

getreten oder bestehende Störungen haben sich verschlimmert, einschließlich Multipler Sklerose.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Hukyndra®. Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Hukyndra® 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 am Hals, in den Achselhöhlen, der Leistengegend oder anderen Bereichen, Gewichtsverlust, neue oder sich verändernde Hautläsionen oder Veränderung von 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 den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Paul-Ehrlich-Institut senden:

**Paul-Ehrlich-Institut**  
Referat Arzneimittelsicherheit  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63225 Langen

Telefon: 06103-770  
Fax: 06103-771234  
<http://www.pei.de>

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 Hukyndra®. 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 Hukyndra®  
verschrieben hat)

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer des Arztes Ihres Kindes

\_\_\_\_\_  
Indikation

\_\_\_\_\_  
Datum der ersten Hukyndra®-Injektion  
Ihres Kindes

\_\_\_\_\_  
Dosis der Hukyndra®-Injektion Ihres Kindes

\_\_\_\_\_  
Datum der letzten Hukyndra®-Injektion  
Ihres Kindes (wenn Ihr Kind Hukyndra®  
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.

**Notizen**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



**Patientenpass für Kinder**

**Hukyndra® (Adalimumab)**

**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 Hukyndra® oder sprechen Sie mit dem Arzt\* Ihres Kindes, um weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen zu erhalten.



\*Zur besseren Lesbarkeit wird in dem vorliegenden Patientenpass vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 12.

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

**Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit dem betreuenden Arzt oder dem Pflegepersonal über die Behandlung Ihres Kindes.**

**Dieser Patientenpass wird bereitgestellt von:**

**kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig oder ist unter folgender Webseite: [www.kohlpharma.com](http://www.kohlpharma.com) und auf der BfArM-Webseite [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) verfügbar**

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

- Bitte tragen Sie diesen Patientenpass während der Behandlung und bis 4 Monate nach der letzten Hukyndra®-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 Tuberkulose-Setests oder Tuberkulosebehandlungen, die Ihr Kind jemals hatte, auf den hinteren Seiten dieses Patientenpasses.

### Einleitung

Hukyndra® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen, die sich auf einen Teil des Immunsystems auswirken. Bei der Behandlung mit Hukyndra® können 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 Hukyndra® sprechen. Diese können bei jedem Patienten unterschiedlich sein.

- Zweck dieses Patientenpasses ist es, Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von Hukyndra® zu informieren.
- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten könnten, zählen u.a. Infektionen, Krebserkrankungen und

Störungen des Nervensystems.

- Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von Hukyndra®.

### Vor der Behandlung mit Hukyndra®

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über alle gesundheitlichen Probleme, die Ihr Kind hat, sowie über alle Arzneimittel, die es anwendet. Dies wird Ihnen und Ihrem Arzt helfen zu entscheiden, ob Hukyndra® 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 Hukyndra® auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Es kann sein, dass Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit Hukyndra® 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 Hukyndra® erhalten sollte.

### Während der Behandlung mit Hukyndra® dürfen bei Ihrem Kind keine Lebendimpfstoffe angewendet werden.

Wenn Ihr Kind während seiner eigenen Schwangerschaft Hukyndra® erhält, müssen Sie den Arzt des Säuglings informieren, bevor der Säugling geimpft wird. Innerhalb von 5 Monaten nach der letzten Hukyndra®-Injektion Ihres Kindes während seiner eigenen Schwangerschaft darf der Säugling keinen Lebendimpfstoff, wie z.B. BCG Impfung (zur Prävention von Tuberkulose), erhalten.

### Während der Behandlung mit Hukyndra®

Um sicherzustellen, dass Hukyndra® bei Ihrem Kind richtig und sicher wirkt, müssen Sie regelmäßige Termine mit dem Arzt Ihres Kindes vereinbaren, 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 Hukyndra® 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 Hukyndra® 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 Hukyndra® bei Ihrem Kind auftreten können, müssen Sie den Arzt Ihres Kindes bis zu 4 Monate nach der letzten Hukyndra®-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 Hukyndra® anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich:**

### • Infektionen

Hukyndra® 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 Hukyndra® 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 Hukyndra® erhält, kann sich sein Risiko für bestimmte Krebsarten erhöhen.

### • Störungen des Nervensystems

Bei einigen Patienten sind unter Hukyndra® neue Störungen des Nervensystems auf-