

INNEHAVAREN AV DETTA KORT BEHANDLAS MED HULIO



adalimumab (TNF hämmare)

**Patientkort-
för användning till barn
och ungdomar**

Information för dig och vårdpersonal involverad i ditt barns medicinska vård eller behandling.

**Detta kort innehåller utvald viktig säkerhets-
information som du måste känna till före och
under din behandling med Hulio.**

- Ha kortet med dig hela tiden och under 4 månader efter ditt barns sista injektion med Hulio.
- Visa detta kort för läkare eller sjukvårdspersonal som ditt barn besöker.
- Skriv upp information om tuberkulostest eller tuberkulosbehandlingar som ditt barn fått i detta kort.

Alla eventuella biverkningar finns inte med på kortet. För utförlig information om Hulio, läs bipacksedeln som finns i Hulio förpackningen eller tala med barnets läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

1. Inledning

Hulio är ett läkemedel som är avsett för behandling av vissa sjukdomar som påverkar en del av immunsystemet. Även om Hulio kan vara effektivt vid behandling av dessa sjukdomar, kan vissa personer drabbas av en eller flera biverkningar. Det är viktigt att du talar med barnets läkare om eventuella fördelar med behandlingen och om biverkningar som kan uppstå med Hulio. Dessa kan variera från person till person.

Syftet med detta kort är att informera dig om några av de eventuella biverkningarna av Hulio.

- Några av de allvarliga biverkningarna som kan uppträda är infektioner, cancer och besvär i nervsystemet.
- Alla eventuella biverkningarna av Hulio finns inte med på kortet.

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

2. Före behandling med Hudio

Berätta för barnets läkare omeventuella hälsoproblem och alla läkemedel som ditt barn tar. Detta hjälper dig och läkaren att avgöra om Hudio är rätt för ditt barn.

Tala om för läkaren ditt barn:

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

Läkaren ska också kontrollera ditt barn med avseende på tecken och symtom på tuberkulosföre Hudio sätts in. Ditt barn kan behöva behandlas för tuberkulos innan han/hon börjar ta Hudio.

Vaccinationer

Ditt barns läkare kan föreslå vissa vaccinationer för ditt barn innan Huliobehandlingen påbörjas. Levande vaccin bör inte ges till ditt barn under behandling med Hulio.

Om ditt barn är/blir gravid under Huliobehandlingen, är det viktigt att spädbarnets läkare informeras om detta innan spädbarnet får något vaccin. Spädbarnet ska inte ges ett "levande vaccin" (t.ex. BCG-vaccin som används för att förebygga tuberkulos), förr än fem månader efter den sista Hulioinjektionen ditt barn tog under graviditeten.

3. Vid behandling med Hulio

Informera läkaren hur du tycker att Hulio fungerar för ditt barn.

- **Det är viktigt att genast berätta för läkaren om ditt barn får ovanliga symtom.** Detta bidrar till att ditt barn får rätt vård. Det minskar också risken för att biverkningarna förvärras.
- Många biverkningar, även infektioner, kan behandlas om du omedelbart informerar läkaren.
- Om ditt barn får en biverkning kommer läkaren att avgöra om du ska fortsätta eller avbryta behandlingen med Hulio. Det är viktigt att du pratar med läkaren för att ta reda på vad som 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 4 månader efter hans/hennes sista injektion med Hulio.

Berätta för läkaren om:

- eventuella nya sjukdomstillstånd
- nya läkemedel ditt barn börjar ta
- eventuella planerade ingrepp eller operationer.

4. En del personer som tar Hulio kan få allvarliga biverkningar, t.ex.:

Infektioner: Hulio hjälper personer med vissa inflammatoriska sjukdomar. Detta sker genom att Hulio blockerar en del av immunsystemet. Denna del av immunsystemet bekämpar även infektion. Det innebär att Hulio sannolikt ökar risken för infektioner eller kan förvärra en befintlig infektion. Detta gäller även infektioner såsom förkylning eller allvarigare infektioner som tuberkulos.

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

Besvär i nervsystemet: Vissa personer har utvecklat nya eller förvärrade besvär i nervsystemet med Hulio, t.ex. multipel skleros

Läs Hudios bipacksedel för mer information.

De biverkningar som anges här är inte alla eventuella biverkningar som kan förekomma vid behandling med Hulio.

5. Ring läkare eller sök omedelbar läkarvård om ditt barn får något av följande symtom på dessa allvarliga biverkningar:

Infektioner: feber, frossa, kraftig svettning, sjukdomskänsla eller ovanligt kraftig trötthet, illa mående eller kräkning, diarré, magsmärta, aptitlöshet eller viktninskning, hosta och blodiga eller slemmiga upphostningar, andfåddhet, urineringssvårigheter, sår, muskelvärk, tandbesvär.

Cancer: nattliga svettningar, svullnad av lymfknutorna i halsen, armhålorna, ljumskarna eller andra kroppsdelar, viktninskning, nya hudlesioner (skador) eller förändringar av befintliga hudlesioner (t.ex. födelsemärken eller fräknar), svår, oförklarlig klåda.

Besvär i nervsystemet: domningar eller stickningar, synförändringar, muskelsvaghet eller oförklarad yrsel.

Informera läkaren om alla ovanliga symtom ditt barn får vid behandling med Hulio. De symtom som listas här är inte alla eventuella symtom på dessa biverkningar.

6. Information till dig och sjukvårds personal som deltar i ditt barns medicinska vård eller behandling

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):

7. Tuberkulostest och behandling av tuberkulos

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
E: medical.informationEU@biocon.com
T: 0080008250910