

Idacio[®] Patientkort

Detta kort sammanfattar viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under ditt barns behandling med Idacio[®]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea (webbplats: www.fimea.fi).

Detta kort sammanfattar viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under ditt barns behandling med Idacio®.

- Ha detta kort i närheten när ditt barn behandlas med Idacio® och de följande 70 dagarna efter ditt barns sista injektion.
- Visa kortet för varje läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som ditt barn har kontakt med.
- Skriv upp på baksidan av kortet alla tuberkulostest som tagits eller tuberkulosbehandlingar som ditt barn fått.

Introduktion

IDACIO® är ett läkemedel som används för behandling av vissa sjukdomar som har med immunförsvaret att göra. Medan Idacio® kan vara effektiv i att behandla dessa sjukdomar, kan vissa patienter få en eller flera biverkningar. Det är viktigt att prata med ditt barns läkare om möjliga fördelar och möjliga biverkningar med Idacio®. Dessa kan vara olika för varje person.

-
- Detta kort beskriver vissa av de biverkningar som kan uppstå under behandlingen med Idacio®
 - Exempel på allvarliga biverkningar som kan förekomma är infektioner, cancer och problem med nervsystemet. Detta är inte en fullständig lista över alla eventuella biverkningar med Idacio®.

Innan behandling med Idacio®

Tala om för ditt barns läkare om barnet har några hälsoproblem eller om hen tar några läkemedel. Det hjälper dig och ditt barns läkare att ta beslut om Idacio® är rätt för ditt barn.

Berätta för ditt barns läkare om barnet:

- har en infektion eller infektionssymtom, såsom feber, sår, utmattning eller tandproblem

-
- har tuberkulos eller om ditt barn varit i kontakt med någon som har tuberkulos
 - har eller har haft cancer
 - har domningar, stickningar eller problem med nervsystemet, såsom multipel skleros.

Ditt barns läkare bör försäkra sig om att barnet inte har tecken eller symtom på tuberkulos innan Idacio®-behandlingen påbörjas. Ditt barn kan behöva behandling mot tuberkulos innan behandling med Idacio® kan påbörjas.

Vaccinationer

- Ditt barns läkare kan föreslå vissa vaccinationer till ditt barn innan start med Idacio®. Levande vacciner får inte ges till ditt barn under behandling med Idacio®. Om du har behandlats med Idacio® under din graviditet är det viktigt att du informerar ditt barns läkare innan ditt barn får någon vaccination. Barnet får inte ges "levande vacciner", såsom BCG (för att behandla tuberkulos), innan det har gått 5 månader sedan din sista Idacio®-injektion under graviditet.

Under behandlingen med Idacio®

För att säkerställa att Idacio® fungerar rätt och säkert för ditt barn bör du hålla regelbunden kontakt med barnets läkare för att berätta hur barnet mår. Tala omedelbart om för barnets läkare om det sker några förändringar i hur ditt barn mår.

Håll ditt barns läkare informerad om hur Idacio®-behandlingen fungerar för ditt barn.

-
- Det är viktigt att du ringer ditt barns läkare omgående när du upptäcker några ovanliga symtom.
 - Det säkerställer att ditt barn får rätt vård, vilket minskar risken att en biverkning förvärras.
 - Många biverkningar, inklusive infektioner, kan behandlas om du informerar ditt barns läkare omgående.
 - Om ditt barn får en biverkning kommer ditt barns läkare att avgöra om ditt barn ska fortsätta med Idacio®-behandlingen eller inte.

Det är viktigt att du pratar med ditt barns läkare för att upptäcka vad som passar just ditt barn.

- Eftersom biverkningar kan förekomma efter att ditt barn tagit den sista dosen Idacio®, informera ditt barns läkare om eventuella problem som uppstår upp till 70 dagar efter ditt barns sista Idacio®-injektion.

Informera ditt barns läkare:

- om varje ändring i ditt barns hälsa du upplever
- om varje nytt läkemedel ditt barn tar
- om ditt barn ska genomgå en operation.

Vissa personer som behandlas med Idacio® kan få allvarliga biverkningar, som kan innefatta:

Infektioner

Idacio® används för behandling av vissa inflammationssjukdomar och fungerar genom att blockera en del av immunförsvaret. Denna del av immunförsvaret deltar dock också i bekämpning av infektioner. Detta kan göra att ditt barn löper större risk för att utveckla infektioner eller att befintliga infektioner förvärras, såsom förkylningar eller i allvarligare fall tuberkulos.

biverkningar (fortsätter)

Cancer

- Idacio® kan öka risken för att få vissa typer av cancer.

Problem med nervsystemet

- Idacio® kan öka risken för att utveckla problem med nervsystemet eller att befintliga problem förvärras, t ex multipel skleros.

Läs bipacksedeln för Idacio® för ytterligare information. Detta är inte en fullständig lista över alla eventuella biverkningar som kan uppstå med Idacio®.

Ring ditt barns läkare eller sök vård omedelbart om ditt barn får något av följande symtom eftersom det kan vara fråga om allvarliga biverkningar:

Infektioner

Feber, frossa, ovanliga svettningar, känner dig dålig eller mer trött än normalt, illamående eller kräkningar, diarré, ont i magen, aptitlöshet eller viktnedgång, hosta eller blodhosta eller slemhosta, andfåddhet, svårigheter att urinera, hudsår, sår, muskelsmärta eller tandproblem.

Cancer

Nattliga svettningar, svullna lymfkörtlar i halsen, armhålor, ljumskar eller andra områden, viktnedgång, nya eller förändringar i gamla hudförändringar (t ex födelsemärken eller fräknar), svår, oförklarlig klåda.

Problem med nervsystemet

Domningar eller stickningar, synförändringar, muskelsvaghet, oförklarlig yrsel.

Tala om för ditt barns läkare om alla ovanliga symtom som ditt barn eventuellt upplever under behandlingen med Idacio®. Alla eventuella symtom som dessa biverkningar kan ge upphov till har inte nämnts här.

Information till dig och ditt barns hälso- och sjukvårdspersonal

Tuberkulostester och -behandlingar

Kryssa i denna ruta om ditt barn någon gång testats för tuberkulos:

JA (Fråga ditt barns läkare om du är osäker.)

Kryssa i denna ruta om ditt barn någon gång testats positivt för tuberkulos:

JA (Fråga ditt barns läkare om ditt barn är osäker.)

Kryssa i denna ruta om ditt barn någon gång tagit läkemedel för att behandla eller förebygga tuberkulos:

JA (Fråga ditt barns läkare om du är osäker.)

Läs bipacksedeln för Idacio® för ytterligare information. Tala med ditt barns läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har några frågor.

Barnets namn: _____

Läkarens namn (som ordinerat Idacio®): _____

Läkarens telefonnummer: _____

Indikation: _____

Datum för den första Idacio®-injektionen: _____

Idacio®-dosering: _____

Datum för ditt barns sista Idacio®-injektion: _____

(behandlingen har avslutats)

Fyll i information om ditt barn och den behandlande läkaren.

Anteckningar (kommentarer eller frågor till ditt barns läkare)

Paranova Oy
Råtorpsvägen 41 C
01640 Vanda

För mer information:
Tel: +358 9 4391 850
@: info@paranova.fi

Direktdistributörens riskhanteringsmaterial
godkänt 12/2019