

Yuflyma ▼ (adalimumab) Card de reamintire pentru pacientul copil și 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 asupra 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 care îl consultă pe copilul dumneavoastră.
- Înregistrați 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 medicamentului Yuflyma sau să discutați cu medicul copilului dumneavoastră pentru mai multe informații despre reacțiile adverse.

Introducere

Yuflyma este un medicament care este destinat tratării anumitor boli care afectează o parte a sistemului imunitar. În timp ce Yuflyma poate fi eficace 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 la 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 la 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, răni, senzație de oboseală, probleme dentare)
- Are tuberculoză sau a fost în contact strâns cu cineva cu 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 microorganisme 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 (utilizat 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 acționează 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 sunați imediat 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 riscul 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, spuneți medicului copilului dumneavoastră despre orice probleme pe care copilul dumneavoastră le poate avea în perioada de până la 4 luni după 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 iau 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. Aceasta include infecții precum răcelile sau infecții mai grave, cum este tuberculoza.

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

Probleme ale sistemului nervos: unele persoane au dezvoltat probleme noi sau agravate ale sistemului nervos în timpul tratamentului cu adalimumab. Aceasta include scleroza multiplă.

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

Sunați medicul copilului dumneavoastră sau obțineți 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, pierderea poftei de mâncare sau scădere în greutate, tuse sau tuse cu sânge sau mucus, dificultăți la respirație, probleme la urinare, iritații la nivelul pielii, răni, dureri musculare, probleme dentare.

Cancer: transpirații nocturne; umflarea ganglionilor limfatici (noduli umflați) în zona gâtului, axilei, zonei inghinale sau în alte zone; pierderea în greutate; leziuni la nivelul pielii nou apărute sau modificări ale leziunilor pielii (cum ar fi alunițele sau pistrii) pe care le aveți deja; mâncărime severă care nu poate fi explicată.

Probleme ale sistemului nervos: amorteală 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 medicamentului 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 sau tratamentul medical al 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 primei injecții cu Yuflyma a copilului dumneavoastră:	
Doza injecției de Yuflyma a copilului dumneavoastră:	
Data ultimei injecții Yuflyma copilului dumneavoastră (dacă nu i mai administrează Yuflyma):	

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le poate avea copilul dumneavoastră. 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 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

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:

Persoana locală de contact: Carmen Huza

Email: pv.ro@biomapas.com

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

Acest card de reamintire pentru pacientul copil și adolescent este elaborat de:

Nume companie: Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Adresa: Informații disponibile la Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Număr de telefon: Informații medicale disponibile la +40312297742