



(en biosimilar till adalimumab) TNF-inhibitor

Patientens påminnelsekort – för användning till barn

Information för dig och hälso- och sjukvårdspersonalen som behandlar ditt barn.

Detta kort listar inte alla eventuella biverkningar. Mer information om biverkningar får du i bipacksedeln för Hulio eller av ditt barns läkare.

Detta kort innehåller utvald viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före och under ditt barns behandling med Hulio.

- Ha kortet med dig hela tiden och under 70 dagar efter ditt barns sista injektion med Hulio.
- Visa detta kort för läkare eller sjukvårdspersonal som ditt barn besöker.
- Skriv upp information om tuberkulostest eller -behandlingar som ditt barn fått i detta kort.

För utförlig information om Hulio, läs bipacksedeln som finns i Hulio-förpackningen eller tala med barnets läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

1. Inledning

Hulio används för behandling av vissa sjukdomar som påverkar immunsystemet. Hulio kan ha god effekt vid behandling av dessa sjukdomar, men läkemedlet kan orsaka vissa biverkningar. Det är viktigt att du diskuterar Hulio-behandlingens eventuella nytta och biverkningar med ditt barns läkare, eftersom dessa kan variera från patient till patient.

- Syftet med detta kort är att berätta om vissa eventuella biverkningar av Hulio.
- Eventuella allvarliga biverkningar är bl.a. infektioner, cancer och störningar i nervsystemet.
- Också andra biverkningar kan förekomma.

2. Före behandling med Hulio

Berätta för barnets läkare om alla hälsoproblem som ditt barn har och alla läkemedel som han/hon tar. Detta hjälper dig och läkaren att avgöra om Hulio är rätt för ditt barn.

Tala om för läkaren

- om ditt barn har en infektion eller symtom på en infektion (såsom feber, sår, trötthetskänsla, tandproblem).
- om ditt barn har tuberkulos eller har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos.
- om ditt barn har eller tidigare har haft cancer.
- om ditt barn har domningar eller stickningar eller har något problem som påverkar nervsystemet, såsom multipel skleros

Läkaren ska kontrollera ditt barn med avseende på tecken och symtom på tuberkulos före Hulio sätts in. Ditt barn kan behöva behandlas för tuberkulos innan han/hon får Hulio.

Vaccinationer

Ditt barns läkare kan föreslå vissa vaccinationer för ditt barn innan barnet börjar använda Hulio. Barnet får inte ges levande vacciner under behandlingen med Hulio. Om ditt barn får Hulio under sin graviditet är det viktigt att du informerar spädbarnets läkare om detta innan spädbarnet får något vaccin. Spädbarnet får inte ges något levande vaccin, såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos), inom 5 månader efter ditt barns ista Humira-injektion under graviditeten

3. Under behandling med Hulio

För att säkerställa att Hulio verkar på rätt sätt och är säkert för ditt barn ska ni regelbundet besöka läkare för att diskutera hur ditt barn mår. Tala genast om för läkaren om det sker förändringar i ditt barns tillstånd.

Håll läkaren uppdaterad om hur Humirabehandlingen verkar i ditt barns fall

- Det är viktigt att genast berätta för läkaren om alla ovanliga symtom eller biverkningar som ditt barn eventuellt får. Detta hjälper till att säkerställa att ditt barn får rätt vård. Det minskar också risken för att biverkningarna förvärras.
- Många biverkningar, såsom infektioner, kan fås under kontroll, om du genast berättar om dem för ditt barns läkare
- Om ditt barn får en biverkning kommer läkaren att avgöra om ditt barn ska fortsätta eller avbryta behandlingen med Hulio. Det är viktigt att du diskuterar med din läkare om vad är rätt för ditt barn.
- Eftersom biverkningar fortfarande kan uppstå efter ditt barns sista dos av Hulio, berätta för läkaren om alla symtom som ditt barn eventuellt har i upp till 70 dagar efter hans/hennes sista injektion med Hulio.
- Berätta för läkaren om nya sjukdomstillstånd som ditt barn utvecklar, nya läkemedel som ditt barn börjat ta och ingrepp eller operationer som är planerade för ditt barn

4. Hulio-behandlingen kan ibland orsaka allvarliga biverkningar, t. ex följande:

Infektioner: Hulio används för behandling av vissa inflammatoriska sjukdomar. Läkemedlet verkar genom att hämma vissa funktioner av immunsystemet. Dessa funktioner, deltar dock också i bekämpningen av infektioner. Hulio kan alltså utsätta ditt barn för infektioner eller förvärra pågående infektioner. Detta gäller allt från förkylning till allvarigare infektioner (t.ex. tuberkulos).

Cancer: Användning av Hulio kan öka risken för vissa typer av cancer

Störningar i nervsystemet: Hulio har i vissa fall orsakat störningar i nervsystemet eller förvärrat besvär som patienter haft sedan tidigare, t. ex multiple skleros

Läs bipacksedeln för Hulio för mer information. Också andra biverkningar kan förekomma under behandling med Hulio.

Version 4, 04/2024
Godkänd av Fimea 18.4.2024

5. Kontakta genast ditt barns läkare eller uppsök ett sjukhus om ditt barn har symtom på följande allvarliga biverkningar:

Infektioner: Feber, frossa, ovanlig svettning, sjukdomskänsla eller ovanlig trötthet, illamående eller kräkning, diarré, magsmärtor, aptitlöshet eller viktminskning, hosta eller blodiga eller slemmiga upphostningar, andfåddhet, urineringssvårigheter, sår på huden, sår, muskelvärk, tandbesvär

Cancer: Nattlig svettning, svullnad av lymfknutorna i halsen, armhålorna, ljumskarna eller andra kroppsdelar, viktminskning, nya hudförändringar eller förändringar av födelsemärken eller fräckar som redan finns på huden, svår oförklarlig klåda.

Störningar i nervsystemet: Domningar eller pirrande känsla, synförändringar, muskelsvaghet, oförklarlig yrsel.

Om du får avvikande symtom under behandlingen med Hulio, berätta alltid om dem för din läkare. Dessa biverkningar kan också förknippas med andra symtom

6. Information för dig och hälso- och sjukvårdspersonalen som behandlar ditt barn

Tuberculostester och -behandling

Kryssa i rutan om ditt barn någon gång har **testats för tuberkulos:**

JA (kontrollera med läkaren om du inte vet)

Kryssa i rutan om ditt barn någon gång **har testat positivt för tuberkulos:**

JA (kontrollera med läkaren om du inte vet)

Kryssa i rutan om ditt barn någon gång har **tagit läkemedel för att behandla eller förebygga tuberkulos:**

JA (kontrollera med läkaren om du inte vet)

Läs Hudios bipacksedel för ytterligare information. Om du har andra frågor, tala med ditt barns läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Ditt barns namn:

Läkarens namn (förskrivaren av Hulio):

Läkarens telefonnummer:

Indikation:

Datum för ditt barns första injektion med Hulio:

Ditt barns dos av Hulio:

Datum för ditt barns sista injektion med Hulio (om han/hon inte längre tar Hulio):

Fyll i information om ditt barn och vårdpersonalen som vårdar eller behandlar ditt barn

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhetsoch utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområde FIMEA, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA | www.fimea.fi

Biverkningar bör även rapporteras till Biosimilar Collaborations Ireland Limited till följande epostadress: medical.informationEU@biocon.com eller telefonnummer: 99980008250910

Genom att rapportera biverkningar, kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. För att förbättra spårningen och spårbarheten av alla biologiska läkemedel inklusive biosimilarer bör produktnamn och satsnummer dokumenteras och anges vid rapportering av biverkningar.