

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

Hefiya (adalimumab)

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

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

Acest Card conține informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului copilului dumneavoastră cu medicamentul Hefiya

- 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 Hefiya
- 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 tratament de tuberculoză pe care le-a făcut copilul dumneavoastră

Introducere

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

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

Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Hefiya

Informați-l pe medicul copilului dumneavoastră despre orice probleme de sănătate pe care le are copilul și despre orice medicament pe care acesta îl ia. Acest lucru îl va ajuta pe medicul copilului dumneavoastră să decidă dacă medicamentul Hefiya este potrivit pentru copilul dumneavoastră.

Spuneți medicului copilului dumneavoastră dacă:

- Copilul are o infecție sau prezintă simptome ale unei infecții (cum ar fi febră, răni, senzație de oboseală, probleme dentare)
- Copilul are tuberculoză sau a fost în contact strâns cu cineva cu tuberculoză
- Copilul are sau a avut cancer
- Copilul are amorteeli sau furnicături sau are o afecțiune a sistemului nervos, cum ar fi scleroza multiplă

Medicul copilului dumneavoastră trebuie să verifice eventuala prezență a semnelor și simptomelor de tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Hefiya. Este posibil să fie nevoie de a trata copilul pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Hefiya.

Vaccinări

- Medicul copilului dumneavoastră poate sugera anumite vaccinări pentru copilul dumneavoastră înainte să înceapă tratamentul cu medicamentul Hefiya. Vaccinurile vii nu trebuie să fie administrate copilului dumneavoastră în timpul tratamentului cu medicamentul Hefiya. Dacă fiica dumneavoastră primește tratament cu medicament Hefiya și este gravidă, 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 ultimul tratament al fiicei dumneavoastră cu medicamentul Hefiya în timpul sarcinii.

Pagina 3

În timpul tratamentului cu medicamentul Hefiya

Pentru a vă asigura că Hefiya acționează în mod corespunzător și este sigur 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.

Țineți medicul copilului dumneavoastră la curent cu privire la efectul medicamentului Hefiya asupra copilului 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 corespunzătoare. 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 va decide dacă acesta trebuie să continue sau să întrerupă tratamentul cu medicamentul Hefiya. 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 Hefiya administrată copilului dumneavoastră, spuneți medicului copilului despre orice probleme pe care acesta le poate avea până la 70 de zile de la ultima injecție de Hefiya a copilului.

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

Pagina 4

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

Infecții

Hefiya 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 la lupta împotriva infecțiilor. Acesta înseamnă că, administrându-i-se medicamentul Hefiya, copilul dumneavoastră prezintă mai multe riscuri de a face infecții sau de a i se agrava orice infecție pe care o poate avea. Aceste infecții includ răcelile sau infecțiile mai grave, precum tuberculoza.

Cancer

- Dacă i se administrează medicamentul Hefiya copilului dumneavoastră, poate crește riscul apariției unui anumit tip de cancer.

Afecțiuni ale sistemului nervos

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

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

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

Infecții

- Febră, frisoane, transpirație neobișnuită, senzație de rău sau de oboseală mai accentuată decât în mod normal, senzație 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 la nivelul gâtului, la nivelul axilelor, zonei inghinale sau la nivelul altor zone, scădere în greutate, leziuni cutanate noi sau modificarea leziunilor pielii (cum ar fi alunițe sau pistrui) pe care copilul dumneavoastră le are deja, mâncărime severă care nu poate fi explicată

Probleme ale sistemului nervos

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

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

Pagina 6

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

Teste pentru diagnosticul sau tratamentul tuberculozei (TBC)

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

DA (Consultați medicul copilului dumneavoastră dacă nu știți)

Marcați această casetă dacă copilul dumneavoastră a avut vreodată un test pozitiv pentru TBC:

DA (Consultați medicul copilului dumneavoastră dacă nu știți)

Marcați această casetă dacă copilul dumneavoastră a luat vreodată orice medicament pentru tratamentul sau prevenirea tuberculozei:

DA (Consultați medicul copilului dumneavoastră dacă nu știți)

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului Hefiya pentru mai multe informații. Dacă aveți 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 Hefiya): _____
Numărul de telefon al medicului copilului: _____
Indicație: _____
Data primei injecții a copilului cu medicamentul Hefiya:

Doza de Hefiya administrată copilului: _____
Data ultimei injecții a copilului cu medicamentul Hefiya
(dacă nu mai primește tratament cu Hefiya):

Vă rugăm să completați informațiile pentru copilul dumneavoastră
și pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea
medicală sau în tratamentul copilului dumneavoastră.
Pagina 7

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresati-vă medicului 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

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

www.anm.ro

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

Novartis Pharma Services România SRL

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2022

Telefon de farmacovigilență: +4 021 310 44 30

Fax: +4 021 310 40 29

Email: drugsafety.romania@novartis.com