

# HUMIRA®

## KARTICA S INFORMACIJAMA ZA PEDIJATRIJSKOG BOLESNIKA

Kartica sadrži odabrane važne informacije o sigurnosti lijeka, koje trebate znati prije i za vrijeme liječenja Vašeg djeteta s Humirom.

- Imajte karticu uz sebe za cijelo vrijeme djetetovog liječenja s Humirom i 70 dana nakon zadnje injekcije Humire.
- Pokažite karticu svakom liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku kojeg Vaše dijete posjeti.
- Na poledinu kartice upišite informaciju o svakom testiranju na tuberkulozu ili njenom liječenju koje je Vaše dijete obavilo.

Na kartici nisu navedene sve nuspojave koje su moguće prilikom liječenja Humirom.

- Za više informacija o nuspojavama molimo pročitajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku svog djeteta.

abbvie

## Uvod

Humira je lijek namijenjen liječenju određenih bolesti koje zahvaćaju dio imunološkog sustava. Premda Humira može biti učinkovita u liječenju tih bolesti, neki bolesnici mogu imati jednu ili više nuspojava. Važno je da s liječnikom Vašeg djeteta porazgovarate o mogućim koristima od liječenja i mogućim nuspojavama pri terapiji s Humirom, što u svake osobe može biti drugačije.

- Svrha je ove kartice obavijestiti Vas o nekim od mogućih nuspojava Humire.
- Neke od ozbiljnih nuspojava koje se mogu javiti uključuju infekcije, zatajenje srca, maligno oboljenje i poteškoće sa živčanim sustavom.
- To nisu sve nuspojave koje su moguće pri liječenju s Humirom.

Kako biste osigurali da Humira koju uzima Vaše djetete djeluje ispravno i sigurno, trebate redovito s Vašim djetetom dolaziti na kontrole i s djetetovim liječnikom raspraviti o tome kako se Vaše dijete osjeća. Odmah obavijestite liječnika svog djeteta o bilo kojoj promjeni djetetova stanja.

## Prije početka terapije Humirom

- **Obavijestite liječnika svog djeteta o svim zdravstvenim poteškoćama koje dijete ima i svim lijekovima koje uzima.** To će pomoći i Vama i liječniku Vašeg djeteta pri donošenju odluke da li je Humira pravi lijek za Vaše dijete.
- Obavijestite liječnika Vašeg djeteta ako dijete:
  - ima infekciju ili simptome infekcije (npr. vrućica, rane, osjećaj umora, poteškoće sa zubima);
  - ima tuberkulozu ili je bilo u neposrednom dodiru s nekim tko ima tuberkulozu;
  - ima ili je imalo ozbiljno srčano stanje ili zatajenje srca;
  - ima ili je imalo maligno oboljenje;
  - osjeća utrnulost ili trnce ili ima poremećaj koji zahvaća živčani sustav, npr. multiplu sklerozu.
- Prije nego Vaše dijete počne liječenje s Humirom, liječnik Vašeg djeteta treba provjeriti ima li dijete znakove ili simptome tuberkuloze. Možda će dijete morati liječiti tuberkulozu prije nego počne terapiju s Humirom.

## Za vrijeme liječenja Humirom



- Molimo obavještavajte liječnika Vašeg djeteta o tome kako Humira djeluje na dijete.
- **Važno je da odmah nazovete liječnika svog djeteta ako primijetite bilo koji neuobičajeni simptom.** To će pomoći da dijete dobije ispravnu skrb te će smanjiti mogućnost da se nuspojava pogorša.
  - Mnoge nuspojave, uključujući infekcije, mogu se riješavati ako to odmah priopćite liječniku djeteta.
  - Ukoliko se nuspojava pojavi, liječnik Vašeg djeteta će odlučiti treba li nastaviti ili prekinuti liječenje Humirom. Važno je da porazgovarate s liječnikom Vašeg djeteta da se odredi što je za dijete najbolje.
  - Budući da su nuspojave moguće i nakon što Vaše dijete primi zadnju dozu Humire, obavijestite liječnika Vašeg djeteta o bilo kojoj poteškoći koju će Vaše dijete možda imati do 70 dana nakon zadnje injekcije Humire.
- Molimo obavijestite liječnika Vašeg djeteta:
  - o novoj zdravstvenoj poteškoći koju Vaše dijete ima,
  - o novim lijekovima koje Vaše dijete uzima,
  - o bilo kojoj planiranoj operaciji Vašeg djeteta.

Neki ljudi koji uzimaju Humiru mogu imati ozbiljne nuspojave, uključujući:

**Infekcije** - Humira pomaže ljudima s određenim upalnim bolestima. To čini blokiranjem dijela imunološkog sustava. No taj dio imunološkog sustava pomaže i u obrani od infekcije. To znači da Humira može povećati osjetljivost Vašeg djeteta na infekciju ili može pogoršati infekciju koju ima. To uključuje infekcije poput prehlade, ali i ozbiljnije infekcije poput tuberkuloze.

**Zatajenje srca** - Neki su ljudi razvili novo zatajenje srca ili im se pogoršalo zatajenje srca koje su već imali.

**Maligno oboljenje** - Ako Vaše dijete uzima Humiru, može se povećati rizik nastanka nekih vrsta malignih oboljenja.

**Poteškoće sa živčanim sustavom** - Neki su ljudi pri terapiji s Humirom razvili poteškoće sa živčanim sustavom ili su im se pogoršale one već postojeće. To uključuje i multiplu sklerozu.

**Za više informacija molimo pročitajte uputu o lijeku.**

Navedene nuspojave nisu sve nuspojave koje su moguće tijekom liječenja Humirom.



Odmah nazovite liječnika ili zatražite liječničku pomoć ako u Vašem djeteta primijetite bilo koji od sljedećih simptoma mogućih ozbiljnih nuspojava:

**Infekcije** - Vrućica, zimica, neuobičajeno znojenje, osjećaj djeteta da mu nije dobro ili da je umornije nego inače, osjeća se bolesno ili je bolesno (poput mučnine ili povraćanja), proljev, bol u trbuhu, gubitak apetita ili gubitak na tjelesnoj težini, kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi, nedostatak daha, poteškoće s mokrenjem, ranice po koži, rane, bol u mišićima, stomatološke poteškoće.

**Zatajenje srca** - Nedostatak daha, oteknuće gležnjeva ili stopala, iznenadno povećanje tjelesne težine.

**Maligno oboljenje** - Noćna znojenja; oteknuće limfnih čvorova (natečene žlijezde) u vratu, pazušnim jamama, preponama i drugim područjima; gubitak na tjelesnoj težini; nova žarišta po koži ili promjena postojećih (npr. madeži ili sunčane pjege); jak svrbež koji se ne može objasniti.

**Poteškoće sa živčanim sustavom** - Utrnulost ili trnci, promjene vida, mišićna slabost, neobjašnjiva omaglica.

**Obavijestite liječnika Vašeg djeteta o bilo kojem neuobičajenom simptomu koji možda primijetite tijekom liječenja Vašeg djeteta Humirom.** Navedene nuspojave nisu sve nuspojave koje su moguće tijekom liječenja Humirom.

## Bilješke (komentari ili pitanja za liječnika Vašeg djeteta)

---

---

---

---

---

---

---

---

*O svim sumnjama na nuspojave lijeka trebate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste stupili u kontakt. O sumnji na nuspojavu možete izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem*

- on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)*

*ili*

- pisano putem obrasca za prijavu nuspojave za pacijenta/korisnika dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb, telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).*

## Informacije za Vas i zdravstvene djelatnike uključene u zdravstvenu skrb i liječenje Vašeg djeteta

Ime Vašeg djeteta: \_\_\_\_\_

Ime liječnika Vašeg djeteta (koji je propisao Humiru): \_\_\_\_\_

Telefonski broj liječnika Vašeg djeteta: \_\_\_\_\_

Datum prve injekcije Humire Vašeg djeteta: \_\_\_\_\_

Doza injekcije Humire Vašeg djeteta: \_\_\_\_\_

Datum zadnje injekcije Humire Vašeg djeteta (ako Humiru više ne prima):  
\_\_\_\_\_

### Testovi na tuberkulozu (TB) i njeno liječenje

Označite ovaj kvadratić ako je Vaše dijete **ikada testirano na TB:**

DA (Ako ne znate, provjerite s liječnikom svog djeteta.)

Označite ovaj kvadratić ako je test Vašeg djeteta ikada bio **pozitivan na TB:**

DA (Ako ne znate, provjerite s liječnikom svog djeteta.)

Označite ovaj kvadratić ako je Vaše dijete ikada **uzimalo lijekove za liječenje ili prevenciju TB:**

DA (Ako ne znate, provjerite s liječnikom svog djeteta.)

**Za više informacija molimo pročitajte uputu o lijeku.**

Imate li pitanja, obratite se liječniku Vašeg djeteta ili drugom zdravstvenom djelatniku.

Verzija 1, 16.9.2013.