

Повідомте лікаря Вашої дитини або відразу зверніться за медичною допомогою, якщо у дитини виникли будь-які з симптомів можливих побічних ефектів, що наведені нижче:

Інфекції

- Лихоманка, озноб, незвичне потіння, нездужання, втомленість, більша, ніж звичайно, погане самопочуття (наприклад, нудота, блювання), діарея, біль у животі, втрата апетиту чи маси тіла, кашель або кашель з кров'ю та мокротинням, задишка, проблеми з сечовипусканням, виразки на шкірі, поранення, біль у м'язах, стоматологічні проблеми.

Злоякісні новоутворення

- Нічне потіння, збільшення шийних, пахвинних та пахових лімфатичних вузлів (або лімфатичних вузлів в інших ділянках), втрата маси тіла, нові або зміни вже існуючих уражень шкіри (такі як бородавки або веснянки), сильне свербіння, що не може бути нічим пояснене.

Захворювання нервової системи

- Порушення чутливості або оніміння, порушення зору, м'язова слабкість, запаморочення, що не може бути нічим пояснене.

Повідомте лікаря про всі незвичні симптоми, які, можливо, виникли у Вашої дитини протягом лікування препаратом Хуміра.

Ця картка містить не всі симптоми можливих побічних реакцій.

Інформація для Вас та лікаря, що лікує вашу дитину:

Туберкульоз (ТБ): діагностика та лікування

Поставте відмітку, якщо Вашій дитині коли-небудь проводили обстеження на туберкульоз:

ТАК (Якщо не знаєте, порадьтеся з лікарем.)

Поставте відмітку, якщо Вашій дитині коли-небудь діагностували туберкульоз:

ТАК (Якщо не знаєте, порадьтеся з лікарем.)

Поставте відмітку, якщо Ваша дитина коли-небудь отримували терапію для лікування або профілактики туберкульозу:

ТАК (Якщо не знаєте, порадьтеся з лікарем.)

Будь-ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хуміра для отримання додаткової інформації. Якщо у Вас виникли питання, звертайтеся до лікуючого лікаря Вашої дитини або іншого медичного працівника.

ПІБ вашої дитини: _____

ПІБ лікаря: _____

Телефон лікаря: (який призначив Хуміру): _____

Дата першої ін'єкції препарату Хуміра: _____

Доза препарату Хуміра: _____

Дата останньої ін'єкції препарату Хуміра (якщо більше не застосовуєте): _____

Будь ласка, заповніть інформацію для Вас та лікарів, які лікують вашу дитину.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій при застосуванні препарату Хуміра, будь-ласка, зв'яжіться з представництвом компанії ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ в Україні за телефоном +380 (44) 498 08 00 (#6151) або електронною поштою ua_ppd_pv_mailbox@abbvie.com.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Інформаційна картка
ПЕДІАТРИЧНОГО
пацієнта

ХУМІРА
Адалімумаб
(інгібітор ФНП)

Інформація для Вас та лікарів, які проводять лікування Вашої дитини.

Прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хуміра або зверніться до лікаря, якщо Вам необхідно більше інформації щодо побічних реакцій.

Ця картка містить деяку важливу інформацію з безпеки, яку необхідно знати до початку застосування та протягом лікування Вашої дитини препаратом Хуміра.

- Зберігайте цю картку впродовж лікування та протягом 70 днів після останньої ін'єкції препарату Хуміра Вашій дитині.
- Покажіть цю картку будь-якому лікарю, що має відношення до лікування Вашої дитини.
- Вкажіть інформацію щодо будь-яких діагностичних тестів або лікування з приводу туберкульозу, яке отримувала Ваша дитина, в кінці картки.

Вступ

Хуміра — лікарський засіб, що призначений для лікування захворювань, що вражають певну ланку імунної системи. Навіть при ефективному лікуванні цих захворювань препаратом Хуміра, у деяких пацієнтів можуть виникнути побічні реакції. Дуже важливо обговорити з лікарем можливі користь і ризики при застосуванні препарату Хуміра. Вони можуть бути різними для кожного пацієнта.

- Мета цієї картки — розповісти Вам про деякі можливі побічні реакції препарату Хуміра.
- Деякі серйозні побічні ефекти, що можуть виникнути, включають: інфекції, злоякісні новоутворення, захворювання нервової системи.
- Ця картка містить не всі можливі побічні реакції.

Перед початком терапії препаратом Хуміра

Повідомте лікаря про всі захворювання Вашої дитини та медикаменти, які вона приймає. Це допоможе Вам та лікарю Вашої дитини вирішити, чи може бути призначена Хуміра.

Повідомте лікаря, якщо:

- Ваша дитина хвора на інфекційне захворювання або виникли симптоми можливої інфекції (підвищення температури тіла, поранення, млявість, або стоматологічні проблеми).
- Ваша дитина хвора на туберкульоз або була в тісному контакті з хворими туберкульозом.
- У Вашої дитини є або були злоякісні новоутворення.
- У Вашої дитини є порушення чутливості або оніміння, або захворювання нервової системи, наприклад розсіяний склероз.

Ваша дитина повинна бути обстежена на туберкульоз перед початком терапії препаратом Хуміра. Можливо, їй буде необхідне протитуберкульозне лікування перед початком терапії.

Вакцинація

- Перед початком застосування Хуміри лікар може запропонувати зробити Вашій дитині профілактичні щеплення. Під час лікування Хумірою Вашій дитині не можна робити щеплення живими вакцинами. Якщо Ви застосовували Хуміру під час вагітності, важливо повідомити про це педіатра перед тим, як робити Вашій дитині будь-яке щеплення. Недозволяється робити щеплення дитині живою вакциною (наприклад, БЦЖ) впродовж 5 місяців після останньої ін'єкції Хуміри, отриманої Вами під час вагітності.

Під час терапії препаратом Хуміра

Для впевненості в тому, що препарат діє належним чином та є безпечним для застосування у Вашої дитини, Вам слід регулярно відвідувати лікаря для обговорення стану здоров'я Вашої дитини. Повідомляйте негайно лікаря про будь-які зміни у стані здоров'я Вашої дитини.

Повідомляйте лікаря як почуває себе Ваша дитина та як діє Хуміра.

- Дуже важливо вчасно повідомляти лікаря про всі незвичні симптоми, які можуть виникнути. Це допоможе впевнитися, що Ваша дитина отримує відповідну допомогу. Також це знизить шанс погіршення перебігу побічного ефекту, що виник.
- Багато побічних ефектів, включаючи інфекції, можна вилікувати, якщо Ви вчасно повідомите про них лікаря.
- В разі виникнення побічного ефекту, лікар Вашої дитини вирішить, продовжити, чи зупинити терапію препаратом Хуміра. Дуже важливо вчасно повідомити лікаря для того, щоб знайти вірне рішення для Вашої дитини.
- Оскільки побічні ефекти можуть виникнути після останньої ін'єкції Вашій дитині, повідомляйте лікаря про будь-які стани, що виникають у Вашої дитини протягом 70 днів після останньої ін'єкції.

Повідомте лікаря про:

- Будь-які нові симптоми, що виникли у Вашої дитини.
- Будь-які нові препарати, що приймає Ваша дитина.
- Будь-які оперативні втручання, що заплановані Вашій дитині.

У деяких пацієнтів, які застосовують препарат Хуміра, можуть виникнути серйозні побічні реакції, в тому числі:

Інфекції

- Хуміра допомагає людям при лікуванні деяких запальних захворювань. Це відбувається за допомогою блокування певної ланки імунної системи. Але ця ланка імунної системи також допомагає боротися з інфекцією. Це означає, що Хуміра може зробити Вашу дитину більш чутливою до інфекції або сприяти погіршенню вже існуючої інфекції (застуда, а також більш серйозні інфекції, такі, як туберкульоз)

Злоякісні новоутворення

- При застосуванні препарату Хуміра може зрости ризик розвитку деяких видів злоякісних новоутворень.

Захворювання нервової системи

- У деяких пацієнтів розвинулись нові або погіршилися вже існуючі захворювання нервової системи, включаючи розсіяний склероз.

Будь-ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування препарату Хуміра для отримання додаткової інформації.

Ця картка містить не всі можливі побічні реакції, що можуть виникнути протягом лікування препаратом Хуміра.