fost pozitiv pentru TBC:

☐ **DA** (Verificați cu medicul dumneavoastră, dacă nu știți)

Bifați această căsuță, dacă copilul dumneavoastră a luat vreodată orice medicament pentru tratamentul sau prevenirea TBC:

☐ **DA** (Verificați cu medicul dumneavoastră, dacă nu știți)

Pentru mai multe informații vă rugăm să citiți prospectul pentru Humira. Dacă aveți orice alte întrebări discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau orice alt profesionist din domeniul sănătății.

Numele copilului dumneavoastră:

.....

Numele medicului copilului dumneavoastră (care a prescris Humira):

Numărul de telefon al medicului copilului dumneavoastră:

Data primei injecții de Humira administrată copilului dumneavoastră:

Doza de Humira administrată:

Data ultimei injecții de Humira administrată copilului dumneavoastră (dacă nu i se mai administrează Humira):

Vă rugăm să completați informațiile despre copilul dumneavoastră și despre profesionistul din domeniul sănătății implicat în îngrijirea copilului dumneavoastră sau în stabilirea tratamentului

Card de avertizare al pacientului pediatric

HUMIRA
adalimumab
(inhibitor al TNF)

Informații pentru dumneavoastră și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea copilului dumneavoastră sau în stabilirea tratamentului.

În acest card nu sunt enumerate toate reacțiile adverse posibile. Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Humira sau să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a afla mai multe informații privind reacțiile adverse.

Acest card conține informații importante selectate privind siguranța medicamentului, informații despre care trebuie să știți înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Humira la copilul dumneavoastră, cât și pe parcursul lui.

- Păstrați acest card asupra dumneavoastră pe tot parcursul tratamentului cât și timp de 70 de zile de la ultima injecție cu medicamentul Humira administrată copilului dumneavoastră.
- Arătați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății care are grijă de copilul dumneavoastră.
- Înregistrați pe spatele acestui card informații despre orice test pentru depistarea tuberculozei sau tratament pentru tuberculoză pe care copilul dumneavoastră l-a avut.

Introducere

Humira este un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor boli care afectează o parte a sistemului imunitar. Deși Humira poate fi eficientă în tratamentul acestor boli, unii pacienți pot prezenta una sau mai multe reacții adverse. Este important să discutați cu medicul copilului dumneavoastră despre beneficiile și reacțiile adverse posibile asociate tratamentului cu Humira. Acestea pot fi diferite pentru fiecare persoană.

- Scopul acestui card este să vă informeze despre unele reacții adverse posibile asociate tratamentului cu Humira.
- Dintre reacțiile adverse care pot apărea sunt incluse infecțiile, cancerul și tulburări ale sistemului nervos.
- Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile asociate tratamentului cu Humira

Înainte de tratamentul cu Humira

Anunțați medicul copilului dumneavoastră despre orice problemă de sănătate a copilului și despre medicamentele pe care acesta le ia. Acest lucru va ajuta medicul să decidă dacă Humira este tratamentul potrivit pentru copilul dumneavoastră.

Informați medicul, dacă copilul dumneavoastră:

- Are o infecție sau simptome ale unei infecții (precum febră, răni, senzație de oboseală, probleme dentare)
- Are tuberculoză sau a fost în contact direct cu cineva care are tuberculoză.
- A avut sau are cancer.
- Are senzație de amorțeală sau furnicături sau are o afecțiune a sistemului nervos, cum este scleroza multiplă.

Înainte de începerea tratamentului cu Humira, medicul copilului dumneavoastră vă va controla copilul pentru depistarea semnelor și simptomelor tuberculozei. Este posibil ca el sau ea să primească tratament pentru tuberculoză înainte de începerea tratamentului cu Humira.

Vaccinări

- Medicul copilului dumneavoastră îi poate recomanda unele vaccinări înainte începerii tratamentului cu Humira. Vaccinurile vii nu trebuie administrate copilului dumneavoastră în timpul tratamentului cu Humira. În cazul în care o pacientă primește tratament cu Humira în timpul sarcinii, este important să informați medicul copilului înainte ca acesta să fie vaccinat. Nou-născutul nu trebuie vaccinat cu “vaccinuri vii”, cum este BCG (utilizat pentru prevenirea tuberculozei) timp de 5 luni de la ultima injecție cu Humira administrată mamei în timpul sarcinii.

În timpul tratamentului cu Humira

Pentru a fi sigur că Humira acționează corespunzător și este sigur pentru copilul dumneavoastră, trebuie să vă prezentați periodic la medicul copilului dumneavoastră pentru a verifica starea copilului dumneavoastră. Informați imediat medicul copilului dumneavoastră despre orice modificări în starea de sănătate a copilului dumneavoastră.

Informați medicul copilului dumneavoastră despre evoluția copilului în timpul tratamentului cu Humira.

- Este important să anunțați imediat medicul copilului dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite pe care copilul le poate avea. Acest lucru este util pentru a vă asigura că copilul dumneavoastră primește o îngrijire corespunzătoare. De asemenea, reducerea riscul de agravare a unei reacții adverse.
 - Multe reacții adverse, inclusiv infecțiile, pot fi controlate, dacă informați imediat medicul dumneavoastră despre acestea.
 - Dacă copilul dumneavoastră are o reacție adversă, medicul acestuia va decide continuarea sau oprirea tratamentului cu Humira. Este important să discutați cu medicului copilului dumneavoastră pentru a stabili ce este mai bine pentru copilul dumneavoastră.
 - Deoarece reacțiile adverse pot apărea și după ultima doză de Humira administrată copilului dumneavoastră, anunțați medicul copilului dumneavoastră despre orice problemă apărută timp de până la 70 de zile de la ultima injecție cu medicamentul Humira.
- ### Anunțați medicul copilului dumneavoastră despre:
- Orice afecțiune medicală nouă pe care o are copilul dumneavoastră.
 - Medicamente noi pe care le ia copilul dumneavoastră.
 - Orice intervenție chirurgicală sau operație pe care ați planificat-o pentru copilul dumneavoastră.

Unii pacienți care iau Humira pot avea reacții adverse grave, inclusiv:

Infecții

- Medicamentul Humira ajută pacienții cu unele afecțiuni inflamatorii. Face acest lucru prin blocarea unei părți a sistemului imunitar. În același timp însă, această parte a sistemului imunitar ajută la lupta împotriva infecțiilor. Acest lucru înseamnă că Humira poate crește riscul de infecție sau să agraveze o infecție deja existentă. Este cazul infecțiilor de genul răcelii sau infecțiilor mai grave cum este tuberculoza.

Cancer

- Dacă copilul dumneavoastră utilizează Humira, poate crește riscul apariției unui anumit tip de cancer.

Afecțiuni ale sistemului nervos

- Unii pacienți care au utilizat Humira au prezentat afecțiuni noi ale sistemului nervos sau agravarea celor deja existente, precum scleroza multiplă.

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Humira. Acestea nu sunt toate reacțiile adverse care pot să apară în timpul tratamentului cu Humira

Raportarea reacțiilor adverse: se recomandă raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicul curant al copilului dumneavoastră sau la reprezentanța locală a companiei AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germania care este deținătorul autorizației de punere pe piață a acestui medicament: ABBVIE SRL, Departamentul Medical, Telefon: 0215293035

De asemenea, raportarea se poate face și la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro