

Idacio[®] (Adalimumab)
Patientenpass für **Kinder**



▼ 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.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, Telefon: 06867 / 920-0, hotline-qs@kohlpharma.com oder direkt an das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103-77-0, Fax: +49 6103-77-1234, Website: www.pei.de.

Der Patientenpass ist Teil des Risikomanagement-Plans und wurde im Rahmen der Zulassungsaufgaben erstellt. Dieser Pass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung Ihres Kindes mit Idacio® beachten müssen.

- Bewahren Sie diesen Pass während der Behandlung Ihres Kindes mit Idacio® sowie 70 Tage nach der letzten Idacio®-Injektion in Ihrer Nähe auf.
- Zeigen Sie diesen Pass jedem Arzt oder Angehörigen von Gesundheitsberufen bei denen Ihr Kind in Behandlung ist.
- Bitte vermerken Sie in diesem Pass alle bei Ihrem Kind durchgeführten Tuberkulose-Tests oder Tuberkulosebehandlungen.

• In diesem Pass sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen aufgeführt. Bitte lesen Sie zur ausführlichen Information die Packungsbeilage von Idacio®.

• Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum positiven therapeutischen Nutzen und Nebenwirkungen oder sonstige Fragen zu der Behandlung mit Idacio® bei Ihrem Kind haben.

Einleitung

Idacio® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter entzündlicher Krankheiten, die das Immunsystem beeinflussen, wie z.B. rheumatoide Arthritis und Schuppenflechte (Psoriasis). Idacio® kann bei der Behandlung dieser Erkrankungen wirksam sein, indem es Teile des Immunsystems, die zu diesen Erkrankungen führen, teilweise blockiert. Dennoch, können bei einigen Patienten eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten.

Dieser Pass informiert Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Idacio® bei Ihrem Kind auftreten könnten.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei Ihrem Kind auftreten können, zählen **Infektionen, Krebserkrankungen und Störungen des Nervensystems**.

Eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage von Idacio®.

Vor der Behandlung mit Idacio®

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über jedes bei Ihrem Kind bestehende gesundheitliche Problem und alle Medikamente, die Ihr Kind einnimmt.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes wenn Ihr Kind:

- eine Infektion oder Symptome einer Infektion wie Fieber, Wunden, Müdigkeit oder Zahnprobleme hat
- an Tuberkulose leidet oder engen Kontakt zu Personen mit Tuberkulose hat oder hatte

- eine Krebserkrankung hat oder hatte
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln empfindet oder an einer neurologischen Erkrankung, wie z. B. Multiple Sklerose, leidet.

Der behandelnde Arzt wird Ihr Kind vor Beginn einer Behandlung mit Idacio® auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Gegebenenfalls muss Ihr Kind vor Behandlungsbeginn mit Idacio® gegen Tuberkulose behandelt werden.

Impfhinweis

Patienten, die mit Idacio® behandelt werden, können Impfungen erhalten. Davon ausgenommen sind Impfungen mit Lebendimpfstoffen.

Falls Sie Idacio® während Ihrer Schwangerschaft erhalten haben, ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Säuglings darüber informieren, bevor es geimpft wird. Bis zu 5 Monate nach der letzten Idacio®-Injektion während Ihrer Schwangerschaft sollte Ihr Säugling keinen Lebendimpfstoff wie z.B. BCG (zur Vorbeugung gegen Tuberkulose) erhalten.

Während der Behandlung mit Idacio®

Halten Sie den Arzt Ihres Kindes darüber auf dem Laufenden, wie Idacio® bei Ihrem Kind wirkt.

Es ist wichtig, den Arzt Ihres Kindes unverzüglich zu kontaktieren, sobald Sie ungewöhnliche Symptome bei Ihrem Kind bemerken. So ist gewährleistet, dass Ihr Kind sofort die richtige Versorgung erhält. Zudem verringert dies das Risiko, dass sich eine Nebenwirkung verschlimmert.

- Wenn bei Ihrem Kind eine Nebenwirkung auftritt, wird der Arzt Ihres Kindes entscheiden, ob die Behandlung mit Idacio® fortgesetzt werden soll oder nicht.
- Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Injektion von Idacio® auftreten können, informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über sämtliche Beschwerden, die bei Ihrem Kind bis zu 70 Tage nach der letzten Idacio®-Injektion auftreten. Unerwünschte Wirkungen sollten auch an kohlpharma gemeldet werden: hotline-qs@kohlpharma.com

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über

- alle neuen gesundheitlichen Beschwerden, die bei Ihrem Kind auftreten
- Medikamente, die Ihr Kind neu einnimmt
- jeden geplanten operativen Eingriff bei Ihrem Kind

Nebenwirkungen

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Idacio[®], um eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen zu erhalten.

Informieren Sie umgehend den Arzt Ihres Kindes und suchen Sie medizinische Hilfe auf, wenn Sie während der Behandlung mit Idacio[®] eines der folgenden Symptome bei Ihrem Kind bemerken. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Ihr Kind eine schwerwiegende Nebenwirkung entwickelt.

Infektionen

Idacio[®] wirkt auf Teile des Immunsystems, die für Entzündungen verantwortlich sind. Deswegen hat Ihr Kind auf bestimmte Infektionen möglicherweise eine geschwächte Immunreaktion. Ihr Kind kann durch Idacio[®] eher Infektionen bekommen, oder es können sich bestehende Infektionen verschlimmern. Dies umfasst Infektionen wie Erkältungen oder schwerwiegende Infektionen wie Tuberkulose.

Anzeichen und Symptome:

Fieber; Schüttelfrost; ungewöhnliches Schwitzen; Unwohlsein; ausgeprägte Müdigkeit; Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall; Magenschmerzen; Appetitlosigkeit; Gewichtsverlust; Husten mit blutigem oder schleimigem Auswurf; Kurzatmigkeit; Probleme beim Wasserlassen; wund Hautstellen; starke Muskelschmerzen; Zahnprobleme.

Krebserkrankungen

Idacio[®] kann das Risiko erhöhen, bestimmte Krebsarten zu entwickeln.

Anzeichen und Symptome:

Nachtschweiß; Anschwellen der Lymphknoten (geschwollene Drüsen) am Hals, in den Achseln, der Leistengegend oder in anderen Bereichen; Gewichtsverlust; neues oder verändertes Aussehen von Hautläsionen (wie z.B. Leberflecken oder Sommersprossen); ungewöhnlich starker Juckreiz.

Störungen des Nervensystems

Idacio[®] kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Ihr Kind Störungen des Nervensystems neu entwickelt oder dass sich bestehende neurologische Erkrankungen verschlechtern, wie z.B. Multiple Sklerose.

Anzeichen und Symptome:

Taubheitsgefühl oder Kribbeln; Sehstörungen; Muskelschwäche; unerklärliche Schwindelgefühle.

Tuberkulose (TB) Tests und Behandlung

Kreuzen Sie an, falls Ihr Kind bereits auf TB getestet wurde:

Ja (Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie es nicht wissen)

Kreuzen Sie an, falls jemals ein Test auf TB bei Ihrem Kind positiv war:

Ja (Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie es nicht wissen)

Kreuzen Sie an, falls Ihr Kind jemals Medikamente zur Behandlung oder Vorbeugung von TB genommen hat:

Ja (Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie es nicht wissen)

Bitte lesen Sie zur weiteren Informationen die Packungsbeilage von Idacio[®]. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen.

Angaben für Sie und die Ihr Kind betreuenden bzw. behandelnden Ärzte/medizinischen Fachkräfte:

.....
Name Ihres Kindes

.....
Name des Arztes, der Ihrem Kind Idacio[®] verschrieben hat

.....
Telefonnummer Ihres Arztes

.....
Indikation

.....
Datum der ersten Idacio[®]-Injektion

.....
Dosierung der Idacio[®]-Injektion

.....
Datum der letzten Idacio[®]-Injektion

(falls die Behandlung mit Idacio[®] beendet ist)

Bitte notieren Sie sich für jede Packung den Namen des Arzneimittels und die Chargennummer (siehe „Ch.-B.“ auf der Packung des Arzneimittels):

.....

.....

.....

.....

Notizen (Anmerkungen oder Fragen für den Arzt Ihres Kindes)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail:
info@kohlpharma.com