

Yuflyma (adalimumab)

Card de reamintire pentru pacientul copil sau adolescent

Acest card conține informații importante de siguranță selectate pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului copilului dumneavoastră cu Yuflyma.

- Păstrați acest card cu dumneavoastră în orice moment și timp de până la 4 luni după administrarea ultimei injecții de Yuflyma copilului dumneavoastră.
- Prezentați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății pe care îl vede copilul dumneavoastră.
- Notați în interiorul acestui card informații despre orice teste sau tratamente pentru tuberculoză pe care copilul dumneavoastră le-a efectuat.

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

În acest card nu sunt prezentate toate reacțiile adverse posibile. Vă rugăm să citiți prospectul Yuflyma sau să discutați cu medicul copilului dumneavoastră pentru mai multe informații despre reacțiile adverse.

Introducere

Yuflyma este un medicament destinat tratării anumitor boli care afectează o parte a sistemului imunitar. În timp ce Yuflyma poate fi eficient în tratarea acestor boli, anumite persoane pot avea una sau mai multe reacții adverse. Este important să discutați cu medicul copilului dumneavoastră despre posibilele beneficii și posibilele reacții adverse ale administrării Yuflyma. Acestea pot fi diferite pentru fiecare persoană.

- Scopul acestui card este de a vă aduce la cunoștință unele dintre posibilele reacții adverse determinate de Yuflyma.
- Unele dintre reacțiile adverse grave care ar putea apărea includ infecții, cancer și probleme ale sistemului nervos.
- Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile determinate de Yuflyma

Înainte de tratamentul cu Yuflyma

Spuneți medicului copilului dumneavoastră despre orice probleme de sănătate pe care copilul dumneavoastră le are și orice medicamente pe care le ia. Acest lucru va ajuta medicul să decidă dacă Yuflyma este potrivit pentru copilul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului copilului dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră:

- Are o infecție sau simptome ce pot indica o infecție (cum ar fi febră, leziuni, senzație de oboseală, probleme dentare)
- Are tuberculoză sau a fost în contact strâns cu cineva care are tuberculoză.
- Are sau a avut cancer
- Are orice amorteală sau furnicături sau are o problemă care îi afectează sistemul nervos, cum ar fi scleroza multiplă

Medicul copilului dumneavoastră trebuie să vă verifice copilul pentru semne și simptome de tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu Yuflyma. Poate fi necesar ca terapia pentru tuberculoză să îi fie administrată copilului dumneavoastră, înainte de a începe tratamentul cu Yuflyma.

Vaccinare

Medicul copilului dumneavoastră vă poate sugera anumite vaccinări pentru copilul dumneavoastră, înainte de a începe tratamentul cu Yuflyma. Vaccinurile cu microorganism vii nu trebuie să fie administrate copilului dumneavoastră în timpul tratamentului cu Yuflyma. Dacă fata dumneavoastră este tratată cu Yuflyma în timpul sarcinii, este important să îl informați pe medicul copilului nou născut, înainte ca acestuia să i se administreze vreun vaccin. Copilului nou născut nu trebuie să i se administreze un "vaccin cu microorganism viu", cum este BCG (administrat pentru prevenirea tuberculozei) în decurs de 5 luni de la ultima injecție cu Yuflyma administrată mamei în timpul sarcinii.

În timpul tratamentului cu Yuflyma

Pentru a vă asigura că Yuflyma funcționează corect și în siguranță pentru copilul dumneavoastră, trebuie să vă adresați medicului copilului dumneavoastră în mod regulat, pentru a discuta despre modul în care se simte copilul dumneavoastră. Spuneți imediat medicului despre orice modificări ale stării copilului dumneavoastră.

Țineți-l la curent pe medicul copilului dumneavoastră despre modul în care Yuflyma funcționează pentru copilul dumneavoastră.

- **Este important să îl sunați imediat pe medicul copilului dumneavoastră cu privire la orice simptome neobișnuite pe care copilul dumneavoastră le poate avea.** Acest lucru vă va ajuta să vă asigurați că obțineți îngrijirea potrivită pentru copilul dumneavoastră. De asemenea, acest lucru va reduce posibilitatea ca o reacție adversă să se agraveze. Multe reacții adverse, inclusiv infecții, pot fi abordate terapeutic dacă vă adresați imediat medicului copilului dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră are o reacție adversă, medicul copilului dumneavoastră va decide în ce măsură copilul dumneavoastră trebuie să continue tratamentul sau dacă terapia cu Yuflyma trebuie oprită. Este important să discutați cu medicul copilului dumneavoastră pentru a afla ce este potrivit pentru copilul dumneavoastră
- Deoarece reacțiile adverse pot să apară după administrarea ultimei doze de Yuflyma, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră se confruntă cu probleme în decurs de până la 4 luni după ce i s-a administrat ultima injecție cu Yuflyma.

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 care este planificată pentru copilul dumneavoastră.

Unele persoane care utilizează Yuflyma pot avea reacții adverse grave, inclusiv:

Infecții: Yuflyma ajută persoanele cu anumite boli inflamatorii. Face acest lucru prin blocarea unei părți a sistemului imunitar. Cu toate acestea, această parte a sistemului imunitar ajută, de asemenea, la combaterea infecțiilor. Acest lucru înseamnă Yuflyma vă poate face copilul mai susceptibil la infecții sau poate agrava o infecție preexistentă a copilului dumneavoastră. Această atenționare include infecții precum răcelile sau infecții mai grave, cum este tuberculoza.

Cancer: în cazul în care copilul dumneavoastră este tratat cu Yuflyma, riscul de a dezvolta anumite tipuri de cancer poate să crească.

Probleme ale sistemului nervos: în timpul tratamentului cu adalimumab, la unele persoane au apărut probleme noi la nivelul sistemului nervos sau problemele existente s-au agravat. Această atenționare include scleroza multiplă.

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

Sunați-l pe medicul copilului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele simptome ale acestor reacții adverse grave posibile:

Infecții: febră, frisoane, transpirație neobișnuită, senzație de rău sau oboseală mai accentuată decât în mod normal, greață sau vărsături (senzație de rău sau stare de rău), diaree, dureri de stomac, pierdere a poftei de

mâncare sau scădere în greutate, tuse sau tuse cu sânge sau mucus, dificultăți la respirație, probleme la urinare, iritații la nivelul pielii, leziuni, dureri musculare, probleme dentare.

Cancer: transpirații nocturne; umflare a ganglionilor limfatici (noduli limfatici umflați) la nivelul gâtului, axilei, zonei inghinale sau în alte zone; pierdere în greutate; leziuni la nivelul pielii nou apărute sau modificări ale leziunilor pielii (cum ar fi alunițele sau pistruii) pe care le are deja copilul dumneavoastră; mâncărime severă care nu poate fi explicată.

Probleme ale sistemului nervos: amorțeală sau furnicături, modificări ale vederii, slăbiciune musculară, amețeli neașteptate.

Spuneți medicului copilului dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite pe care copilul dumneavoastră le are în timpul tratamentului cu Yuflyma. Acestea nu sunt toate simptomele posibile ale acestor reacții adverse.

Vă rugăm să citiți prospectul Yuflyma pentru mai multe informații. Dacă aveți orice alte întrebări, discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu un alt profesionist din domeniul sănătății

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

Teste și tratament pentru tuberculoză (TBC) (Discutați cu medicul copilului dumneavoastră dacă nu știți)

Marcați această casetă dacă copilul dumneavoastră a fost vreodată **testat pentru TBC**:

Da Nu

Marcați această casetă dacă copilului dumneavoastră **a avut vreodată vreun test pozitiv pentru TBC**:

Da Nu

Marcați această casetă dacă copilului dumneavoastră **a luat vreodată medicamente pentru a trata sau preveni TBC**:

Da Nu

Numele copilului dumneavoastră	_____
Numele medicului copilului dumneavoastră (care a prescris Yuflyma):	_____
Numărul de telefon al medicului copilului dumneavoastră	_____
Afecțiune tratată:	_____
Data la care copilului dumneavoastră i s-a administrat prima injecție cu Yuflyma:	_____
Doza injecției de Yuflyma administrată copilului dumneavoastră:	_____
Data la care copilului dumneavoastră i s-a administrat ultima injecție cu Yuflyma (dacă nu i mai administrează Yuflyma):	_____

În cazul în care copilul dumneavoastră are orice fel de reacții adverse, discutați cu medicul copilului dumneavoastră, cu farmacistul sau asistenta medicală. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în prospect.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

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: celltrion.ro@biomapas.com

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

Acest card pentru pacient este elaborat de:

Nume companie: Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Adresa: Informații disponibile la Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Număr de telefon: +40 31 229 7742