



(en biosimilar till adalimumab)

Patientkort – för användning till vuxna

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 din behandling med Hulio.

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

För utförlig information om Hulio, läs bipacksedeln som finns i Hulio-förpackningen eller tala med 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 läkaren om eventuella fördelar med behandlingen och om biverkningar som kan uppstå när du tar Hulio.

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

2. Före behandling med Hulio

Berätta för läkaren om alla hälsoproblem som du har och alla läkemedel som du redan tar. Detta hjälper dig och läkaren att avgöra om Hulio är rätt för dig.

Tala om för läkaren:

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

Läkaren ska också kontrollera dig med avseende på tecken och symtom på tuberkulos före Hulio sätts in. Du kan behöva behandlas för tuberkulos innan du börjar ta Hulio.

3. Under behandling med Hulio

För att säkerställa att Hulio verkar på rätt sätt och är säkert för dig ska du regelbundet besöka läkare för att diskutera hur du mår. Tala genast om för läkaren om det sker förändringar i ditt tillstånd.

Det är viktigt att genast berätta för läkaren om alla ovanliga symtom eller biverkningar som du eventuellt får. Detta hjälper till att säkerställa att du får rätt vård. Det minskar också risken för att biverkningarna förvärras.

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

Eftersom biverkningar fortfarande kan uppstå efter din sista dos av Hulio, berätta för läkaren om alla symtom som du eventuellt har i upp till 4 månader efter din sista injektion med Hulio.

Berätta för läkaren om:

- nya sjukdomstillstånd som du utvecklar
- nya läkemedel som du börjar ta
- ingrepp eller operationer som är planerade.

4. Biverkningar

Läs Hulios bipacksedel för en fullständig lista över eventuella biverkningar.

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

Uppsök akut läkarvård om du 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.

Version 1, oktober 2018

Godkänd av Fimea 11.10.2018

Några andra viktiga biverkningar som du kan få innefattar:

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

Tala med läkare om du misstänker att du 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 din medicinska vård eller behandling

Ditt namn:

Läkarens namn (förskrivaren av Hulio):

Läkarens telefonnummer:

Indikation:

Dataum för din första injektion med Hulio:

Din dos av Hulio:

Datum för din sista injektion med Hulio (om du inte längre tar Hulio):

Tuberkulostest och behandling av tuberkulos

Kryssa i rutan om du någon gång har **testats för tuberkulos:**

JA (kontrollera med läkaren om du inte vet)

Kryssa i rutan om du någon gång **har testat positivt för tuberkulos:**

JA (kontrollera med läkaren om du inte vet)

Kryssa i rutan om du 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 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.