**Веднаш обратете се на лекарот на Вашето дете или побарајте медицинска помош ако Вашето дете има некој од следните симптоми на овие можни сериозни несакани дејства:**

Инфекции

- Треска, морници, невообичаено потење, пациентот не се чувствува добро или невообичаен замор, чувство на болест или болест (како што се гадење или повраќање), дијареја, болки во стомакот, губење на апетит или губење на тежина, кашлица или искашлување крв или слуз, недостаток на здив, 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 тежина; нови кожни лезии или промена 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, слабост во мускулите, необјаснива вртоглавица

Кажете му на лекарот на Вашето дете за сите невообичаени симптоми кои Вашето дете може да ги има за време на третманот со Хумира. Овие не се сите можни симптоми на наведените несакани дејства.



## Информации за Вас и здравствените работници вклучени во медицинската нега и третманот на Вашето дете

### Тестирање и лекување на туберколоза (ТБ)

**Означете го квадратчето ако Вашето дете некогаш било тестирано за 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 Хумира. Ако имате дополнителни прашања, разговарајте со лекарот на Вашето дете или друг здравствен работник.

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



**Име на Вашето дете:**______________________

**Име на лекарот на Вашето дете:**
**(кој го препишал лекот Хумира):**______________________

**Телефонски број на лекарот на Вашето дете:**______________________

**Датум кога на Вашето дете му е апликувана првата инјекција на Хумира:**______________________

**Доза на инјекција на Хумира која му се апликува на Вашето дете:**______________________

**Датум кога на Вашето дете последен пат му е апликувана инјекција на Хумира (ако повеќе не му се дава Хумира):**______________________

Ве молиме пополнете ги информациите за Вашето дете и здравствените работници вклучени во медицинската нега и третманот 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 по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. При пријавувањето наведете го и бројот на серијата доколку е достапен. Дополнително несаканите дејства може да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ, моб: 078 338 676 и e-mail: marija@farmatrejd.com.mk. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате кон обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.



# Картичка потсетник за **ПЕДИЈАТРИСКИ** пациенти

**HUMIRA®**
adalimumab
(TNF инхибитор)

Информации за Вас и здравствените работници вклучени во медицинската нега и третманот на Вашето дете.

Во оваа картичка не се наведени сите можни несакани дејства на лекот.
За повеќе информации за несаканите дејства, прочитајте го упатството за употреба на лекот Хумира или разговарајте со лекарот на Вашето дете.

MK-HUM-220002, 12-2022



abbvie

## Оваа картичка содржи одредени важни безбедносни информации што треба да ги знаете пред и за време на третманот на Вашето дете со лекот Хумира

- Секогаш носете ја оваа картичка со Вас за време на третманот на Вашето дете и 4 месеци откако Вашето дете ќе ја прими последната инјекција на Хумира
- Покажете ја оваа картичката на секој лекар или здравствен работник кој го прегледува Вашето дете
- На задниот дел на картичката запишете доколку Вашето дете некогаш било тестирано на туберкулоза или примало терапија за туберкулоза

## Вовед

Хумира е лек кој е наменет за третман на одредени болести кои влијаат на дел од имуниот систем. Иако лекот Хумира може да биде ефективен во третманот на овие болести, кај некои луѓе може да се појават еден или повеќе несакани дејства. Важно е да разговарате со лекарот на Вашето дете за можните придобивки и несакани дејства од употребата на Хумира. Тие можат да бидат различни кај секој човек.

- Целта на оваа картичка е да Ве информира за некои можни несакани дејства на лекот Хумира.
- Некои од сериозните несакани дејства кои можат да се појават вклучуваат инфекции, рак и проблеми со нервниот систем.
- Овие не се сите можни несакани дејства на лекот Хумира.



## Пред да започнете со лекување со Хумира

Информирајте го лекарот на Вашето дете за сите здравствени проблеми кои ги има Вашето дете и за сите лекови кои ги прима. Ова ќе Ви помогне Вам и на лекарот на Вашето дете да одлучите дали лекот Хумира е соодветен за Вашето дете.

**Кажете му на лекарот на Вашето дете ако Вашето дете:**

- Има инфекција или симптоми на инфекција (како што се треска, рани, чувство на замор, проблеми со забите)
- Има туберкулоза или било во близок контакт со некој кој има туберкулоза
- Има или имало рак
- Чувствува вкочанетост или трнење или има проблем кој влијае на нервниот систем на Вашето дете, како мултипла склероза

Лекарот на Вашето дете треба да провери дали Вашето дете има знаци и симптоми на туберкулоза пред почетокот на лекувањето со Хумира. Вашето дете можеби ќе треба да биде лекувано од туберкулоза пред да почне лекувањето со Хумира.

## Вакцинација

Лекарот на Вашето дете може да предложи одредена вакцинација за Вашето дете пред да започне лекувањето со Хумира. На Вашето дете не треба да му се администрираат живи вакцини за време на лекувањето со Хумира. Ако Вашето дете било изложено на Хумира за време на бременоста, важно е да го известите лекарот на Вашето бебе пред да прими било каква вакцина. Бебето не треба да прими "жива вакцина" како што е BCG (која се дава за превенција на туберкулоза) во рок од 5 месеци по последната инјекција на Хумира во текот на бременоста.



## Во тек на лекувањето со Хумира

За да бидете сигурни дека лекот Хумира е ефикасен и безбеден за Вашето 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.

**Информирајте го лекарот на Вашето дете за тоа како Хумира делува на Вашето дете.**

- Важно е веднаш да му се јавите на лекарот на Вашето дете ако Вашето дете има било какви невообичаени симптоми. Ова ќе помогне да бидете сигурни дека Вашето дете добива соодветна нега. Со тоа ќе се намали можноста за влошување на несаканото дејство.
- Многу несакани дејства, вклучувајќи инфекции, можат да бидат менаџирани ако веднаш му кажете на лекарот на Вашето дете.
- Ако Вашето дете има несакано дејство, лекарот на Вашето дете ќе одлучи дали Вашето дете ќе продолжи или ќе биде прекинат третманот со Хумира. 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 Хумира, кажете му на лекарот на Вашето дете ако Вашето дете има било какви проблеми до 4 месеци по последната инјекција на Хумира.

**Кажете му на лекарот на Вашето дете за:**

- Сите нови медицински состојби на Вашето дете
- Нови лекови кои ги зема Вашето дете
- Сите планирани хируршки интервенции или операции на Вашето дете.



## Некои луѓе кои земаат Хумира може да имаат сериозни несакани дејства, вклучувајќи:

**Инфекции**

Хумира помага на луѓе со одредени воспалители заболувања. Делува преку блокирање на дел од имуниот систем. Меѓутоа, овој дел од имуниот систем исто така му помага на организмот да се бори против инфекции. Ова значи дека Хумира може да предизвика Вашето дете да биде поподложно на инфекции или да ги влоши инфекциите кои може да ги има Вашето дете. Ова вклучува инфекции како што се настинки или посериозни инфекции како туберкулоза.

**Рак**

Доколку на Вашето дете му се дава Хумира, може да се зголеми ризикот да добие одредени типови на рак.

**Проблеми со нервниот систем**

Кај некои луѓе се развиле нови или се влошиле постоечките проблеми со нервниот систем при употреба на Хумира. Ова вклучува и мултипла склероза.

**За повеќе информации Ве молиме прочитајте го упатството за употреба на лекот Хумира. Овие не се сите можни несакани дејства кои може да се појават за време на лекувањето со Хумира.**



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIONI I BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ