

Patientkort barn

HYRIMOZ[®] (adalimumab)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Information för dig och den vårdpersonal som är involverad i ditt barns vård eller behandling.

Det är inte alla eventuella biverkningar som har tagits med på detta kort. Läs bipacksedeln till Hyrimoz[®] eller tala med barnets läkare för att få mer information om biverkningar.

Det här kortet innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under ditt barns behandling med Hyrimoz[®].

- Du ska alltid ha med dig detta kort under barnets behandling och även i 70 dagar efter ditt barns sista injektion med Hyrimoz[®].
- Du ska alltid visa det här kortet för alla läkare och all vårdpersonal som ditt barn träffar.
- Anteckna information om eventuella tester eller behandlingar för tuberkulos som ditt barn har genomgått på baksidan av detta kort.

Introduktion

Hyrimoz[®] är ett läkemedel som är avsett för att behandla vissa sjukdomar som påverkar en del av immunförsvaret. Trots att Hyrimoz[®] kan vara effektivt i behandlingen av dessa sjukdomar kan vissa personer få en eller flera biverkningar. Det är viktigt att du diskuterar med barnets läkare om de möjliga fördelar och eventuella biverkningar som finns när man tar Hyrimoz[®]. Dessa kan skilja sig från person till person.

- Syftet med detta kort är att informera dig om några av de eventuella biverkningar ditt barn kan få av Hyrimoz[®].
- Några av de allvarliga biverkningar som kan förekomma är bland annat infektioner, cancer och problem med nervsystemet.
- Detta är inte alla eventuella biverkningar som kan orsakas av Hyrimoz[®].

Innan ditt barn får behandling med Hyrimoz[®]:

Tala om för ditt barns läkare om barnet har några eventuella hälsoproblem och vilka andra läkemedel barnet tar. Detta kommer att göra det enklare för dig och barnets läkare att avgöra om Hyrimoz[®] är rätt för ditt barn.

Tala om för läkaren om ditt barn:

- har en infektion eller symtom på infektion (till exempel feber, sår, trötthetskänsla eller problem med tänder)
- har tuberkulos eller om ditt barn har haft nära kontakt med någon som har tuberkulos
- har eller har haft någon typ av cancer
- upplever några domningar eller stickningar i kroppen eller om ditt barn har problem som påverkar nervsystemet, till exempel multipel skleros.

Läkaren kommer att undersöka ditt barn för tecken och symtom på tuberkulos innan barnet påbörjar behandlingen med Hyrimoz[®]. Ditt barn kan behöva få behandling för tuberkulos innan han eller hon påbörjar behandlingen med Hyrimoz[®].

Vaccinationer

• Ditt barns läkare kan föreslå att ditt barn får vissa vaccin innan han eller hon påbörjar behandlingen med Hyrimoz[®]. Levande vaccin bör inte ges till ditt barn under behandlingen med Hyrimoz[®]. Om ditt barn har fått Hyrimoz[®] under graviditeten är det viktigt att du informerar barnläkaren om det innan ditt barn får några vaccinationer. Det är inte rekommenderat att ge något "levande vaccin" som BCG (används förebyggande mot tuberkulos) till spädbarn som exponerats för Hyrimoz[®] i livmodern förrän 5 månader efter moderns sista dos av Hyrimoz[®] under graviditeten.

Under behandlingen med Hyrimoz[®]:

För att vara säker på att Hyrimoz[®] fungerar som det ska och är säkert för ditt barn ska du ha regelbunden kontakt med barnets läkare för att diskutera hur barnet mår. Tala genast om för läkaren om eventuella förändringar av ditt barns hälsotillstånd.

Håll barnets läkare informerad om hur behandlingen med Hyrimoz[®] fungerar för ditt barn.

- Det är viktigt att du kontaktar barnets läkare omedelbart om ditt barn får några ovanliga symtom. Det kommer hjälpa ditt barn att få rätt vård. Det minskar även risken för att en biverkning förvärras.
- Många biverkningar, däribland infektioner, kan behandlas om du omedelbart talar med barnets läkare.
- Om ditt barn får en biverkning kommer barnets läkare att avgöra om ditt barn ska fortsätta eller avsluta behandlingen med Hyrimoz[®]. Det är viktigt att du talar med barnets läkare för att ta reda på vad som är rätt för ditt barn.

Rapportering av biverkningar

Om du märker några biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningarna direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningarna kan du hjälpa till att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

- Eftersom biverkningar kan förekomma efter att ditt barn har fått sin sista Hyrimoz[®]-dos skadu tala med barnets läkare om eventuella problem ditt barn har upp till 70 dagar efter den sista Hyrimoz[®]-injektionen.

Tala med barnets läkare om:

- ditt barn får några nya hälsoproblem
- ditt barn tar något nytt läkemedel
- ditt barn har någon inplanerad operation eller något inplanerat ingrepp.

En del personer som tar Hyrimoz[®] kan få allvarliga biverkningar, bland annat:

Infektioner

Hyrimoz[®] hjälper människor med vissa inflammatoriska sjukdomar. Läkemedlet fungerar genom att det blockerar en del av immunförsvaret. Denna del av immunförsvaret är även den del som hjälper till att bekämpa infektioner. Det betyder att Hyrimoz[®] kan göra att ditt barn lättare får infektioner eller att en infektion ditt barn redan har blir värre. Detta gäller bland annat infektioner som till exempel förkyningar eller allvarligare infektioner som tuberkulos.

Cancer

- Om ditt barn tar Hyrimoz[®] ökar risken för att få vissa cancertyper.

Problem med nervsystemet

- Vissa personer har utvecklat nya eller förvärrade problem med nervsystemet när de har tagit Hyrimoz[®], detta inkluderar multipel skleros.

Läs bipacksedeln till Hyrimoz[®] om du vill ha mer information. Alla biverkningar som kan förekomma under behandlingen med Hyrimoz[®] har inte tagits med här.

Kontakta barnets läkare eller sök vård omedelbart om ditt barn upplever något av följande symtom på dessa potentiella allvarliga biverkningar:

Infektioner

- Feber, frossa, onormala svettningar, sjukdomskänsla eller ~~att barnet känner sig tröttare än normalt, illamående eller~~ kräkningar, diarré, buksmärta, aptitlöshet eller viktninskning, hosta eller upphostning av blod eller slem, andfåddhet, svårt att kissa, hudsår, sår, muskelsmärta eller problem med tänderna.

Cancer

- Nattsvettningar, svullna lymfkörtlar på halsen, i armhålorna, ljumskarna eller på andra ställen, viktninskning, nya hudlesioner eller förändringar i hudlesioner som barnet redan har (t.ex. födelsemärken eller fräknar), eller svår klåda som inte har någon känd orsak.

Problem med nervsystemet

- Domningar eller stickningar, synförändringar, muskelsvaghet eller oförklarlig yrsel.

Tala omedelbart om för barnets läkare om du märker av några ovanliga symtom som förekommer hos ditt barn under behandlingen med Hyrimoz[®]. Detta är inte alla möjliga symtom på dessa biverkningar.

Information för dig och den vårdpersonal som är involverad i ditt barns vård eller behandling

Tester och behandlingar för tuberkulos (TBC)

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

JA (Kontrollera med läkaren om du inte vet)

Kryssa i denna ruta om ditt barn någon gång har haft ett test som visat positivt för TBC:

JA (Kontrollera med läkaren om du inte vet)

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

JA (Kontrollera med läkaren om du inte vet)

Läs bipacksedeln till Hyrimoz[®] om du vill ha mer information.

Om du har några övriga frågor tala med barnets läkare eller annan vårdpersonal.

Ditt barns namn: _____

Läkarens namn (som har skrivit ut Hyrimoz[®]):

Läkarens telefonnummer: _____

Indikation: _____

Datum för ditt barns första Hyrimoz[®]-injektion: _____

Dos vid ditt barns Hyrimoz[®]-injektion: _____

Datum för ditt barns sista Hyrimoz[®]-injektion (om ditt barn inte längre tar Hyrimoz[®]): _____

Fyll i information för ditt barn och den vårdpersonal som är involverad i ditt barns vård eller behandling.