

Yuflyma

(Adalimumab)



Patientenpass für Kinder

Bitte beachten Sie auch die
Gebrauchsinformation zu Yuflyma

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

Dieser Patientenpass enthält ausgewählte wichtige sicherheitsrelevante Informationen, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Yuflyma kennen müssen.

- Bitte tragen Sie diesen Patientenpass während der Behandlung und bis 4 Monate nach der letzten Yuflyma-Injektion Ihres Kindes stets bei sich.
- Zeigen Sie diesen Pass jedem Arzt oder Mitarbeiter im Gesundheitswesen, der Ihr Kind behandelt.
- Vermerken Sie Angaben zu allen Tuberkulose-tests oder Tuberkulosebehandlungen, die Ihr Kind hatte, in diesem Pass.

Bei Fragen zu der Behandlung sprechen Sie bitte den Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes an.

Nicht alle möglichen Nebenwirkungen sind in diesem Pass aufgeführt. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Yuflyma oder sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, um mehr über die Nebenwirkungen zu erfahren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für jegliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an:

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
E-Mail: infoDE@celltrionhc.com
Tel.: +49 (0)30 346494150

bzw.

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig
E-Mail: hotline-qs@kohlpharma.com
Telefonnummer: +49 (0) 6867 / 920-5477

oder direkt an:

Für Deutschland:

Budesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische
Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D-63225 Langen
Tel.-Nr.: 06103 770
Fax: 06103 771234
www.pei.de

Für Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

Bitte füllen Sie diese Informationen für Ihr Kind und das medizinische Fachpersonal aus, das an der medizinischen Versorgung oder Behandlung Ihres Kindes beteiligt ist.

Tuberkulose (TB) Tests und Behandlung

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

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Ihr Kind jemals auf Tuberkulose getestet worden ist:

☐ Ja ☐ Nein

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Ihr Kind jemals einen Test gemacht hat, der positiv auf Tuberkulose war:

☐ Ja ☐ Nein

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Ihr Kind jemals Medikamente zur Behandlung oder Vorbeugung von TB eingenommen hat:

☐ Ja ☐ Nein

Name Ihres Kindes:

Name des Arztes Ihres Kindes (der Yuflyma verschrieben hat):

Telefon-Nr. des Arztes Ihres Kindes:

Indikation:

Datum der ersten Yuflyma-Injektion Ihres Kindes:

Dosis der Yuflyma-Injektion Ihres Kindes:

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

Es ist wichtig, dass Sie und Ihr Arzt den Arzneimittelnamen und die Chargenbezeichnung schriftlich festhalten.

Arzneimittelname:

Chargenbezeichnung:

Einleitung

Yuflyma ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheiten, die sich auf einen Teil des Immunsystems auswirken. Yuflyma 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 Yuflyma sprechen. Diese können bei jedem Patienten unterschiedlich sein.

- Zweck dieses Patientenpasses ist es, Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von Yuflyma zu informieren.
- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten könnten, zählen u. a. Infektionen, Krebs-erkrankungen und Störungen des Nervensystems.
- Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Yuflyma, um eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen zu erhalten, die bei Ihrem Kind während der Yuflyma-Behandlung auftreten können.

Vor der Behandlung mit Yuflyma

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

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind:

- eine Infektion oder Symptome 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 auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen, bevor es mit Yuflyma beginnt. Es kann sein, dass Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit Yuflyma gegen Tuberkulose behandelt werden muss.



Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über:

- alle neu auftretenden Beschwerden
- neue Medikamente, die Ihr Kind erhält
- jede Operation, die bei Ihrem Kind geplant ist

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

Infektionen

Yuflyma hilft Menschen mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen. Es tut dies, indem es einen Teil des Immunsystems hemmt. Allerdings trägt dieser Teil des Immunsystems auch zur Bekämpfung von Infektionen bei. Das bedeutet, dass Yuflyma die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, dass Ihr Kind Infektionen bekommt oder dass sich eine bestehende Infektion verschlimmert. Dies schließt Infektionen wie Erkältungen oder ernstere Infektionen wie Tuberkulose ein.

Krebserkrankungen

Wenn Ihr Kind Yuflyma erhält, kann sich das Risiko für bestimmte Krebsarten erhöhen.

Störungen des Nervensystems

Bei einigen Patienten sind unter Adalimumab neue Störungen des Nervensystems aufgetreten, oder bestehende Störungen haben sich verschlimmert. Dies schließt Multiple Sklerose ein.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Yuflyma für weitere Informationen. Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Yuflyma auftreten können.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes unverzüglich oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Ihr Kind eines der folgenden Symptome dieser möglichen schweren Nebenwirkungen hat:

Impfungen

Der Arzt Ihres Kindes kann bestimmte Impfungen für Ihr Kind vor der Anwendung von Yuflyma vorschlagen. Lebendimpfstoffe sollten Ihrem Kind nicht verabreicht werden, während es mit Yuflyma behandelt wird. Wenn Ihr Kind schwanger ist und während der Schwangerschaft Yuflyma erhält, ist es wichtig, dass Sie den Arzt des Säuglings informieren, bevor der Säugling geimpft wird. Innerhalb von 5 Monaten nach der letzten Yuflyma-Injektion während der Schwangerschaft Ihres Kindes darf der Säugling keinen Lebendimpfstoff, wie z. B. eine BCG-Impfung (zur Vorbeugung von Tuberkulose) erhalten.

Während der Behandlung mit Yuflyma

Um sicherzustellen, dass Yuflyma bei Ihrem Kind richtig und sicher wirkt, sollten Sie regelmäßige Termine bei dem Arzt Ihres Kindes machen, um zu besprechen, wie es Ihrem Kind geht. Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes umgehend über alle Änderungen des Gesundheitszustands Ihres Kindes.

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

- **Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes sofort informieren, wenn bei Ihrem Kind ungewöhnliche Symptome auftreten.** So können Sie sicherstellen, 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 sofort informieren.
- Wenn bei Ihrem Kind eine Nebenwirkung auftritt, wird der Arzt Ihres Kindes entscheiden, ob die Behandlung mit Yuflyma fortgesetzt oder abgebrochen wird. Es ist wichtig, dass Sie mit dem Arzt Ihres Kindes sprechen, um herauszufinden, was für Ihr Kind richtig ist.
- Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Dosis von Yuflyma auftreten können, informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über alle Probleme, die Ihr Kind bis zu 4 Monate nach der letzten Injektion von Yuflyma hat.

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 Urinieren; wunde Hautstellen; Wunden; Muskelschmerzen; Zahnprobleme.

Krebserkrankungen

Nachtschweiß; Anschwellen der Lymphknoten (geschwollene Drüsen) am Hals, in den Achselhöhlen, in der Leistengegend oder in anderen Bereichen; Gewichtsverlust; neue oder sich verändernde Hautläsionen (wie Muttermale oder Sommersprossen); starker Juckreiz, der nicht erklärt werden kann.

Störungen des Nervensystems

Taubheitsgefühl oder Kribbeln; Sehstörungen; Muskelschwäche; unerwarteter Schwindel.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über alle ungewöhnlichen Symptome, die Ihr Kind während der Behandlung mit Yuflyma hat. Dies sind nicht alle der möglichen Symptome dieser Nebenwirkungen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Yuflyma. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an anderes medizinisches Fachpersonal.