

Hulio®

adalimumabin biosimilaari (TNF-inhibiittori)

Potilaan muistutus kortti – lapsille annettava hoito

Versio 3, elokuu 2022
Fimean hyväksymä 25.08.2022

Tietoa sinulle ja lastasi hoitavalle terveydenhuoltohenkilöstölle. Tässä kortissa ei ole lueteltu kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia. Lisätietoa haittavaikutuksista saat Hulio-pakkausselosteesta tai lastasi hoitavalta lääkäriltä.

Tässä kortissa on valikoituja tärkeitä tietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen lapsesi Hulio-hoitoa ja sen aikana.

- Pidä tämä kortti mukana aina ja vielä 70 päivän ajan lapsesi viimeisen Hulio-injektion jälkeen.
- Näytä tämä kortti kaikille lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille, joiden vastaanotolla lapsesi käy.
- Kirjaa tämän kortin sisäisivulle kaikki lapsellesi mahdollisesti tehdyt tuberkuloosikokeet ja hänen käyttämänsä tuberkuloosilääkkeet.

Lue Hulio-valmistetta koskevat tarkemmat tiedot Hulio-pakkauksen sisältämästä pakkausselosteesta tai käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

1. Johdanto

Hulio-valmistetta käytetään tiettyjen immuunijärjestelmään vaikuttavien sairauksien hoitoon. Hulio voi tehotä tällaisten sairauksien hoidossa, mutta joillakin henkilöillä voi esiintyä yksi tai useampia haittavaikutuksia. On tärkeää keskustella lastasi hoitavan lääkärin kanssa Hulio-hoidon mahdollisista hyödyistä ja mahdollisista haittavaikutuksista. Nämä voivat vaihdella potilaskohtaisesti.

- Tämän kortin tarkoituksena on kertoa sinulle eräistä Hulion mahdollisista haittavaikutuksista.
- Mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ovat muun muassa infektiot, syöpä ja hermoston häiriöt.
- Hulio saattaa aiheuttaa myös muita haittavaikutuksia.

2. Ennen Hulio-hoitoa

Kerro lastasi hoitavalle lääkärille lapsella mahdollisesti olevista sairauksista ja käytössä olevista lääkkeistä. Näin voit yhdessä lastasi hoitavan lääkärin kanssa selvittää, sopiiko Hulio-hoito lapsellesi.

Kerro lastasi hoitavalle lääkärille:

- jos lapsellasi on jokin infektio tai infektion oireita (esimerkiksi kuumetta, haavoja, väsymyksen tunnetta, hammasvaivoja).
- jos lapsellasi on tuberkuloosi tai hän on ollut läheisessä kosketuksessa tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa.
- jos lapsellasi on tai on ollut syöpä.
- jos lapsellasi on tunnottomuutta tai kihelmöintiä tai jokin hermostoon vaikuttava sairaus, kuten MS-tauti (multippeliskleroosi).

Lastasi hoitavan lääkärin pitää tutkia lapseltasi tuberkuloosin oireet ja löydökset ennen Hulio-hoidon aloittamista. Lapsesi voi tarvita tuberkuloosiin hoitoa ennen Hulio-hoidon aloittamista.

Rokotteet: Lastasi hoitava lääkäri saattaa suositella tiettyjen rokotteiden antamista lapsellesi ennen Hulio-hoidon aloittamista. Eläviä rokotteita ei saa antaa lapsellesi Hulio-hoidon aikana. Jos lapsesi on raskaana Hulio-hoidon aikana, on tärkeää kertoa asiasta vauvan lääkärille ennen kuin vauva saa mitään rokotteita. Vauvalle ei saa antaa eläviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (tuberkuloosin ehkäisyyn), ennen kuin 5 kuukautta on kulunut lapsesi viimeisestä raskauden aikana saamasta Hulio-injektiosta.

3. Hulio-hoidon aikana

Jotta Hulio-hoito varmasti vaikuttaa asianmukaisesti ja on lapsellesi turvallinen, teidän pitää käydä säännöllisesti lastasi hoitavan lääkärin vastaanotolla keskustelemassa lapsesi voinnista. Kerro lääkärille heti, jos lapsesi voinnissa tapahtuu muutoksia.

Pidä lastasi hoitava lääkäri ajan tasalla siitä, miten Hulio toimii lapsellasi

- On tärkeää kertoa heti lapsesi epätavallisista oireista lastasi hoitavalle lääkärille, jotta lapsesi saa varmasti oikeanlaista hoitoa. Näin myös haittavaikutusten pahenemisen todennäköisyys vähenee.
- Monet haittavaikutukset, kuten infektiot, pystytään hallitsemaan, jos kerrot niistä lastasi hoitavalle lääkärille heti.
- Jos lapsellesi ilmaantuu haittavaikutus, lääkäri päättää, jatketaanko Hulio-hoitoa vai lopetetaanko se. On tärkeää keskustella lastasi hoitavan lääkärin kanssa siitä, mikä on lapsellesi oikea ratkaisu.
- Haittavaikutuksia voi ilmaantua vielä viimeisen Hulio-annoksen jälkeenkin, joten kerro lastasi hoitavalle lääkärille lapsesi mahdollisista vaivoista vielä 70 päivän ajan lapsesi viimeisen Hulio-injektion jälkeen.
- Kerro lastasi hoitavalle lääkärille lapsesi uusista sairauksista, lapsellesi aloitetuista lääkkehoidoista ja lapsellesi suunnitelluista kirurgisista toimenpiteistä tai leikkauksista.

4. Joillekin Hulio-hoita saaville henkilöille voi tulla vakavia haittavaikutuksia, kuten:

Infektiot: Hulio auttaa henkilöitä joilla on tiettyjä tulehduksellisia sairauksia. Se auttaa estämällä tiettyä immuunijärjestelmän osaa toimimasta. Tämä osa immuunijärjestelmästä kuitenkin auttaa myös infektioiden torjunnassa. Tämä tarkoittaa, että Hulio voi lisätä lapsesi infektioiden todennäköisyyttä tai pahentaa lapsellasi mahdollisesti olevia infektioita. Tällaisia infektioita ovat mm. nuhakuumeet tai vakavammat infektiot, kuten tuberkuloosi.

Syöpä: Hulio-hoito voi lisätä tiettyihin syöpätyyppeihin sairastumisen riskiä

Hermoston häiriöt: Joillekin Hulio-hoitoa saaneille henkilöille on kehittynyt uusia hermoston häiriöitä tai aiemmat hermoston häiriöt ovat pahentuneet, esimerkiksi multipeliskleroosi.

Lisätiedon saamiseksi lue Hulio-valmisteen pakkausseloste. Tässä ei ole listattu kaikkia Hulio-hoidon aikana mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia

Versio 3, elokuu 2022
Fimean hyväksymä 25.08.2022

5. Ota heti yhteys lastasi hoitavaan lääkäriin tai vie lapsesi sairaalaan jos lapsellasi on jokin seuraavista vakavien haittavaikutusten oireista:

Infektiot: Kuume, vilunväristykset, epätavallinen hikoilu, huonovointisuus tai tavallisesta poikkeava väsymys, pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, vatsakipu, ruokahalun menetys tai painon lasku, yskä tai veriset tai limaiset yskökset, hengenahdistus, virtsaamisvaikeudet, ihon haavaumat, haavat, lihaskivut, hammasvaivat.

Syöpä: Yöhikoilu, kaulan, kainaloiden, nivusten tai muiden alueiden imusolmukkeiden turvotus, painon lasku, uudet ihomuutokset tai muutokset jo olemassa olevissa ihomuutoksissa (kuten luomet tai pisamat), vaikea selittämätön kutina.

Hermoston häiriöt: Tunnottomuus tai kihelmöinti, näköhäiriöt, lihasheikkous, selittämätön huimaus.

Kerro lastasi hoitavalle lääkärille lapsesi kaikista epätavallisista oireista Hulio-hoidon aikana. Tässä ei ole listattu näiden haittavaikutusten kaikkia mahdollisia oireita.

6. Tietoja sinulle ja lapsesi hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille

Tuberkuloosikokeet ja tuberkuloosin hoito

Rastita tämä ruutu, jos lapseltasi on joskus **testattu tuberkuloosi:**

KYLLÄ (jos et tiedä, tarkista lasta hoitavalta lääkäriltä)

Rastita tämä ruutu, jos lapsellasi on joskus **ollut positiivinen tuberkuloositestin tulos:**

KYLLÄ (jos et tiedä, tarkista lasta hoitavalta lääkäriltä)

Rastita tämä ruutu, jos lapsesi on joskus **käyttänyt lääkkeitä tuberkuloosin hoitoon tai estohoitoon:**

KYLLÄ (jos et tiedä, tarkista lasta hoitavalta lääkäriltä)

Lue lisätietoja Hulio-valmisteen pakkausselosteesta. Jos sinulla on muuta kysyttävää, käänny lastasi hoitavan lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Lapsesi nimi:

Lääkärin nimi (Hulio-hoidon määrännyt lääkäri):

Lääkärin puhelinnumero:

Käyttöaihe:

Lapsen ensimmäisen Hulio-injektion päivämäärä:

Lapsen saama Hulio-injektioannos:

Lapsen saaman viimeisen Hulio-injektion päivämäärä (jos hän ei enää käytä Hulio-valmistetta):

Täytä nämä tiedot lastasi ja lastasi hoitavaa terveydenhuoltohenkilöstä varten.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www-sivusto: www.fimea.fi.

Haittavaikutukset/haittatapahtumat tulee ilmoittaa myös myyntiluvanhaltijalle: Mylan Finland Oy sähköpostiosoite: info@mylan.fi tai puhelinnumeroon: 020 720 9555

Biologisten lääkevalmisteiden, myös biosimilaarivalmisteiden, tehokkaan jäljitettävyyden varmistamiseksi on suositeltavaa, että annetun lääkevalmisteen nimi ja eränumero kirjataan ylös ja että ne ilmoitetaan haittatapahtumailmoituksen yhteydessä.