

## **HYRIMOZ (adalimumab)**

### **KARTA PRZYPOMINAJĄCA DLA PACJENTA (DZIECI)**

---

Informacja dla rodziców/opiekunów oraz dla fachowego personelu medycznego włączonego w opiekę medyczną lub leczenie dziecka.

W niniejszej Karcie nie wymieniono wszystkich możliwych działań niepożądanych. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta leku Hyrimoz lub skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie dziecka.

**Niniejsza Karta zawiera wybrane ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z których należy zdawać sobie sprawę przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie podawania dziecku leku Hyrimoz.**

- Kartę Przypominającą należy zawsze mieć przy sobie w trakcie leczenia dziecka i przez 70 dni od czasu podania dziecku ostatniej dawki leku Hyrimoz.
- Kartę Przypominającą należy okazywać każdemu lekarzowi lub osobie należącej do fachowego personelu medycznego włączonej w proces leczenia dziecka.

Na odwołanie Karty należy odnotować informacje o każdym badaniu dziecka w kierunku gruźlicy (TB) oraz każdym zastosowanym leczeniu gruźlicy.

## **Wstęp**

Hyrimoz jest lekiem przeznaczonym do leczenia niektórych chorób wpływających na układ odpornościowy organizmu. Hyrimoz może skutecznie leczyć te choroby, ale u niektórych pacjentów może wystąpić jedno lub więcej działań niepożądanych. Ważne jest omówienie z lekarzem korzyści ze stosowania leku oraz możliwe działania niepożądane związane z leczeniem. Mogą być one różne u poszczególnych pacjentów.

- Celem tej Karty jest poinformowanie o niektórych możliwych działaniach niepożądanych leku Hyrimoz.
- Możliwe ciężkie działania niepożądane obejmują: zakażenia, nowotwór i zaburzenia dotyczące układu nerwowego.
- Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku Hyrimoz.

**Przed zastosowaniem leku Hyrimoz**

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o wszystkich problemach zdrowotnych dziecka oraz o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko. Informacje te będą pomocne w podjęciu decyzji, czy Hyrimoz jest lekiem odpowiednim dla dziecka.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli dziecko:**

- ma zakażenie lub objawy zakażenia (takie jak gorączka, rany, odczucie zmęczenia, problemy dotyczące zębów)
- choruje na gruźlicę lub miało bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę
- ma obecnie lub miał w przeszłości nowotwór
- odczuwa drętwienie lub mrowienie albo stwierdzono u niego chorobę wpływającą na układ nerwowy, taką jak stwardnienie rozsiane

Przed rozpoczęciem podawania leku Hyrimoz lekarz prowadzący powinien sprawdzić, czy u dziecka nie występują objawy gruźlicy. Może być konieczne zastosowanie leczenia gruźlicy przed rozpoczęciem podawania leku Hyrimoz.

**Szczepienia**

- Przed zastosowaniem leku Hyrimoz lekarz prowadzący może zalecić podanie dziecku pewnych szczepień. W czasie stosowania tego leku nie należy podawać dziecku żywych szczepionek. Jeśli matka otrzymywała Hyrimoz w czasie ciąży, ważne jest poinformowanie o tym lekarza zanim dziecku zostanie podana jakakolwiek szczepionka. Dzieciom nie należy podawać żywych szczepionek (takich jak BCG stosowana w celu zapobiegania gruźlicy) przez 5 miesięcy od przyjęcia przez matkę ostatniej dawki leku Hyrimoz w okresie ciąży.

### **W trakcie leczenia lekiem Hyrimoz**

W celu upewnienia się, że działanie leku Hyrimoz u dziecka jest prawidłowe i bezpieczne, należy zgłaszać się regularnie na wizyty kontrolne do lekarza prowadzącego w celu omówienia stanu dziecka. Należy natychmiast zgłaszać lekarzowi wszelkie zmiany stanu zdrowia dziecka.

### **Należy na bieżąco informować lekarza o wpływie leku Hyrimoz na stan zdrowia dziecka.**

- Ważne, aby niezwłocznie zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia u dziecka jakichkolwiek nietypowych objawów. Pomoże to zapewnić dziecku odpowiednią opiekę i zmniejszy ryzyko nasilenia działań niepożądanych.
- Wiele działań niepożądanych, w tym zakażeń, można opanować, jeśli zostaną szybko zgłoszone lekarzowi.
- Jeśli u dziecka wystąpi działanie niepożądane, lekarz prowadzący zdecyduje czy należy kontynuować, czy przerwać leczenie lekiem Hyrimoz. Ważne, aby skonsultować się z lekarzem i dowiedzieć się, jakie postępowanie jest właściwe dla dziecka.
- Działania niepożądane mogą wystąpić po otrzymaniu przez dziecko ostatniej dawki leku Hyrimoz, dlatego należy informować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych, które wystąpiły u dziecka w okresie do 70 dni od podania ostatniej dawki leku Hyrimoz.

### **Należy powiedzieć lekarzowi o:**

- wszelkich nowych schorzeniach dziecka
- nowych lekach przyjmowanych przez dziecko
- każdym planowanym zabiegu lub operacji u dziecka

**U niektórych pacjentów otrzymujących Hyrimoz mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym:**

#### **Zakażenia**

Hyrimoz pomaga w przypadku niektórych chorób zapalnych poprzez blokowanie działania części układu odpornościowego. Ta część układu odpornościowego pomaga jednak także w zwalczaniu zakażeń. Oznacza to, że Hyrimoz może zwiększać podatność pacjenta na zakażenia lub może zaostrzyć przebieg istniejącego zakażenia. Dotyczy to zarówno lekkich infekcji, takich jak przeziębienie, jak i cięższych zakażeń, takich jak gruźlica.

#### **Nowotwór**

- Jeśli dziecko otrzymuje Hyrimoz, może zwiększyć się ryzyko rozwoju niektórych rodzajów nowotworów.

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

- U niektórych pacjentów otrzymujących Hyrimoz rozwinęły się nowe lub zaostrzyły istniejące zaburzenia układu nerwowego. Należy do nich stwardnienie rozsiane.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Hyrimoz.

**Należy natychmiast zwrócić się do lekarza prowadzącego lub po pomoc medyczną, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z poniższych objawów możliwych ciężkich działań niepożądanych:**

#### **Zakażenia**

- Gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie się, złe samopoczucie lub silniejsze niż zwykle zmęczenie, nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka, utrata apetytu lub zmniejszenie masy ciała, kaszel lub odkrztuszanie krwi albo śluzu, skrócenie oddechu, problemy w oddawaniu moczu, owrzodzenie skóry, rany, ból mięśni, problemy dotyczące zębów.

#### **Nowotwór**

- Nocne poty, powiększenie węzłów chłonnych na szyi, pod pachą, w pachwinie lub w innym miejscu ciała, zmniejszenie masy ciała, nowe zmiany na skórze lub zmiana wyglądu istniejących zmian na skórze (takich jak znamiona lub piegi) albo niewyjaśniony, silny świąd skóry.

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

- Drętwienie lub mrowienie, zaburzenia widzenia, osłabienie mięśni, niewyjaśnione zawroty głowy.

Nie są to wszystkie możliwe objawy wymienionych działań niepożądanych. Jeśli w trakcie stosowania leku Hyrimoz wystąpi u dziecka jakikolwiek nietypowy objaw, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

**Informacja dla rodziców/opiekunów oraz dla fachowego personelu medycznego włączonego w opiekę medyczną lub leczenie dziecka.**

Gruźlica – badania i leczenie

**Zaznaczyć, jeśli dziecko było kiedykolwiek badane w kierunku gruźlicy:**

**TAK** (w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza)

**Zaznaczyć, jeśli wynik badania dziecka w kierunku gruźlicy był kiedykolwiek dodatni:**

**TAK** (w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza)

**Zaznaczyć, jeśli dziecko otrzymywało kiedykolwiek leki w celu leczenia lub zapobiegania gruźlicy:**

**TAK** (w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza)

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta. W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub innej osoby należącej do fachowego personelu medycznego.

Imię i nazwisko dziecka: -----

Imię i nazwisko lekarza, który przepisał Hyrimoz: -----

Numer telefonu lekarza: -----

Wskazanie do stosowania leku: -----

Data pierwszego podania leku Hyrimoz: -----

Dawka leku Hyrimoz podanego we wstrzyknięciu: -----

Data ostatniego podania leku Hyrimoz (jeśli lek nie jest dłużej przyjmowany): -----

Należy wpisać dane dziecka oraz osób należących do fachowego personelu medycznego uczestniczących w opiece medycznej lub leczeniu dziecka.