ВЕДНАШ ОБРАТЕТЕ СЕ НА ЛЕКАРОТ НА ВАШЕТО ДЕТЕ ИЛИ ПОБАРАЈТЕ МЕДИЦИНСКА ПОМОШ АКО КАЈ ВАШЕТО ДЕТЕ СЕ ПОЈАВИ НЕКОЈ ОД СЛЕДНИТЕ СИМПТОМИ НА ОВИЕ МОЖНИ СЕРИОЗНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА:

ИНФЕКЦИИ

Треска, морници, невообичаено потење, пациентот не се чувствува добро или невообичаен замор, мачнина или повраќање, дијареа, болки во стомакот, губење на апетит или губење на телесна тежина, кашлица или искашлување крв или слуз, недостаток на воздух, проблеми со уринирање, оштетена кожа, рани, болки во мускулите, проблеми со забите.

РАК

Ноќно потење, отекување на лимфните јазли (отечени жлезди) на вратот, пазувите, препоните или на други места, губење на телесна тежина, нови кожни лезии или промена на изгледот на веќе постоечките кожни лезии (како бемки или пеги), сериозно чешање кое што не може да се објасни.

ПРОБЛЕМИ СО НЕРВНИОТ СИСТЕМ

Вкочанетост или трнење, промени на видот, мускулна слабост, необјаснива вртоглавица.

Кажете му на лекарот на Вашето дете за сите невообичаени симптоми кои ќе се појават за време на лекувањето со лекот кој содржи адалимумаб. Овие не се сите можни симптоми на наведените несакани дејства.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВАС И ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ ВКЛУЧЕНИ ВО ЛЕКУВАЊЕТО И МЕДИЦИНСКАТА НЕГА НА ВАШЕТО ДЕТЕ

Тестирање и лекување за туберколоза (ТБ)

Означете го квадратчето ако Вашето дете некогаш бил тестирано на ТБ:

☐ ДА
(Проверете со лекарот на Вашето дете ако не знаете)

Означете го квадратчето ако Вашето дете некогаш имало позитивен тест за ТБ

☐ ДА
(Проверете со лекарот на Вашето дете ако не знаете)

Означете го квадратчето ако Вашето дете некогаш примало лекови за третман или превенција на ТБ:

☐ ДА
(Проверете со лекарот на Вашето дете ако не знаете)

За повеќе информации Ве молиме прочитајте го упатството за употреба на лекот. Ако имате дополнителни прашања, разговарајте со лекарот на Вашето дете или друг здравствен работник.

Име на Вашето дете:

Име на лекарот на Вашето дете (кој го пропишал лекот кој содржи адалимумаб):

Телефонски број за контакт на докторот на Вашето дете:

Датум кога детето ја примало првата инјекција од лекот кој содржи адалимумаб:

Заштитено име на пропишаниот лек:

Доза на инјекцијата од лекот кој содржи адалимумаб:

Датум кога детето ја примало последната инјекција на лекот кој содржи адалимумаб (ако веќе не прима адалимумаб):

Ве молиме пополнете ги информациите за Вашето дете и здравствените работници вклучени во лекувањето или медицинската нега на Вашето дете.

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Доколку Вашето дете добие какви било несакани дејства, разговарајте со лекарот на Вашето дете .

Ова вклучува и какви било можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за употреба. Несаканите дејства може да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства ул Св Кирил и Методиј бр 54 кат 1) или преку електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Адалимумаб е биолошки лек поради што, во случај на пријавување на несакани дејства, Ве молиме да го наведете заштитеното име и бројот на серијата на лекот.

Со пријавувањето на несаканите дејства, придонесувате кон обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Дополнително несаканите дејства може да ги пријавите и кај носителот на одобрението за ставање на лекот во промет: ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ ХЕМОФАРМ КОНЦЕРН и др. д.о.о. СКОПЈЕ, контакт: Славица Тодоровска, одговорно лице за фармаковигиланца, на тел. 070 328 597 и e-mail *slavica.todorovska@hemofarm.com*

Adalimumab

КАРТИЧКА ЗА ПОТСЕТУВАЊЕ ЗА ПЕДИЈАТРИСКИ ПАЦИЕНТИ

Оваа картичка претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет на лекот кој содржи адалимумаб, со цел дополнително минимизирање на важни одбрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во упатството за употреба на лекот кое е приложено со секое пакување од лек кој содржи адалимумаб. Лековите кои содржат адалимумаб можат да се најдат на пазарот под различни заштитени имиња. За целосни информации пред употреба на лекот, прочитајте го упатството за лекот (достапно во секое пакување од лекот и на https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/.

Овој едукативен материјал можете да го пронајдете на веб-страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Вигиланца/Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • СКОПЈЕ • SHKUP

ВОВЕД

Лекот адалимумаб е наменет за лекување на одредени болести кои влијаат на дел од имунолошкиот систем. Иако овој лек може да биде ефикасен во лекувањето на овие болести, кај некои луѓе може да се појави едно или повеќе несакани дејства. Важно е да разговарате со лекарот на Вашето дете за можните придобивки и можните несакани дејства на овој лек, кои може да варираат од човек до човек.

- Целта на оваа картичка е да Ве информира за некои од можните несакани дејства на лековите кои содржат адалимумаб.
- Некои од сериозните несакани ефекти што може да се појават тие вклучуваат инфекции, рак и нарушувања на нервниот систем.
- Ова не се сите можни несакани ефекти на адалимумаб.

ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТЕРАПИЈА СО ЛЕКОВИ КОИ СОДРЖАТ АДАЛИМУМАБ

Информирајте го лекарот на Вашето дете за сите здравствени состојби и проблеми што ги има вашето дете и сите лекови што ги зема. Тоа ќе ви помогне Вам и на лекарот на Вашето дете да одлучите дали овој лек е соодветен за Вашето дете.

ИНФОРМИРАЈТЕ ГО ЛЕКАРОТ НА ВАШЕТО ДЕТЕ АКО ВАШЕТО ДЕТЕ

- Има инфекција или симптоми на инфекција (како што се треска, појава на рани, замор, проблеми со забите).
- Има или претходно имало туберкулоза или било во близок контакт контакт со некој кој има туберкулоза.
- Има или имало рак.
- Има чувство на трнење или вкочанетост или има здравствени проблеми кои влијаат на неговиот нервен систем, како на пр мултипла склероза.

Пред да започне со третман со овој лек, лекарот на Вашето дете треба да провери дали има знаци и симптоми на туберкулоза. Вашето дете можеби ќе треба да биде лекувано од туберкулоза пред да почне да го прима овој лек.

Верзија 1, октомври, 2024.

ВАКЦИНАЦИИ

Се препорачува педијатриските пациенти, доколку е можно, да се вакцинираат со сите важни насоки за вакцинација пред започнување на лекувањето со адалимумаб. Пациентите кои примаат адалимумаб, можат да се вакцинираат, но не со живи вакцини. Децата кои во матката биле изложени на адалимумаб, не се препорачува да примаат живи вакцини (на пр. BCG вакцина) најмалку 5 месеци откако мајката ја примила последната инјекција адалимумаб за време на бременоста.

ВО ТЕК НА ЛЕКУВАЊЕТО СО ЛЕКОВИ КОИ СОДРЖАТ АДАЛИМУМАБ

За да бидете сигурни дека адалимумаб е ефикасен и безбеден за Ваше дете, треба редовно да го посетувате неговиот лекар и да разговарате за неговата здравствена состојба.Веднаш информирајте го лекарот за било какви промени на здравствената состојба на Вашето дете.

РЕДОВНО ИНФОРМИРАЈТЕ ГО ЛЕКАРОТ НА ВАШЕТО ДЕТЕ ЗА ТОА КАКО АДАЛИМУМАБ ДЕЛУВА НА ВАШЕТО ДЕТЕ

- Важно е веднаш да му кажете на докторот на Вашето дете ако забележите какви било невообичаени симптоми, со цел Вашето дете да добие соодветна нега со што ќе се намали можноста за влошување на несаканото дејство.
- Многу несакани дејства, вклучително и инфекции, може да бидат згрижени ако веднаш го известите лекарот на Вашето дете.
- Доколку кај Вашето дете се развие некое несакано дејство, лекарот на Вашето дете ќе одлучи дали да продолжи или да го прекине лекувањето со лекот адалимумаб.. Важно е да разговарате со лекарот на Вашето дете за да дознаете што е најдобро за Вашето дете.
- Бидејќи несаканите дејства може да се јават и по последната доза на овој лек, кажете му на лекарот на Вашето дете ако кај Вашето дете дојде до појава на тегоби до 4 месеци по последната инјекција на адалимумаб која ја примило.

Верзија 1, октомври, 2024.

ИНФОРМИРАЈТЕ ГО ЛЕКАРОТ НА ВАШЕТО ДЕТЕ ЗА:

- Сите нови медицински состојби на Вашето дете.
- Нови лекови гои ги зема Вашето дете.
- Сите хируршки процедури или операции што се планирани на Вашето дете.

КАЈ НЕКОИ ЛУЃЕ КОИ ПРИМААТ АДАЛИМУМАБ МОЖЕ ДА СЕ ПОЈАВАТ СЕРИОЗНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА, ВКЛУЧУВАЈЌИ:

ИНФЕКЦИИ

Адалимумаб им помага на луѓето кои страдаат од одредени воспалителни болести. Делува со блокирање на еден дел од имунолошкиот систем. Меѓутоа, тој дел од имунолошкиот систем исто така помага на организмот да се бори против инфекции. Ова значи дека адалимумаб, може да предизвика Вашето дете да биде подложно на инфекции или да ги влоши постоечките инфекции кои ги има. Ова вклучува инфекции како што се настинки или посериозни инфекции како туберколоза.

РАК

Лекувањето со лек кој содржи адалимумаб може да го зголеми ризикот од развој на одредени видови на рак.

НАРУШУВАЊА НА НЕРВНИОТ СИСТЕМ

- Кај некои луѓе се развиле нови или се влошиле постоечките проблеми со нервниот систем. Ова вклучува и мултипла склероза..

За повеќе информации Ве молиме прочитајте го упатството за употреба на лекот. Овде не се наведени сите можни несакани дејства кои можат да се јават за време на лекувањето со адалимумаб.

Верзија 1, октомври, 2024.

Adalimumab

КАРТИЧКА ЗА ПОТСЕТУВАЊЕ ЗА ПЕДИЈАТРИСКИ ПАЦИЕНТИ

Важни информации кои е потребно да ги запомните

Оваа картичка содржи избрани важни безбедносни информации што треба да ги знаете пред и за време на лекувањето на Вашето дете со лек кој содржи адалимумаб.

- Секогаш носете ја оваа картичка со Вас уште 4 месеци откако Вашето дете ја примило последната инјекција од лекот.
- Покажете ја оваа картичка на кој било лекар или здравствен работник кој ќе го посети Вашето дете.
- На задната страна на оваа картичка означете дали Вашето дете некогаш било тестирано за туберкулоза или примало терапија за туберкулоза.

Верзија 1, октомври, 2024.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ