

Die Vorlage für das vorliegende Schulungsmaterial für Humira wurde auf der Website vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) www.pei.de/schulungsmaterial als Download bereitgestellt. Die Formulierungen wurden von der INOPHA GmbH wortgleich vom PEI übernommen und in ein eigenes Dokument überführt. INOPHA GmbH, Dezember 2020

MINR-2.00.098

Patientenpass für Kinder



HUMIRA® Adalimumab (TNF-Hemmer)

Informationen für Sie und Ärzte, die an der medizinischen Versorgung oder Behandlung Ihres Kindes beteiligt sind.

In diesem Patientenpass sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen aufgeführt. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zu HUMIRA oder sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, um weitere Informationen zu den Nebenwirkungen zu erhalten.

Edumat-pat-Patientenpass für Kinder V1.0 Feb. 2019 (RMP V14.2 31-Oct-2018)

abbvie

Dieser Patientenpass ist verpflichtender Teil der Zulassung von HUMIRA (Adalimumab) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von HUMIRA (Adalimumab) zu erhöhen. Dieser Patientenpass zur Anwendung von HUMIRA (Adalimumab) soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von HUMIRA (Adalimumab) kennen und berücksichtigen.

Dieser Patientenpass für Kinder enthält ausgewählte wichtige Informationen zur Sicherheit, die Sie vor und während der Behandlung Ihres Kindes mit HUMIRA kennen müssen.

- Bitte tragen Sie diesen Patientenpass während der Behandlung und bis 70 Tage nach der letzten HUMIRA-Injektion Ihres Kindes stets bei sich.
- Zeigen Sie diesen Patientenpass jedem Arzt oder Mitarbeiter im Gesundheitswesen, der Ihr Kind behandelt.
- Notieren Sie Angaben zu allen Tuberkulostests oder Tuberkulosebehandlungen, die Ihr Kind jemals hatte, auf den hinteren Seiten dieses Patientenpasses.

Einleitung

HUMIRA ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen, die sich auf einen Teil des Immunsystems auswirken. HUMIRA kann bei der Behandlung dieser Erkrankungen wirksam sein, doch bei einigen Patienten können auch eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, dass Sie mit dem Arzt Ihres Kindes über den möglichen Nutzen und die möglichen Nebenwirkungen bei der Anwendung von HUMIRA sprechen. Diese können bei jedem Patienten unterschiedlich sein.

- Zweck dieses Patientenpasses ist es, Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von HUMIRA zu informieren.
- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten können, zählen u. a. Infektionen, Krebserkrankungen und Störungen des Nervensystems.
- Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von HUMIRA.

Vor der Behandlung mit HUMIRA

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über alle gesundheitlichen Probleme, die Ihr Kind hat, und alle Arzneimittel, die es anwendet. Dies hilft Ihnen und dem Arzt Ihres Kindes, zu entscheiden, ob HUMIRA für Ihr Kind geeignet ist.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind

- eine Infektion oder Anzeichen einer Infektion hat (z. B. Fieber, Wunden, Müdigkeit, Zahnprobleme)
- Tuberkulose hat oder engen Kontakt mit einer Person hat oder hatte, die an Tuberkulose leidet
- eine Krebserkrankung hat oder hatte
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln aufweist oder eine Erkrankung hat, die sich auf das Nervensystem Ihres Kindes auswirkt, wie z. B. Multiple Sklerose.

Der Arzt Ihres Kindes muss Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit HUMIRA auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Es kann sein, dass Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit HUMIRA gegen Tuberkulose behandelt werden muss.

Impfungen

- Es kann sein, dass der Arzt Ihres Kindes bestimmte Impfungen vorschlägt, die Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit HUMIRA erhalten sollte. Während der Behandlung mit HUMIRA dürfen bei Ihrem Kind keine Lebendimpfstoffe angewendet werden. Wenn Ihr Kind während der Schwangerschaft HUMIRA erhält, müssen Sie den Arzt des Säuglings informieren, bevor der Säugling geimpft wird. Innerhalb von 5 Monaten nach der letzten HUMIRA-Injektion Ihres Kindes während seiner Schwangerschaft darf der Säugling keinen Lebendimpfstoff, wie z. B. eine BCG-Impfung (zur Prävention von Tuberkulose), erhalten.

Während der Behandlung mit HUMIRA

Um sicherzustellen, dass HUMIRA bei Ihrem Kind richtig und sicher wirkt, müssen Sie regelmäßige Termine mit dem Arzt Ihres Kindes machen, um zu besprechen, wie es Ihrem Kind geht. Informieren Sie umgehend den Arzt Ihres Kindes, wenn sich der Gesundheitszustand Ihres Kindes verändert.

Halten Sie den Arzt Ihres Kindes kontinuierlich darüber auf dem Laufenden, wie HUMIRA bei Ihrem Kind wirkt

- Es ist wichtig, dass Sie sofort den Arzt Ihres Kindes anrufen, wenn bei Ihrem Kind ungewöhnliche Beschwerden auftreten. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass Ihr Kind die richtige medizinische Versorgung erhält. Außerdem wird so die Wahrscheinlichkeit gesenkt, dass es zu einer Verschlimmerung einer Nebenwirkung kommt.
- Viele Nebenwirkungen, darunter Infektionen, können behandelt werden, wenn Sie den Arzt Ihres Kindes umgehend darüber informieren.

- Wenn bei Ihrem Kind eine Nebenwirkung auftritt, wird der Arzt Ihres Kindes entscheiden, ob die Behandlung mit HUMIRA fortgesetzt oder abgebrochen wird. Es ist wichtig, dass Sie mit dem Arzt Ihres Kindes sprechen, um zu entscheiden, was für Ihr Kind das Richtige ist.
- Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Anwendung von HUMIRA bei Ihrem Kind auftreten können, müssen Sie den Arzt Ihres Kindes bis zu 70 Tage nach der letzten HUMIRA-Injektion Ihres Kindes über alle gesundheitlichen Probleme Ihres Kindes informieren.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über

- neu auftretende Erkrankungen Ihres Kindes
- neue Arzneimittel, die Ihr Kind erhält
- chirurgische Eingriffe oder Operationen, die für Ihr Kind geplant sind.

Bei einigen Patienten, die HUMIRA anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich:

Infektionen

- HUMIRA ist hilfreich für Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen. Es wirkt, indem es einen Teil des Immunsystems hemmt. Dabei handelt es sich jedoch um den Teil des Immunsystems, der auch zur Bekämpfung von Infektionen beiträgt. Das bedeutet, dass HUMIRA die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, dass es bei Ihrem Kind zu einer Infektion kommt bzw. dass sich eine bestehende Infektion verschlimmert. Dazu zählen sowohl Infektionen wie Erkältungen als auch schwerere Infektionen wie Tuberkulose.

Krebserkrankungen

- Wenn Ihr Kind HUMIRA erhält, kann sich sein Risiko für bestimmte Krebsarten erhöhen.

Störungen des Nervensystems

- Bei einigen Patienten sind unter HUMIRA neue Störungen des Nervensystems aufgetreten oder bestehende Störungen haben sich verschlimmert, einschließlich Multipler Sklerose.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu HUMIRA. Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit HUMIRA auftreten können.

Informieren Sie den behandelnden Arzt Ihres Kindes unverzüglich oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn sich bei Ihrem Kind eine der folgenden Beschwerden dieser möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen zeigen:

Infektionen

Fieber; Schüttelfrost; ungewöhnliches Schwitzen; Unwohlsein oder ungewöhnliche Müdigkeit; Krankheitsgefühl (wie Übelkeit oder Erbrechen); Durchfall; Magenschmerzen; Appetitlosigkeit oder Gewichtsverlust; Husten oder blutiger oder schleimiger Auswurf; Kurzatmigkeit; Probleme beim Wasserlassen; wunde Hautstellen; Wunden; starke Muskelschmerzen; Zahnprobleme.

Krebserkrankungen

Nächtliches Schwitzen; Anschwellen der Lymphknoten (geschwollene Drüsen) am Hals, in den Achselhöhlen, der Leistengegend oder anderen Bereichen; Gewichtsverlust; neue oder sich verändernde Hautläsionen (wie Muttermale oder Sommersprossen); heftiger unerklärlicher Juckreiz.

Störungen des Nervensystems

Taubheitsgefühl oder Kribbeln; Sehstörungen; Muskelschwäche; unerklärliche Schwindelanfälle.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Arzneimittelsicherheit

Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen

Telefon: 06103-770, Fax: 06103-771234

www.pei.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Informationen für Sie und Ärzte, die an der medizinischen Versorgung oder Behandlung Ihres Kindes beteiligt sind

Tests auf Tuberkulose (TB) und TB-Behandlung

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Ihr Kind jemals auf TB getestet wurde:

JA (Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie es nicht wissen.)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Ihr Kind jemals positiv auf TB getestet wurde:

JA (Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie es nicht wissen.)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Ihr Kind jemals Tabletten zur TB-Prophylaxe oder -Behandlung angewendet hat:

JA (Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie es nicht wissen.)

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu HUMIRA. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den Arzt Ihres Kindes oder anderes medizinisches Personal.

Name Ihres Kindes

Name des Arztes Ihres Kindes
(d. h. des Arztes, der Ihrem Kind HUMIRA verschrieben hat):

Telefonnummer des Arztes Ihres Kindes

Datum der ersten HUMIRA-Injektion Ihres Kindes

Dosis der HUMIRA-Injektion Ihres Kindes

Datum der letzten HUMIRA-Injektion Ihres Kindes
(wenn Ihr Kind HUMIRA nicht mehr anwendet):

Bitte ergänzen Sie die Angaben zu Ihrem Kind und den Ärzten, die an der medizinischen Versorgung oder Behandlung Ihres Kindes beteiligt sind.

Stand der Information: Februar 2019
Version 1.0

Parallel vertrieben von
INOPHA GmbH
14974 Ludwigsfelde
Deutschland

Die verwendeten Warenzeichen,
Handels- und Gebrauchsnamen
sind urheberrechtlich geschützt.

© 2019
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG



ABBV-DE-00016-FM