

## Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

### **Yuflyma® ▼ (adalimumabs)** Pediatriskā pacienta atgādinājuma kartīte

Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām.

**Šī kartīte satur svarīgu drošuma informāciju, kas Jums ir jāzina pirms bērna ārstēšanas ar Yuflyma uzsākšanas un ārstēšanās laikā.**

- Vienmēr turiet pie sevis šo kartīti zāļu lietošanas laikā un 4 mēnešus pēc pēdējās Yuflyma injekcijas Jūsu bērnam.
- Parādiet šo kartīti katram ārstam, kas piedalās Jūsu bērna ārstēšanā.
- Kartītē atzīmējiet informāciju par Jūsu bērnam veiktajiem tuberkulīna testiem vai tuberkulozes ārstēšanu, ja tāda ir bijusi.

### **Ja Jums rodas kādi jautājumi par Jūsu bērna ārstēšanu, konsultējieties ar sava bērna ārstu vai medmāsu.**

Šajā kartītē nav minētas visas iespējamās blakusparādības. Lai iegūtu vairāk informāciju par blakusparādībām, lūdzu, izlasiet Yuflyma lietošanas instrukciju vai konsultējieties ar sava bērna ārstu.

## Priekšvārds

Yuflyma ir zāles, kas paredzētas noteiktu slimību ārstēšanai, kas skar imūno sistēmu. Ar Yuflyma var veiksmīgi ārstēt šīs slimības, taču dažiem cilvēkiem var rasties viena vai vairākas blakusparādības. Ir svarīgi pārrunāt ar Jūsu bērna ārstu iespējamus ieguvumus un blakusparādības, kas saistītas ar Yuflyma lietošanu. Tās var būt atšķirīgas katram indivīdam.

- Šīs kartītes mērķis ir informēt Jūs par dažām iespējamajām Yuflyma blakusparādībām.
- Varētu rasties arī dažas būtiskas blakusparādības - tādas kā infekcijas, audzējs un nervu sistēmas traucējumi.
- Šeit nav minētas visas iespējamās Yuflyma blakusparādības.

## Pirms Yuflyma lietošanas uzsākšanas

Informējiet sava bērna ārstu par jebkurām bērna veselības problēmām un visiem medikamentiem, ko Jūsu bērns lieto. Tas palīdzēs ārstam izlemēt, vai Yuflyma ir piemērota Jūsu bērnam.

Iztāstiet sava bērna ārstam, ja Jūsu bērnam:

- ir infekcija vai tai līdzīgi simptomi (tādi kā drudzis, brūces, gurdenums, bojāti zobi);
- ir tuberkuloze vai ir bijis ciešs kontakts ar kādu, kuram ir tuberkuloze;
- ir vai ir bijis audzējs;
- ir nejutīgums vai tirpas, vai citas problēmas, kas ietekmē Jūsu bērna nervu sistēmu, piemēram, multiplā skleroze.

Jūsu ārstam pirms ārstēšanas ar Yuflyma ir jāpārbauda, vai Jums nav tuberkulozes pazīmes vai simptomi. Ir svarīgi izārstēt tuberkulozi pirms Yuflyma lietošanas.

## Vakcīnas

Jūsu bērna ārsts var piedāvāt veikt noteiktas vakcīnas Jūsu bērnam, pirms Yuflyma lietošanas uzsākšanas. Yuflyma lietošanas laikā bērnam nedrīkst ievadīt "dzīvas vakcīnas". Ja Jūsu bērns saņēma Yuflyma grūtniecības laikā, ir svarīgi to pastāstīt mazuļa ārstam, pirms mazulis saņem jebkādu vakcīnu. Mazulim nevajadzētu saņemt "dzīvas vakcīnas", piemēram, BCG vakcīnu (lieto, lai novērstu tuberkulozi), 5 mēnešus pēc pēdējās mātei veiktās Yuflyma injekcijas grūtniecības laikā.

## Yuflyma lietošanas laikā

Lai pārliecinātos, ka Yuflyma iedarbība Jūsu bērnam ir pareiza un droša, Jums regulāri ir jāpārbauda bērns pie Jūsu bērna ārsta un jāpārrunā bērna pašsajūta. Nekavējoties informējiet ārstu par jebkurām izmaiņām Jūsu bērna veselības stāvoklī.

**Informējiet Jūsu bērna ārstu par to, kā Yuflyma iedarbojas uz Jūsu bērnu.**

- **Ir svarīgi nekavējoties zvanīt bērna ārstam, tiklīdz Jūsu bērnam parādās kādi neparasti simptomi.** Tas palīdzēs pārliecināties, ka Jūsu bērns saņem atbilstošu aprūpi, kā arī mazinās blakusparādību pastiprināšanās iespēju. Daudzas no blakusparādībām, ieskaitot infekcijas, var tikt veiksmīgi kontrolētas, ja ārsts par tām tiek informēts nekavējoties.
- Ja Jūsu bērnam parādās kāda no blakusparādībām, ārsts izlems turpināt vai pārtraukt Yuflyma lietošanu. Ir svarīgi pārrunāt to ar Jūsu bērna ārstu, lai izlemtu, kas ir piemērotākais tieši Jūsu bērnam.
- Tā kā blakusparādības var parādīties pēc Jūsu bērna pēdējās Yuflyma lietošanas reizes, informējiet sava bērna ārstu arī par bērna veselības problēmām, kas rodas 4 mēnešu laikā pēc pēdējās Yuflyma injekcijas Jūsu bērnam.

### **Informējiet sava bērna ārstu par:**

- jebkurām izmaiņām Jūsu bērna veselības stāvoklī;
- jaunām zālēm, ko Jūsu bērns uzsāk lietot;
- jebkurām ķirurģiskām manipulācijām vai operācijām, kas ir plānotas Jūsu bērnam.

### **Dažiem cilvēkiem Yuflyma lietošana var radīt tādas būtiskas blakusparādības kā:**

**Infekcijas:** Yuflyma palīdz cilvēkiem ar noteiktām iekaisuma slimībām. Rezultāts tiek panākts, bloķējot noteiktu imūnās sistēmas daļu, taču šī imūnās sistēmas daļa palīdz arī cīnīties ar infekcijām. Tas nozīmē, ka Yuflyma lietošana Jūsu bērnam palielina infekcijas attīstīšanās risku vai arī var veicināt jau esošas infekcijas saasināšanos. Tas attiecas gan uz tādām infekcijas slimībām kā saaukstēšanās, gan tādām nopietnām infekcijas slimībām kā tuberkuloze.

**Audzējs:** Ja Jūsu bērns lieto Yuflyma, var palielināties risks saslimt ar noteiktiem vēža veidiem.

**Nervu sistēmas traucējumi:** Dažiem cilvēkiem, lietojot adalimumabu, ir attīstījušies vai saasinājušies jau esošie nervu sistēmas traucējumi, tai skaitā multiplā skleroze.

**Lūdzu, izlasiet Yuflyma lietošanas instrukciju, lai iegūtu vairāk informācijas. Šeit nav uzskaitītas visas iespējamās blakusparādības, kas var rasties Yuflyma lietošanas laikā.**

### **Nekavējoties zvaniet sava bērna ārstam vai griezieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jūsu bērnam parādās kāds no šo iespējamo, būtisko blakusparādību simptomiem:**

**Infekcijas:** drudzis, drebuļi, pastiprināta svīšana, slikta pašsajūta vai paaugstināts nogurums, slikta dūša (piemēram, nelabums vai vemšana), caureja, sāpes vēderā, apetītes zudums vai ķermeņa masas samazināšanās, klepus vai asins vai krēpu atklepošana, aizdusa, problēmas urinējot, ādas jēlumi, brūces, muskuļu sāpes, bojāti zobi.

**Audzējs:** svīšana naktī, limfmezglu pietūkums kaklā, padusēs, cirkšņos vai citās vietās, svara zudums, jauni ādas bojājumi vai izmaiņas ādā (piemēram, dzimumzīmes vai vasaras raibumi), stipra, neizskaidrojama nieze.

**Nervu sistēmas traucējumi:** Nejutīgums vai tirpas, redzes izmaiņas, muskuļu vājums, neizskaidrojams reibonis.

**Informējiet sava bērna ārstu par jebkuru neparastu simptomu, kas rodas Jūsu bērnam, lietojot Yuflyma. Šeit nav uzskaitīti visi iespējamie blakusparādību simptomi.**

**Lūdzu, izlasiet Yuflyma lietošanas instrukciju, lai iegūtu vairāk informācijas.** Ja Jums rodas citi jautājumi, vaicājiet sava bērna ārstam vai kādam citam veselības aprūpes speciālistam.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, tajā skaitā blakusparādības, kas nav minētas zāļu lietošanas instrukcijā, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Pacientiem”. Tālrunis informācijai: 67078400.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

**Lūdzu aizpildiet informāciju par Jūsu bērnu un veselības aprūpes speciālistiem, kas iesaistīti Jūsu bērna medicīniskajā aprūpē vai ārstēšanā.**

**Tuberkulozes (TB) pārbaude un ārstēšana** (Pajautājiet savu bērna ārstam, ja nezināt)

Atzīmējiet, vai Jūsu bērnam kādreiz ir veikta TB pārbaude:

Jā  Nē

Atzīmējiet, vai Jūsu bērnam kādreiz TB pārbaude ir bijusi pozitīva:

Jā  Nē

Atzīmējiet, vai Jūsu bērns kādreiz ir lietojis zāles TB ārstēšanai vai profilaksei:

Jā  Nē

Jūsu bērna vārds: \_\_\_\_\_

Jūsu bērna ārsta vārds

(kurš izrakstīja Yuflyma): \_\_\_\_\_

Jūsu bērna ārsta telefona numurs: \_\_\_\_\_

Indikācija: \_\_\_\_\_

Jūsu bērna pirmās Yuflyma injekcijas datums: \_\_\_\_\_

Jūsu bērna Yuflyma injekcijas deva: \_\_\_\_\_

Jūsu bērna pēdējās Yuflyma injekcijas datums

(ja Yuflyma vairs netiek lietota): \_\_\_\_\_

Šo atgādinājuma kartīti sagatavoja Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sagatavošanas datums: 09.2023.

© Copyright 2021

Celltrion Healthcare Hungary Kft.