

Yuflyma®

(Adalimumab)



Patientenpass für Kinder

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.

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Yuflyma®

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 entnehmen Sie bitte der letzten Seite.

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.

▼ 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel anzeigen:

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen
Tel.-Nr.: 06103 770
Fax: 06103 771234
www.pei.de

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):

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, Krebserkrankungen 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.