

# ЗА ДЕЦА

Картичка потсетник за пациенти

## Hyrimoz (adalimumab)

Информации за вас и здравствениот работник вклучен во медицинската нега или лекувањето на Вашето дете.

Сите можни несакани дејства не се наведени во оваа картичка. Ве молиме прочитајте го внатрешното упатство на Hyrimoz или разговарајте со Вашиот педијатар за повеќе информации во врска со несаканите дејства.



## **Оваа картичка содржи избрани важни безбедносни информации што треба да ги знаете пред и за време на лекувањето на Вашето дете со Hyrimoz**

- Чувајте ја постојано картичката со вас дури и 70 дена по последното инјектирање на Hyrimoz кај Вашето дете
- Покажете ја оваа картичка на кој било лекар или здравствен работник кој ќе го посетите со Вашето дете
- Запишете ги сите информации за тестовите за туберкулоза што Вашето дете ги направило или за терапијата што ја примало на задната страна од картичката

### **Вовед**

Hyrimoz е лек наменет за лекување на одредени болести кои напаѓаат дел од имунолошкиот систем. Иако Hyrimoz може да биде ефикасен во лекувањето на овие болести, кај некои луѓе можат да се јават едно или повеќе несакани дејства. Важно е да разговарате со Вашиот педијатар за можните придобивки и можните несакани дејства од терапијата со Hyrimoz. Тие можат да бидат различни за секое лице.

- Целта на оваа картичка е да ве информира за некои од можните несакани дејства на Hyrimoz
- Некои од сериозните несакани дејства што можат да се јават вклучуваат инфекции, карцином и проблеми со нервниот систем
- Ова не се сите можни несакани дејства на Hyrimoz





## **Пред да започне терапијата со Hyrimoz**

Кажете му на Вашиот педијатар за сите здравствени проблеми што ги има Вашето дете и за сите лекови што ги зема. Ова ќе ви помогне Вам и на Вашиот педијатар да одлучите дали Hyrimoz е соодветен лек за Вашето дете.

## **Кажете му на Вашиот педијатар 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 со туберкулоза
- Имало или има карцином
- Има вкочанетост или пецкање, или проблем што влијае на неговиот/нејзиниот нервен систем, како што е мултиплекс склерозата.

Вашиот педијатар треба да провери дали Вашето дете има знаци и симптоми на туберкулоза пред да започне терапијата со Hyrimoz. Можеби тоа ќе треба да се лекува од туберкулоза пред да започне терапијата со Hyrimoz.

## **Вакцинации**

- Педијатарот може да предложи одредени вакцини за Вашето дете пред да започне терапијата со Hyrimoz. Вашето дете не треба да прима живи вакцини додека е на терапија со Hyrimoz. Ако сте примале Hyrimoz додека



сте биле бремени, важно е да го известите педијатарот пред Вашето бебе да прими каква било вакцина. Се препорачува Вашето бебе да не прими жива вакцина, како што е BCG (што се користи за спречување на туберкулоза) во рок од 5 месеци по последното Ваше инјектирање на Hyrimoz во текот на бременоста.

## **Во тек на терапијата со Hyrimoz**

За да бидете сигурни дека Hyrimoz делува и е безбеден за Вашето дете, треба редовно да контактирате со Вашиот педијатар за да му ја опишете состојбата на Вашето дете. Веднаш кажете му на Вашиот педијатар за какви било промени во состојбата на Вашето дете.

## **Информирајте го педијатарот како Hyrimoz делува кај Вашето дете**

- Важно е веднаш да се јавите кај вашиот педијатар во случај на појава на невообичаени симптоми кај Вашето дете. Ова ќе ви помогне да бидете сигурни дека Вашето дете ја добило вистинската грижа. Исто така, ќе се намали можноста од влошување на несаканото дејство
- Многу несакани дејства, вклучувајќи и инфекции, може да се спречат ако веднаш го известите Вашиот педијатар
- Ако се јави несакано дејство кај Вашето дете, Вашиот педијатар ќе одлучи дали треба да продолжи или да се прекине терапијата со Hyrimoz. Важно е да разговарате





со Вашиот педијатар за да откриете што е соодветно за Вашето дете

- Бидејќи несакани дејства може да се јават и по примање на последната доза на Нугимоз, кажете му на Вашиот педијатар за какви било проблеми што може да се јават кај Вашето дете и до 70 дена по последното инјектирање на Нугимоз

### **Кажете му на Вашиот педијатар за:**

- Какви било нови здравствени состојби
- Нови лекови што ги зема Вашето дете
- Секоја интервенција или операција што сте ја испланирале за Вашето дете

**Кај некои луѓе кои се на терапија со Нугимоз може да се јават сериозни несакани дејства, како:**

### **Инфекции**

Нугимоз помага кај луѓето со одредени воспалителни болести. Тоа го прави со блокирање на дел од имунолошкиот систем. Сепак, овој дел од имунолошкиот систем помага и во борбата против инфекцијата. Ова значи дека со Нугимоз е поголема веројатноста Вашето дете да добие инфекција или да се влоши инфекцијата што можеби ја има. Ова вклучува инфекции како што се настинки или посериозни инфекции како туберкулоза.



## **Карцином**

- Доколку Вашето дете зема Hyrimoz, ризикот за одредени видови на карцином може да се зголеми

## **Проблеми со нервниот систем**

- Кај некои луѓе со употреба на Hyrimoz се јавуваат нови проблеми или се влошуваат веќе постојните проблеми со нервниот систем. Ова вклучува мултиплекс склероза.

Ве молиме прочитајте го внатрешното упатство на Hyrimoz. Ова не се сите можни несакани дејства што може да се појават за време на терапијата со Hyrimoz.

**Јавете се кај Вашиот педијатар или веднаш побарајте медицинска помош ако Вашето дете има некој од следниве симптоми на овие можни сериозни несакани дејства:**

## **Инфекции**

- Треска, морници, невообичаено потење, не се чувствува добро или чувствува повеќе замор од вообичаено, се чувствува болно (гадење или повраќање), дијареа, болки во стомакот, губиток на апетит или слабеење, кашлица или искашлување крв или слуз, отежнато дишење, проблеми со мокрење, улкуси на кожата, рани, болки во мускулите, проблеми со забите.



## Карцином

- Ноќно потење, отекување на лимфните јазли (отечени жлезди) на вратот, пазувите, препоните или други области, слабеење, нови лезии на кожата или промена на лезиите на кожата (како што се бенки или пеги) што веќе детето ги има, силно чешање што не може да се објасни.

## Проблеми со нервниот систем

- Вкочанетост или пецкање, промени во видот, мускулна слабост, необјаснета вртоглавица.

Кажете му на Вашиот педијатар за сите невообичаени симптоми што може да ги има Вашето дете за време на терапијата со Нуримоз. Ова не се сите можни симптоми на овие несакани дејства.



## **Информации за вас и здравствените работници вклучени во медицинската нега или лекувањето на Вашето дете**

Тестови за туберкулоза (ТБ) и терапија

Обележете го ова поле ако некогаш Вашето дете било тестирано за ТБ:

**ДА** (Ако не знаете, прашајте го Вашиот педијатар)

Обележете го ова поле ако некогаш Вашето дете имало позитивен тест за ТБ:

**ДА** (Ако не знаете, прашајте го Вашиот педијатар)

Обележете го ова поле ако некогаш Вашето дете било на терапија за лекување или спречување на ТБ:

**ДА** (Ако не знаете, прашајте го Вашиот педијатар)

Ве молиме прочитајте го внатрешното упатство на Нуримоз. Ако имате какви било други прашања, разговарајте со Вашиот педијатар или друг здравствен работник.

Име на Вашето дете: \_\_\_\_\_

Име на педијатарот (кој го препишал Нуримоз): \_\_\_\_\_

Телефонски број на педијатарот: \_\_\_\_\_

Индикација: \_\_\_\_\_

Датум на прво инјектирање на Нуримоз: \_\_\_\_\_

Доза на инјектирање на Нуримоз: \_\_\_\_\_





Датум на последно инјектирање на Нуримоз (доколку Вашето дете повеќе не зема Нуримоз): \_\_\_\_\_

Ве молиме, обезбедете ги потребните информации за вас и здравствените работници вклучени во медицинската нега или лекувањето на Вашето дете.

Во случај на сомневање за несакана реакција пријавете до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)

Адреса: ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1

Телефон: 02 5112394

Email: [www.malmed.gov.mk](http://www.malmed.gov.mk)

Дополнително, несаканите реакции може да ги пријавите и до Носителот на одобрение за ставање на лек во промет:

Оддел за фармаковигиланца

Лек Скопје ДООЕЛ

Адреса: Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Северна Македонија

Телефон: 02 2550800

Email: [macedonia.drugsafety@novartis.com](mailto:macedonia.drugsafety@novartis.com)

