

ヒュミラ[®]を使用されている お子様のご家族の方へ

このカードには、お子様の治療に関する医療関係者への
情報を記載しています。

起こり得るすべての副作用がこのカードに記載されて
いるわけではありません。

副作用に関する詳細な情報については、担当医師に
相談してください。

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

ヒュミラ[®]

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

abbvie



EAファーマ

ヒュミラ[®]による治療前 (ヒュミラ[®]の治療を予定されている場合)

お子様の健康上の問題やお子様が発症している医薬品について担当医師に知らせてください。ヒュミラ[®]の使用がお子様に適しているかどうか、お子様の担当医師とあなたが判断するのに役立ちます。

次のような場合は担当医師に相談してください。

- 感染症にかかっている、または感染症の症状がある（発熱、創傷、疲労感、歯の疾患など）。
- 結核に感染している、または結核患者と密接に接触している。
- 悪性腫瘍、または悪性腫瘍になったことがある。
- しびれやピリピリ感がある、または多発性硬化症などの神経系に影響を与える障害がある。

ヒュミラ[®]の投与を始める前に、お子様に結核の徴候および症状がないか担当医師が確認しなければなりません。

ヒュミラ[®]の投与を始める前に、お子様が結核の治療を受ける必要がある場合があります。

ワクチン接種

ヒュミラ[®]の投与を始める前に、担当医師がお子様に関心するワクチン接種を受けよう提案する場合がありますが、ヒュミラ[®]の投与を受けている間、お子様に生ワクチンの投与はできません。

ヒュミラ[®]による治療中

ヒュミラ[®]の治療が適切かつ安全に効果を発揮していることを確認するために、定期的にお子様の担当医師と連絡を取り、お子様の近況について話し合います。お子様の健康状態に何か変化があれば、直ちに担当医師に連絡してください。

- お子様に異常な症状を感じたら、直ちにお子様の担当医師に連絡することが重要です。そうすることで、お子様が適切な治療を受けるのに役立ちます。副作用が悪化する可能性も低くなります。
- お子様の担当医師に直ちに連絡すれば、感染症など多くの副作用に対応することが可能になります。
- お子様に副作用がみられる場合は、ヒュミラ[®]による治療を継続するか中止するかを担当医師が判断します。お子様に適している治療を行うには、担当医師と話をすることが重要です。
- ヒュミラ[®]の投与を終了した後にも副作用が発生することがあるので、お子様にヒュミラ[®]を最後に投与してから70日以内に問題がある場合は、お子様の担当医師に相談してください。

次のことについてお子様の担当医師に伝えてください。

- お子様の新たな病状の発現
- お子様の新たな薬剤の服用
- お子様の手術、または予定されている手術

重篤な副作用の可能性のある症状を下記に示します。
これらの徴候がお子様に見られた場合は、直ちに担当
医師に連絡するか、医療機関を受診してください。

【感染症】

発熱、悪寒、異常な発汗、体調不良または通常よりも強い
疲労感、気分が悪いまたは吐き気（悪心または嘔吐など）、
下痢、胃痛、食欲不振または体重減少、咳または咯血や痰、
息切れ、排尿障害、皮膚潰瘍、創傷、筋肉痛、歯の疾患

【悪性腫瘍】

寝汗、頸部・腋窩・鼠径部またはその他の領域でのリンパ節の
腫れ（リンパ節腫脹）、体重減少、新たな皮膚の病変または、
すでにある皮膚の病変の変化（ほくろやしみなど）、激しい
かゆみ

【神経系の障害】

しびれまたはピリピリ感、視力の変化、筋力低下、原因不明
のめまい

ヒュミラ[®]の投与中にお子様に起こり得る異常な症状に
ついては、お子様の担当医師に相談してください。これらは、
副作用で起こり得る症状のすべてではありません。

● 医療関係者の方へ ●

ヒュミラ[®]の投与を受けている患者さんには、次のような重篤な副作用が発生することがあります。

感染症

ヒュミラ[®]は特定の炎症性疾患の治療に使用されています。これは、免疫系の一部を遮断することによるものです。一方で、免疫系の作用には感染症の予防にも役立ちます。つまり、ヒュミラ[®]を投与することで感染症が生じやすくなったり、すでに生じている感染症が悪化しやすくなる可能性があります。これには、風邪などの感染症から、結核などのより重篤な感染症が含まれます。

悪性腫瘍

ヒュミラ[®]を投与すると、悪性腫瘍が生じるリスクが高まる場合があります。

神経系の障害

ヒュミラ[®]の投与により、神経系の障害が新たに発現することがあります。

これには、多発性硬化症などがあります。

.....
: 詳細な情報については、ヒュミラ[®]の添付文書を参照して
: ください。ヒュミラ[®]による治療中に発生する可能性のある
: 副作用は、これらがすべてではありません。
.....

お子様のヒュミラ[®]の治療に関する情報

結核の検査と治療

▼結核の検査を受けたことがある場合は下記に
チェックを入れてください。

はい

(分からない場合はお子様の担当医師に確認してください。)

▼結核の検査で陽性になった場合は、下記に
チェックを入れてください。

はい

(分からない場合はお子様の担当医師に確認してください。)

▼結核を治療または予防するための薬剤を飲んだ
ことがある場合は、下記にチェックを入れて
ください。

はい

(分からない場合はお子様の担当医師に確認してください。)

質問がある場合は、お子様の担当医師に相談してください。

▼お子様のヒュミラ[®]治療に関わる情報を記入してください。

お子様のお名前	
お子様の担当医師名 (ヒュミラ [®] を処方した医師)	
お子様の医療機関名	
お子様の 医療機関の電話番号	— —
お子様が初めて ヒュミラ [®] を注射した日付	年 月 日
お子様の ヒュミラ [®] 注射の投与量	
お子様が最後に ヒュミラを注射した日付 (すでにヒュミラ [®] の投与を 受けていない場合)	年 月 日

このカードには、ヒュミラ[®]によるお子様の治療前および治療中に知っておく必要がある重要な安全性情報が記載されています。

- ▶ お子様**が**ヒュミラ[®]を最後に注射してから70日間は、このカードを携行してください。
- ▶ 必要に応じて、お子様の担当医師以外の医師または医療関係者にこのカードを見せてください。
- ▶ このカードにお子様が行った結核検査や治療についての情報を記録してください。

ヒュミラ[®]は免疫系の一部に影響を与える特定の疾患を治療することを目的とした医薬品です。ヒュミラ[®]はこれらの疾患の治療に効果があるものの、副作用が起きることがあります。ヒュミラ[®]の投与を受ける際に考えられる効果と副作用について、医師に相談することが重要です。また、これらには個人差があります。

- このカードの目的は、起こり得るヒュミラ[®]の副作用を皆さんに伝えることです。
- 起こり得る重篤な副作用には、感染症、悪性腫瘍、神経系の障害などがあります。
- 起こり得るヒュミラ[®]の副作用はこれらがすべてではありません。

DI-J-804
JP-HUM-190058-2.0
2020年8月作成