

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Idacio

Karta Przypominająca dla pacjenta pediatrycznego

Niniejsza karta zawiera wybrane informacje dot. bezpieczeństwa, o których należy pamiętać przed oraz podczas terapii dziecka lekiem Idacio.

- Niniejszą kartę należy mieć przy sobie zawsze podczas terapii lekiem Idacio u dziecka oraz 70 dni po przyjęciu przez nie ostatniego wstrzyknięcia leku.
- Podczas każdej wizyty dziecka u lekarza bądź pracownika ochrony zdrowia, należy okazać niniejszą kartę.
- Na odwrocie karty należy odnotować wszelkie informacje dotyczące przeprowadzonych u dziecka testów na gruźlicę oraz leczenia.

Wstęp

Idacio to lek stosowany w terapii pewnych chorób związanych z układem immunologicznym. Chociaż lek Idacio może być skuteczny w leczeniu tych chorób, to niektórzy pacjenci mogą doświadczyć wystąpienia jednego lub wielu działań niepożądanych. Jest istotne, aby porozmawiać z lekarzem dziecka o możliwych korzyściach i możliwych działaniach niepożądanych wynikających z przyjmowania leku Idacio. Mogą one różnić się u poszczególnych pacjentów.

- Celem niniejszej karty jest uświadomienie pacjentów co do niektórych możliwych działań niepożądanych leku Idacio.
- Niektóre możliwe ciężkie działania niepożądane obejmują zakażenia, nowotwory i zaburzenia układu nerwowego.
- Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku Idacio.

Przed zastosowaniem leku Idacio

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach zdrowotnych oraz przyjmowanych przez dziecko lekach. Pozwoli to lekarzowi oraz rodzicowi zdecydować czy lek Idacio jest dla dziecka odpowiedni.

Należy poinformować lekarza, jeśli dziecko:

- ma zakażenie lub objawy zakażenia (takie jak gorączka, rany, zmęczenie lub problemy z zębami),
- ma gruźlicę lub miało kontakt z chorymi na gruźlicę,
- cierpi lub cierpiało na nowotwór,
- doświadcza wystąpienia drętwienia, mrowienia lub innych problemów układu nerwowego, takich jak stwardnienie rozsiane.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Idacio, lekarz powinien zbadać dziecko pod kątem oznak i objawów gruźlicy. Możliwe, że przed podaniem leku Idacio, dziecko będzie musiało przejść leczenie przeciwgruźlicze.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Idacio, lekarz dziecka może zalecić niektóre szczepienia. Podczas terapii lekiem Idacio, nie należy podawać żywych szczepionek. Jeśli w czasie ciąży pacjentka

otrzymywała lek Idacio, trzeba poinformować o tym lekarza zanim dziecko otrzyma szczepienie. Dzieci nie powinny być szczepione żywymi szczepionkami, takimi jak BCG (przeciwko gruźlicy), w okresie do 5 miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku Idacio w czasie ciąży.

Podczas terapii lekiem Idacio

Aby mieć pewność, że terapia lekiem Idacio u dziecka przebiega prawidłowo i bezpiecznie, należy na bieżąco zgłaszać się z dzieckiem do lekarza, aby omówić jego stan zdrowia. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o jakichkolwiek zmianach w stanie zdrowia dziecka.

Należy informować lekarza dziecka, o tym jak lek Idacio na nie działa.

- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem dziecka w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów. Pozwoli to uzyskać odpowiednią pomoc i zmniejszy ryzyko pogorszenia działań niepożądanych.
- Wiele działań niepożądanych, w tym infekcji, może zostać opanowanych, jeśli lekarz dziecka zostanie niezwłocznie poinformowany.
- Jeśli dziecko doświadczy działania niepożądanego, jego lekarz zdecyduje czy terapię lekiem Idacio należy kontynuować czy też nie. Jest istotne, aby skontaktować się z lekarzem w celu podjęcia właściwej decyzji dotyczącej leczenia.
- Ponieważ działania niepożądane mogą wystąpić po przyjęciu ostatniej dawki leku Idacio, należy poinformować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych jakie wystąpiły u dziecka w czasie do 70 dni po ostatnim wstrzyknięciu leku Idacio.

Należy poinformować lekarza:

- Jeśli u dziecka wystąpiły jakiegokolwiek nowe choroby.
- Jeśli dziecko rozpoczęło przyjmowanie nowych leków.
- W przypadku planowanych operacji lub zabiegów chirurgicznych.

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Idacio mogą doświadczyć ciężkich działań niepożądanych, w tym:

Zakażenia

Idacio jest stosowany w leczeniu określonych chorób zapalnych. Dzieje się to poprzez hamowanie niektórych części układu odpornościowego, również tych odpowiedzialnych za zwalczanie infekcji. Może to prowadzić do zwiększenia prawdopodobieństwa rozwinięcia zakażenia lub pogorszenia dotychczasowych zakażeń u dziecka, takich jak przeziębienie lub poważniejszych, jak np. gruźlica.

Nowotwory

Idacio może zwiększać ryzyko zachorowania na określone rodzaje nowotworów u dziecka.

Zaburzenia układu nerwowego

Niektórzy pacjenci doświadczali nowych bądź pogorszenia już występujących zaburzeń układu nerwowego, takich jak stwardnienie rozsiane.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta. Powyżej wymienione działania niepożądane nie są wszystkimi, jakie mogą się pojawić podczas terapii lekiem Idacio.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka lub zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u dziecka wystąpią następujące objawy ciężkich działań niepożądanych:

Zakażenia

- Gorączka, dreszcze, nietypowe pocenie się, złe samopoczucie, uczucie nadmiernego zmęczenia, nudności lub wymioty, biegunka, ból brzucha, utrata apetytu lub spadek masy ciała, kaszel, kaszel z krwią lub śluzem, duszność, problemy z oddawaniem moczu, owrzodzenia skóry, rany, bóle mięśni, problemy z zębami.

Nowotwory

- Nocne poty, opuchnięte węzły chłonne na szyi, w dołach pachowych, w pachwinach oraz w innych miejscach, utrata masy ciała, pojawienie się nowych lub zmiana wyglądu już istniejących zmian skórnych (takich jak pieprzyki lub piegi), nietypowe uczucie swędzenia, nie dające się wyjaśnić inną przyczyną.

Zaburzenia układu nerwowego

- Drętwienie lub mrowienie, zaburzenia widzenia, osłabienie mięśni, niewyjaśnione zawroty głowy.

Należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach, które pojawiły się u dziecka podczas terapii lekiem Idacio. Nie są to wszystkie możliwe objawy tych działań niepożądanych.

Informacje dla rodzica/opiekuna oraz fachowego personelu medycznego, zajmującego się dzieckiem:

Badania na gruźlicę oraz leczenie

Zaznacz, jeśli dziecko przechodziło kiedykolwiek badania w kierunku gruźlicy:

Tak (jeśli nie wiesz, skonsultuj się z lekarzem)

Zaznacz jeśli dziecko kiedykolwiek miało dodatni wynik testu na gruźlicę:

Tak (jeśli nie wiesz, skonsultuj się z lekarzem)

Zaznacz jeśli dziecko kiedykolwiek przyjmowało leki na gruźlicę lub zapobiegające gruźlicy

Tak (jeśli nie wiesz, skonsultuj się z lekarzem)

Więcej informacji można znaleźć w ulotce dla pacjenta. W przypadku pytań, należy skontaktować się z lekarzem dziecka lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia zajmującym się dzieckiem.

Imię i nazwisko dziecka: _____

Dane lekarza przepisującego lek Idacio: _____

Numer telefonu lekarza: _____

Data pierwszego podania leku Idacio: _____

Dawka leku Idacio: _____

Numer serii leku Idacio: _____

Data podania ostatniej dawki leku Idacio (jeśli terapia została zakończona): _____

Wypełnienie powyższych informacji jest istotne dla rodzica oraz fachowego personelu medycznego sprawującego opiekę nad dzieckiem lub jego leczeniem.

Notatki (komentarz lub pytania do lekarza)

Lokalny kontakt:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Polska
T +48 (22) 345 67 89

Data przygotowania: październik 2019

BIO/IDA/KPP-02/19