

# ДЛЯ ДІТЕЙ

Пам'ятка для пацієнтів

## **Хайрімос 40 адалімумаб**

Інформація для Вас та медичного працівника, який бере участь у наданні медичної допомоги чи лікуванні Вашої дитини.

У цій пам'ятці вказані не всі можливі побічні ефекти. **Уважно прочитайте інструкцію-вкладиш препарату Хайрімос 40 або зверніться до лікаря своєї дитини за додатковою інформацією про побічні ефекти.**

**Ця пам'ятка містить важливу інформацію з безпеки, яку потрібно знати до та під час лікування Вашої дитини препаратом Хайрімос 40**

- Зберігайте цю пам'ятку під час лікування та протягом 70 днів після останньої ін'єкції засобу Хайрімос 40
- Покажіть цю пам'ятку будь-якому лікареві або медичному працівнику, який залучений до лікування Вашої дитини
- Запишіть інформацію про будь-які аналізи на туберкульоз (ТБ) або лікування Вашої дитини від ТБ на звороті цієї пам'ятки

## **Вступ**

Хайрімос 40 – це лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, які вражають певну частину імунної системи. Хоча Хайрімос 40 ефективний у лікуванні цих захворювань, у деяких людей можуть розвинути один чи кілька побічних ефектів. Слід обговорити з лікарем Вашої дитини можливі переваги та побічні ефекти застосування засобу Хайрімос 40. У різних людей вони можуть розрізнятися.

- Мета цієї пам'ятки – розповісти про деякі можливі побічні ефекти препарату Хайрімос 40
- Деякі з серйозних побічних ефектів, які можуть виникнути, включають інфекції, рак та порушення з боку нервової системи
- Це не усі можливі побічні ефекти препарату Хайрімос 40

## **До початку лікування препаратом Хайрімос 40**

Повідомте лікаря про будь-які проблеми зі здоров'ям дитини та про будь-які лікарські засоби, які вона отримує. Це допоможе Вам і лікарю вирішити, чи підходить дитині лікування препаратом Хайрімос 40.

## **Повідомте лікаря, якщо Ваша дитина:**

- Має інфекцію або будь-які симптоми інфекції (такі як гарячка, рани, відчуття втоми, стоматологічні проблеми)
- Страждає на туберкульоз або була у тісному контакті з людиною яка хворіє туберкульозом
- Має чи мала рак
- Відчуває оніміння або поколювання або має порушення з

боку нервової системи, наприклад, розсіяний склероз

Перед призначенням препарату Хайрімос 40 лікар Вашої дитини повинен оглянути її на наявність ознак та симптомів туберкульозу. Дитина може потребувати терапії з приводу туберкульозу до того, як розпочнеться лікування препаратом Хайрімос 40.

## **Вакцинація**

- Перед призначенням препарату Хайрімос 40 лікар може запропонувати зробити дитині вакцинацію. Не слід вводити живі вакцини під час застосування препарату Хайрімос 40. Якщо Ваша дитина піддавалась впливу препарату Хайрімос 40 в утробі матері, необхідно повідомити про це лікаря, перш ніж дитина отримає вакцину. Не рекомендується вводити «живі вакцини», такі як БЦЖ (для профілактики туберкульозу), дітям, які зазнали впливу препарату Хайрімос 40 в утробі матері, протягом 5 місяців після отримання матір'ю останньої дози препарату Хайрімос 40 під час вагітності

## **Під час лікування препаратом Хайрімос 40**

Щоб переконатися, що Хайрімос 40 працює належним чином і безпечний для Вашої дитини, слід регулярно обговорювати стан дитини з лікарем. Негайно повідомляйте лікаря про будь-які зміни у її стані.

## **Постійно інформуйте лікаря про вплив препарату Хайрімос 40 на стан Вашої дитини**

- Необхідно негайно звернутись до лікаря у разі виникнення у дитини будь-яких незвичайних симптомів. Це допоможе переконатися, що дитина отримує належне лікування, і також знизить ймовірність погіршення стану у разі побічного ефекту
- У разі негайного звернення до лікаря більшість побічних ефектів, включаючи інфекції, можуть бути зворотними
- Якщо у дитини виникає побічний ефект, лікар вирішить, чи слід продовжити або припинити лікування препаратом Хайрімос 40. Необхідно обговорити з лікарем, який варіант підходить саме для Вашої дитини
- Оскільки побічні ефекти можуть розвинути після останньої дози препарату Хайрімос 40, необхідно повідомити лікаря про будь-які проблеми, які можуть виникнути у Вашої дитини в період до 70 днів після останньої ін'єкції препарату Хайрімос 40.

### **Повідомте лікаря про:**

- Будь-які нові захворювання дитини
- Нові лікарські засоби, які приймає дитина
- Будь-яке заплановане хірургічне втручання або операцію у дитини

**У деяких людей, які лікуються препаратом Хайрімос 40, можуть виникнути серйозні побічні ефекти, включаючи:**

## **Інфекції**

Препарат Хайрімос 40 допомагає людям з певними запальними захворюваннями. Механізм його дії полягає у блокуванні частини імунної системи. Однак ця частина імунної системи також допомагає боротися з інфекцією. Це означає, що Хайрімос 40 може збільшити ймовірність розвитку інфекції або погіршити перебіг наявної інфекції. Сюди відносяться такі інфекції, як застуда, або серйозніші інфекції, такі як туберкульоз

## **Рак**

- Якщо дитина отримує препарат Хайрімос 40, ризик розвитку певних видів раку може зрости

## **Порушення з боку нервової системи**

- Під час лікування препаратом Хайрімос 40 у деяких людей можуть розвинути нові порушення з боку нервової системи чи загостритись наявні порушення, такі як розсіяний склероз

У цій пам'ятці вказані не всі побічні ефекти, які можуть виникнути під час лікування препаратом Хайрімос 40. Уважно прочитайте інструкцію-вкладиш препарату Хайрімос 40 для отримання додаткової інформації.

**Зателефонуйте до лікаря або одразу зверніться за медичною допомогою, якщо у Вашої дитини виникнуть будь-які з нижчезазначених**

## **СИМПТОМІВ МОЖЛИВИХ СЕРЬОЗНИХ ПОБІЧНИХ ЕФЕКТІВ:**

### **Інфекції**

- Гарячка, озноб, незвичайне потовиділення, погане самопочуття або підвищена втомлюваність, відчуття нездужання або нездужання (наприклад, нудота або блювання), діарея, біль у шлунку, втрата апетиту або зменшення маси тіла, кашель або харкання кров'ю чи слизом, задишка, проблеми з сечовипусканням, шкірні виразки, рани, біль у м'язах, стоматологічні проблеми

### **Рак**

- Нічна пітливість, набряк лімфатичних вузлів (набряклі залози) в області шиї, пахв, паху чи інших областей, зменшення маси тіла, нові ураження шкіри або зміна наявних шкірних уражень (таких як родимки або веснянки), сильний свербіж неясного походження

### **Порушення з боку нервової системи**

- Оніміння або поколювання, зміни зору, м'язова слабкість, запаморочення неясного походження

Повідомте лікаря про будь-які незвичні симптоми, які виникнуть у дитини під час лікування препаратом Хайрімос 40. У цій пам'ятці вказані не всі можливі симптоми цих побічних ефектів.

# **Інформація для Вас та медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги чи лікуванні Вашої дитини**

## **Тестування та лікування туберкульозу (ТБ)**

**Поставте галочку, якщо Ваша дитина коли-небудь проходила тестування на наявність ТБ:**

- ТАК** (зверніться до лікаря, якщо не знаєте)

**Поставте галочку, якщо результат будь-якого з тестів Вашої дитини на ТБ був позитивним:**

- ТАК** (зверніться до лікаря, якщо не знаєте)

**Поставте галочку, якщо Ваша дитина колись приймала таблетки для лікування ТБ:**

- ТАК** (зверніться до лікаря, якщо не знаєте)

Для отримання більш детальної інформації стосовно препарату Хайрімос 40 прочитайте інструкцію-вкладиш. Якщо у Вас залишились питання, зверніться до лікаря своєї дитини або іншого медичного працівника.

Ім'я Вашої дитини:

\_\_\_\_\_

Ім'я лікаря Вашої дитини

(який призначив препарат Хайрімос 40):

\_\_\_\_\_

Тел. лікаря Вашої дитини:

\_\_\_\_\_

Показання до застосування:

Дата першої ін'єкції препарату Хайрімос 40 Вашій дитині:

---

Доза препарату Хайрімос 40 Вашій дитині:

---

Дата останньої ін'єкції препарату Хайрімос 40 Вашій дитині  
(якщо вона більше не отримує препарат Хайрімос 40):

---

Заповніть інформацію для своєї дитини та медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги чи лікуванні Вашої дитини.

РП № UA/17973/01/01

Лікарські засоби мають протипоказання та можуть викликати побічні реакції.

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно проконсультуватись з лікарем та обов'язково ознайомитися з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу Державний експертний центр МОЗ України за телефоном +38 044 202 17 00 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), або за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>, а також Товариство з обмеженою відповідальністю «Сандоз Україна» за телефоном, електронною адресою, або за допомогою сайту: +38 044 389 39 30 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), [drugs\\_safety.ukraine@novartis.com](mailto:drugs_safety.ukraine@novartis.com), [www.sandoz.ua](http://www.sandoz.ua)