

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

Інфекції

- Лихоманка, озноб, незвична пітливість, нездужання, втомлюваність, більша ніж зазвичай, 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, рани, біль у м'язах, стоматологічні проблеми.

Злоякісні новоутворення

- Нічна пітливість, збільшення шийних, пахвинних чи пахових лімфатичних вузлів (або лімфатичних вузлів в інших ділянках), втрата маси тіла, нові або зміни вже існуючих уражень шкіри (такі як бородавки або веснянки), сильний свербіж, який не можна нічим пояснити.

Захворювання нервової системи

- Порушення чутливості або оніміння, порушення зору, м'язова слабкість, запаморочення, яке не можна нічим пояснити.

Повідомляйте лікаря про всі незвичні симптоми, які виникають у вашої дитини під час лікування лікарським засобом Хуміра.

У цій картці описано не всі симптоми можливих небажаних реакцій.

Інформація для вас та лікаря, який лікує вашу дитину

Туберкульоз (ТБ): діагностика та лікування

Відмітьте нижче, якщо вашій дитині коли-небудь проводили обстеження на туберкульоз:

☐ **ТАК** (Якщо не знаєте, порадьтеся з лікарем)

Відмітьте нижче, якщо у вашої дитини коли-небудь діагностували туберкульоз:

☐ **ТАК** (Якщо не знаєте, порадьтеся з лікарем)

Відмітьте нижче, якщо ваша дитина коли-небудь отримувала терапію для лікування або профілактики туберкульозу:

☐ **ТАК** (Якщо не знаєте, порадьтеся з лікарем)

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хуміра. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до лікаря вашої дитини або іншого медичного працівника.

ПІБ вашої дитини: _____

ПІБ лікаря: _____

Телефон лікаря: _____
(який призначив лікарський засіб Хуміра)

Дата першої ін'єкції лікарського засобу Хуміра: _____

Доза лікарського засобу Хуміра: _____

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

*У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу Хуміра, будь-ласка, зв'яжіться з представництвом компанії E66Bi Біофармасьютікалз ГмбХ в Україні за телефоном +380 (44) 498 08 00 (#6151) або електронною поштою ua_ppd_pv_mailbox@abbvie.com.
Про небажані реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.*

Картка-пам'ятка для ПЕДІАТРИЧНОГО пацієнта

ХУМІРА Адалімумаб (інгібітор ФНП)

Інформація для вас та лікарів, які лікують вашу дитину.

У цій картці описано не всі можливі небажані реакції.

Прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хуміра або зверніться до лікаря за додатковою інформацією щодо небажаних реакцій.

Ця картка містить важливу інформацію з безпеки, яку вам необхідно знати до початку застосування та під час лікування вашої дитини лікарським засобом Хуміра.

- Майте цю картку з собою впродовж усього періоду лікування та протягом 70 днів після останньої ін'єкції лікарського засобу Хуміра вашій дитині.
- Показуйте цю картку кожному лікарю, який має відношення до лікування вашої дитини.
- В кінці картки вкажіть інформацію про усі діагностичні тести або лікування з приводу туберкульозу, яке отримувала ваша дитина.

Вступ

Хуміра – лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що вражають певну ланку імунної системи. Навіть при ефективному лікуванні цих захворювань лікарським засобом Хуміра, у деяких пацієнтів можуть виникнути небажані реакції. Дуже важливо обговорити з лікарем можливу користь і ризики при застосуванні лікарського засобу Хуміра. Вони можуть відрізнятись у кожного пацієнта.

- Мета цієї картки – поінформувати вас про деякі можливі небажані реакції лікарського засобу Хуміра.
- Деякі серйозні небажані ефекти, що можуть виникнути, включають: інфекції, злоякісні новоутворення, захворювання нервової системи.
- У цій картці перелічені не всі можливі небажані реакції.

Перед початком лікування лікарським засобом Хуміра

Повідомте лікаря про усі хвороби 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, рани, 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.

Перед початком лікування лікарським засобом Хуміра ваша дитина повинна бути обстежена на туберкульоз. Можливо, їй буде необхідне протитуберкульозне лікування перед початком терапії.

Вакцинація

- Перед початком застосування лікарського засобу Хуміра лікар може запропонувати зробити вашій дитині профілактичні щеплення. Під час лікування лікарським засобом Хуміра вашій дитині не можна робити щеплення живими вакцинами. Якщо ви застосовували лікарський засіб Хуміра під час вагітності, важливо повідомити про це педіатра перед тим, як робити вашій дитині будь-яке щеплення. Не дозволяється робити щеплення дитині живою вакциною (наприклад, БЦЖ) впродовж 5 місяців після останньої ін'єкції лікарського засобу Хуміра, отриманої вами під час вагітності.

Під час лікування лікарським засобом Хуміра

Щоб впевнитися в тому, що лікарський засіб діє належним чином та є безпечним для вашої дитини, вам слід регулярно відвідувати лікаря для обговорення стану здоров'я вашої дитини. Негайно повідомте лікаря про будь-які зміни у стані здоров'я вашої дитини.

Інформуйте лікаря, як почувається ваша дитина та як діє лікарський засіб Хуміра.

- Важливо негайно повідомляти лікаря про всі незвичайні симптоми, які можуть виникнути. Це забезпечить те, що ваша дитина вчасно отримає відповідну допомогу. Також це знизить ймовірність погіршення перебігу небажаного ефекту, що виник.
- Багато небажаних ефектів, включаючи інфекції, можна вилікувати, якщо ви негайно повідомите про них лікаря.
- У разі виникнення небажаного ефекту, лікар вашої дитини вирішить, чи слід продовжувати чи відмінити лікування лікарським засобом Хуміра. Важливо поговорити з лікарем для того, щоб знайти вірне для вашої дитини рішення.
- Оскільки небажані ефекти можуть виникнути і після останньої ін'єкції, повідомте лікаря про будь-які симптоми, що виникли у вашої дитини протягом 70 днів після останньої ін'єкції.

Повідомте лікаря про:

- Будь-які нові захворювання, що виникли у вашої дитини.
- Нові ліки, які приймає ваша дитина.
- Будь-які хірургічні втручання, заплановані вашій дитині.

У деяких пацієнтів, які застосовують лікарський засіб Хуміра, можуть виникнути серйозні небажані реакції, в тому числі:

Інфекції

- Хуміра допомагає 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 наявної інфекції (застуда, а також більш серйозні інфекції такі, як туберкульоз).

Злоякісні новоутворення

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

Захворювання нервової системи

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

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хуміра.

У цій картці описано не всі небажані реакції, які можуть виникнути при лікуванні лікарським засобом Хуміра.