

Інформаційна картка для ПЕДІАТРИЧНИХ пацієнтів для лікарського засобу Хайрімоз (адалімумаб)

Інформація для Вас та медичного працівника, залученого до медичного обслуговування або лікування Вашої дитини.

Ця інформаційна картка містить не всі можливі побічні реакції. Будь-ласка прочитайте Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хайрімоз (адалімумаб) або зверніться до лікаря, якщо Вам потрібно більше інформації щодо побічних реакцій препарату.*

Ця картка містить вибрану важливу інформацію щодо безпеки, яку Ви повинні знати до та під час лікування Вашої дитини лікарським засобом Хайрімоз.

- носіть цю інформаційну картку із собою увесь час та протягом 70 днів після виконання останньої ін'єкції лікарського засобу Хайрімоз Вашій дитині.
- показуйте цю інформаційну картку будь-якому лікарю або медичному працівнику, якого відвідує Ваша дитина.
- запишіть інформацію про будь-які аналізи на туберкульоз або лікування туберкульозу, що було проведено Вашій дитині, на звороті цієї картки.

Вступ: Хайрімоз (адалімумаб) — це лікарський засіб, призначений для лікування певних захворювань, що вражають частину імунної системи. Хоча Хайрімоз може бути ефективним у лікуванні цих захворювань, у деяких людей може виникнути одне або декілька побічних реакцій. Важливо поговорити з лікарем Вашої дитини про потенційну користь лікарського засобу Хайрімоз та можливі побічні реакції, пов'язані з його застосуванням. Для різних людей вони можуть бути неоднаковими.

- ця картка призначена для того, щоб надати Вам інформацію про деякі можливі побічні реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Хайрімоз (адалімумаб).
- до деяких із серйозних побічних реакцій, які можуть виникнути, належать інфекції, рак та порушення з боку нервової системи.
- це не всі можливі побічні реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Хайрімоз.

До початку лікування лікарським засобом Хайрімоз:

Повідомте лікаря Вашої дитини про будь-які проблеми зі здоров'ям, які є у Вашої дитини, та про будь-які лікарські засоби, які приймає Ваша дитина. Це допоможе Вам та лікарю Вашої дитини вирішити, чи підходить Хайрімоз Вашій дитині.

Повідомте лікаря Вашої дитини, якщо:

- у Вашої дитини інфекція або симптоми інфекції (як-от підвищена температура, рани, відчуття втоми, проблеми з зубами);
- у Вашої дитини туберкульоз або Ваша дитина мала тісний контакт із людиною, хворою на туберкульоз;
- Ваша дитина має або мала рак;
- Ваша дитина відчуває будь-яке оніміння чи поколювання, або має захворювання, яке уражає нервову систему, наприклад, розсіяний склероз.
- лікар Вашої дитини повинен обстежити її на наявність ознак та симптомів туберкульозу, перш ніж розпочати лікування препаратом Хайрімоз. Вашій дитині може знадобитися лікування туберкульозу, перш ніж вона почне отримувати Хайрімоз.

Щеплення

Лікар Вашої дитини може запропонувати певні щеплення для Вашої дитини, перш ніж вона почне отримувати Хайрімоз. Вашій дитині не слід вводити живі вакцини під час отримання лікарського засобу Хайрімоз. Якщо Ви отримували Хайрімоз під час вагітності, важливо повідомити про це лікаря немовляти, перш ніж вашій дитині буде введено будь-яку вакцину. Не рекомендується вводити «живу вакцину», як-от БЦЖ (застосовується для профілактики туберкульозу), немовлятам, які зазнали впливу препарату Хайрімоз в утробі матері, протягом періоду тривалістю до 5 місяців після введення останньої дози лікарського засобу Хайрімоз матері під час вагітності.

Під час лікування лікарським засобом Хайрімоз

Щоб переконатися, що Хайрімоз діє належним чином та є безпечним для Вашої дитини, Вам слід регулярно відвідувати лікаря-педіатра, щоб обговорювати те, як Ваша дитина почувається. Негайно повідомляйте лікаря про будь-які зміни в стані Вашої дитини.

Тримайте лікаря Вашої дитини в курсі того, як лікарський засіб Хайрімоз діє на Вашу дитину

- важливо, щоб Ви негайно телефонували лікарю Вашої дитини щодо будь-яких незвичайних симптомів, які можуть виникнути у Вашої дитини. Це допоможе забезпечити належне медичне обслуговування Вашої дитини. Це також зменшить ймовірність погіршення побічної реакції.
- багато побічних реакцій, у тому числі інфекції, можна усунути, якщо негайно повідомити про них лікаря Вашої дитини.
- якщо у Вашої дитини виникне побічна реакція, лікар Вашої дитини вирішить, чи лікування Вашої дитини лікарським засобом Хайрімоз слід продовжити чи його слід припинити. Важливо поговорити з лікарем Вашої дитини, щоб визначити, що підходить саме Вашій дитині.
- оскільки побічні реакції можуть виникнути після введення Вашій дитині останньої дози лікарського засобу Хайрімоз, повідомте лікаря Вашої дитини про будь-які проблеми, які можуть виникнути у Вашої дитини протягом 70 днів після останньої ін'єкції Хайрімоз.

Повідомте лікаря Вашої дитини про:

- будь-які нові патологічні стани, які виникли у Вашої дитини;
- нові лікарські засоби, які приймає Ваша дитина;
- будь-яке заплановане для Вашої дитини хірургічне втручання або операцію.

У деяких людей, які отримують препарат Хайрімоз, можуть виникнути серйозні побічні реакції, зокрема:

Інфекції - Хайрімоз допомагає людям із певними запальними захворюваннями. Він діє шляхом блокування частини імунної системи. Однак ця частина імунної системи також допомагає боротися з інфекціями. Це означає, що Хайрімоз може збільшити ймовірність виникнення інфекцій або погіршити перебіг будь-якої вже наявної інфекції. До них належать такі інфекції, як застуда, або більш серйозні інфекції, як-от туберкульоз.

Рак - якщо Ваша дитина отримує Хайрімоз, ризик розвитку раку певних видів може зрости.

Порушення з боку нервової системи - у деяких людей при застосуванні препарату Хайрімоз спостерігалось виникнення нових або погіршення вже наявних розладів з боку нервової системи. До них належить розсіяний склероз.

Ознайомтеся з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу* Хайрімоз (адалімумаб) Це не всі можливі побічні явища, які можуть виникнути під час лікування лікарським засобом Хайрімоз.

Негайно зателефонуйте лікарю Вашої дитини або зверніться за медичною допомогою, якщо у Вашої дитини виникнуть будь-які з наведених нижче симптомів цих можливих серйозних побічних явищ:

Інфекції: підвищена температура, озноб, незвичайне потовиділення, погане самопочуття або підвищена втомлюваність, нудота або блювання, діарея, біль у шлунку, втрата апетиту або зменшення маси тіла, кашель або відкашлювання крові чи мокротиння, задишка, проблеми з сечовипусканням, виразки на шкірі, рани, біль у м'язах, проблеми з зубами.

Рак: нічна пітливість, набряк лімфатичних вузлів (опухлі залози) на шиї, у пахвових западинах, у паху або в інших місцях, зменшення маси тіла, нові ураження шкіри або зміна вже наявних уражень шкіри (як-от родимки або ластовиння), сильний свербіж, який неможливо пояснити.

Порушення з боку нервової системи: оніміння або поколювання, зміни зору, м'язова слабкість, незрозуміле запаморочення.

Повідомте лікаря Вашої дитини про будь-які незвичайні симптоми, які можуть виникнути у Вашої дитини під час лікування препаратом Хайрімоз. Це не всі можливі симптоми цих побічних реакцій.

Інформація для Вас та медичних працівників, залучених до медичного обслуговування або лікування Вашої дитини

Аналізи на туберкульоз (ТБ) та його лікування:

Поставте позначку у цьому полі, якщо Вам коли-небудь виконували аналіз на туберкульоз:

☐ **ТАК** (якщо Ви не знаєте, запитайте свого лікаря) Поставте позначку у цьому полі, якщо Вам коли-небудь виконували будь-який аналіз на ТБ, результат якого був позитивним:

☐ **ТАК** (якщо Ви не знаєте, запитайте свого лікаря)

Поставте позначку у цьому полі, якщо Ви коли-небудь приймали будь-які таблетки для лікування або профілактики ТБ:

☐ **ТАК** (якщо Ви не знаєте, запитайте свого лікаря)

Зазначте інформацію для Вашої дитини та медичних працівників, залучених до медичного обслуговування або лікування Вашої дитини.

ПІБ Вашої дитини: _____

ПІБ лікаря Вашої дитини

(який призначив Хайрімоз): _____

Номер телефону лікаря Вашої дитини: _____

Показання до застосування: _____

Дата першої ін'єкції препарату Хайрімоз, яку отримала Ваша дитина: _____

Доза препарату Хайрімоз, яку отримувала Ваша дитина шляхом ін'єкції: _____

Дата останньої ін'єкції препарату Хайрімоз, яку отримала Ваша дитина

(якщо Ваша дитина більше не отримує Хайрімоз): _____

Будь-ласка прочитайте Інструкцію* для медичного застосування лікарського засобу Хайрімоз (адаліумаб) або зверніться до лікаря Вашої дитини або іншого медичного працівника, якщо Вам потрібно більше інформації щодо побічних реакцій лікарського засобу.

**Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ХАЙРІМОЗ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 40 мг/0,8 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці. Реєстраційне посвідчення: UA/21181/01/01. А також ХАЙРІМОЗ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 40 мг/0,4 мл або по 20 мг/0,2 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці Реєстраційне посвідчення: UA/21181/01/02, <http://www.drlz.com.ua/>*

Повідомлення про побічні ефекти

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу – це важливо. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик при застосуванні лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Для інформування про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 495 28 66 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), adverse.event.ukraine@sandoz.com, ТОВ «Сандоз Україна» м. Київ, пр. С. Бандери, 28 А літера Г, www.sandoz.ua.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами. Інформація, що міститься в даному матеріалі, призначена для освітніх або інформаційних цілей. Вона не може бути використана замість консультації лікаря. Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я.