



Idacio® (Adalimumab) Patientenpass für Kinder

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 Tuberkulostests oder Tuberkulosebehandlungen.

Einleitung

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

- Dieser Pass informiert Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von Idacio®.
- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten können, **zählen Infektionen, Krebserkrankungen und Störungen des Nervensystems.**
- Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen 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. Dies hilft Ihnen und dem Arzt Ihres Kindes zu entscheiden, ob Idacio® für Ihr Kind geeignet ist.

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 Arzt Ihres Kindes 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

Der Arzt Ihres Kindes kann bestimmte Impfungen für Ihr Kind empfehlen, bevor Ihr Kind mit Idacio® behandelt wird. Impfungen mit Lebendimpfstoffen sollten Ihrem Kind während der Behandlung mit Idacio nicht verabreicht werden.

Falls Ihr Kind Idacio® während der Schwangerschaft erhalten hat, ist es wichtig, dass Sie den Arzt des Säuglings darüber informieren, bevor er geimpft wird. Bis zu 5 Monate nach der letzten Idacio®-Injektion während der Schwangerschaft sollte der Säugling keinen

Lebendimpfstoff wie z.B. BCG (zur Vorbeugung gegen Tuberkulose) erhalten.

Während der Behandlung mit Idacio®

Um zu gewährleisten, dass Idacio® bei Ihrem Kind richtig und sicher wirkt, müssen Sie den Arzt Ihres Kindes regelmäßig kontaktieren und mit ihm besprechen, wie es Ihrem Kind geht. Geben Sie dem Arzt Ihres Kindes umgehend Bescheid, wenn sich etwas am Zustand Ihres Kindes ändert.

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 die richtige Versorgung erhält. Zudem verringert dies die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Nebenwirkung verschlimmert.

- Viele Nebenwirkungen einschließlich Infektionen können gut behandelt werden, wenn Sie den Arzt Ihres Kindes umgehend informieren.
- Wenn bei Ihrem Kind eine Nebenwirkung auftritt, wird der Arzt Ihres Kindes entscheiden, ob die Behandlung mit Idacio® fortgesetzt werden soll oder nicht. Es ist wichtig, dass Sie mit dem Arzt Ihres Kindes sprechen um herauszufinden, was das Richtige für Ihr Kind ist.
- 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.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich

an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>) oder an Fresenius Kabi Austria GmbH melden (Tel: +43 (0) 316 249 523, Fax: +43 (0) 316 249 81523, E-Mail: pharmacovigilance.AT@fresenius-kabi.com).

Nebenwirkungen

Bei einigen Patienten, welche Idacio® anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wie zum Beispiel:

Infektionen

Idacio® 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 zur Bekämpfung von Infektionen beiträgt.

Das bedeutet, dass Idacio® 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

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

Störungen des Nervensystems

Bei einigen Patienten sind unter Idacio® neue Störungen des Nervensystems aufgetreten oder bestehende Störungen haben sich verschlimmert. Das schließt auch die Erkrankung Multiple Sklerose ein.

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

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes unverzüglich oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome dieser möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind beobachten:

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; Muskelschmerzen; Zahnprobleme.

Krebserkrankungen

Nächtliches Schwitzen; Anschwellen der Lymphknoten (geschwollene Drüsen) am Hals, in den Achselhöhlen, der Leisten- 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 Schwindelgefühle.

Dies sind nicht alle möglichen Symptome dieser Nebenwirkungen. Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über alle ungewöhnlichen Symptome, welche Ihr Kind während der Behandlung mit Idacio® haben könnte.

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 Information die Packungsbeilage von Idacio®. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Name Ihres Kindes

Name des Arztes, der Ihrem Kind Idacio® verschrieben hat

Telefonnummer des Arztes Ihres Kindes

Indikation

Datum der ersten Idacio®-Injektion Ihres Kindes

Dosierung der Idacio®-Injektion Ihres Kindes

Chargennummer der Idacio®-Injektion Ihres Kindes

Datum der letzten Idacio®-Injektion Ihres Kindes
(falls die Behandlung mit Idacio® beendet ist)

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

Notizen (Anmerkungen oder Fragen für den Arzt Ihres Kindes)

.....

.....

.....

.....

.....



Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36, A-8055 Graz
Tel: +43 (0) 316 / 249-0
Fax: +43 (0) 316 / 249-1422
E-Mail: info-atgr@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.at