



Patientkort – för användning till barn

Version 1, oktober 2018
Godkänd av Fimea 11.10.2018

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

- Ha kortet med dig/se till att ditt barn har det med sig 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 -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 hjälper patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar. Detta sker genom blockering av den del av immunsystemet som hjälper till att bekämpa infektioner.

Hulio kan vara effektivt vid behandling av dessa inflammatoriska sjukdomar, men vissa personer kan få en eller flera biverkningar. Det är viktigt att du talar med barnets läkare om eventuella fördelar med behandlingen och om biverkningar som kan uppstå när ditt barn ges Hulio.

Läs Hulios bipacksedel för en fullständig lista över eventuella biverkningar som ditt barn kan få under behandling med Hulio.

2. Före behandling med Hulio

Berätta för barnets läkare om alla hälsoproblem som ditt barn har och alla läkemedel som han/hon redan 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 eller tidigare har haft tuberkulos eller har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos
- om ditt barn har eller tidigare har haft ett allvarligt hjärtproblem eller hjärtsvikt
- 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.

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.

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.

Om ditt barn får en biverkning kommer läkaren att avgöra om ditt barn ska fortsätta eller avbryta behandlingen med Hulio.

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:

- nya sjukdomstillstånd som ditt barn utvecklar
- nya läkemedel som ditt barn börjar ta
- ingrepp eller operationer som är planerade för ditt barn.

4. Biverkningar

Läs Hulios bipacksedel för en fullständig lista över eventuella biverkningar.

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Uppsök akut läkarvård om ditt barn får något av följande symtom eftersom de kan tyda på en allvarlig biverkning av behandling med Hulio:

- svåra utslag, nässelutslag eller andra tecken på allergisk reaktion
- svullet ansikte, svullna händer eller fötter
- svårt att andas eller svälja
- blekhet, yrsel, långvarig feber, att man lätt får blåmärken eller blödningar.

Några andra viktiga biverkningar som ditt barn kan få innefattar:

- **Infektioner:** Hulio kan göra så att ditt barn lättare får infektioner eller förvärra infektioner som ditt barn redan har. Detta innefattar infektioner såsom förkylning eller allvarigare infektioner såsom tuberkulos.
- **Hjärtsvikt:** Hulio kan orsaka hjärtsvikt hos ditt barn eller förvärra hjärtsvikt som ditt barn redan har.
- **Cancer:** Hulio kan öka risken för vissa typer av cancer.
- **Problem i nervsystemet:** Hulio kan orsaka nya eller förvärrade problem i nervsystemet hos ditt barn. Symtom som ditt barn eventuellt får kan innefatta synförändringar, muskelsvaghet eller oväntad yrsel.

Tala med läkare om du misstänker att ditt barn har något av ovan nämnda (se bipacksedeln för symtom man bör vara uppmärksam på).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Se bipacksedeln för ytterligare information.

5. Information till dig och sjukvårdspersonal 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):.....

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

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet FIMEA
PB 55
00034 FIMEA
www.fimea.fi

Biverkningar bör även rapporteras till Mylan Finland Oy till följande e-postadress: info@mylan.fi eller telefonnummer 020 720 9555

För att förbättra spårningen och spårbarheten av alla biologiska läkemedel inklusive biosimilarer bör produktnamn och satsnummer dokumenteras och anges vid rapportering av biverkningar.