



Potilaskortti – aikuisille annettava hoito

Versio 1, lokakuu 2018.
Fimean hyväksymä 11.10.2018

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

- Pidä tämä kortti mukana aina ja vielä 4 kuukauden ajan viimeisen Hulio-injektion jälkeen.
- Näytä tämä kortti kaikille lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille, joiden vastaanotolla käyt.
- Kirjaa tämän kortin sisäsivulle kaikki sinulle mahdollisesti tehdyt tuberkuloosikokeet ja käyttämäsi tuberkuloosilääkkeet.

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

1. Johdanto

Hulio-valmistetta käytetään tiettyjen tulehduksellisten sairauksien hoitoon. Se vaikuttaa estämällä immuunijärjestelmän osaa, joka auttaa torjumaan infektioita.

Hulio voi tehotä tällaisten tulehduksellisten sairauksien hoitoon, mutta joillakin henkilöillä voi esiintyä yksi tai useampia haittavaikutuksia. On tärkeää keskustella lääkärin kanssa Hulio-hoidon mahdollisista hyödyistä ja mahdollisista haittavaikutuksista.

Lue Hulio-valmisteen pakkausselosteesta luettelo mahdollisista haittavaikutuksista, joita Hulio-hoidon yhteydessä voi esiintyä.

2. Ennen Hulio-hoitoa

Kerro lääkärille sinulla mahdollisesti olevista sairauksista ja mahdollisesti jo käyttämästäsi lääkkeitä. Näin voit yhdessä lääkärin kanssa selvittää, sopiiko Hulio-hoito sinulle.

Kerro lääkärille

- jos sinulla on jokin infektio tai infektion oireita (esimerkiksi kuumetta, haavoja, väsymyksen tunnetta, hammasvaivoja)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut tuberkuloosi tai olet ollut läheisessä kosketuksessa tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin vakava sydänsairaus tai sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut syöpä
- jos sinulla on tunnottomuutta tai kihelmöintiä tai jokin hermostoon vaikuttava sairaus, kuten MS-tauti (multipeliskleroosi).

Lääkärin pitää myös tutkia tuberkuloosin oireet ja löydökset ennen Hulio-hoidon aloittamista. Saatat tarvita tuberkuloosiin hoitoa ennen Hulio-hoidon aloittamista.

3. Hulio-hoidon aikana

Jotta Hulio-hoito varmasti vaikuttaa asianmukaisesti ja on sinulle turvallinen, sinun pitää käydä säännöllisesti lääkärin vastaanotolla keskustelemassa voinnistasi. Kerro lääkärille heti, jos voinnissasi tapahtuu muutoksia.

On tärkeää kertoa heti lääkärille epätavallisista oireista tai sinulle mahdollisesti ilmaantuvista haittavaikutuksista, jotta saat varmasti oikeanlaista hoitoa. Näin myös haittavaikutusten pahenemisen todennäköisyys vähenee.

Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutus, lääkäri päättää, jatketaanko Hulio-hoitoa vai lopetetaanko se.

Haittavaikutuksia voi kehittyä vielä viimeisen Hulio-annoksen jälkeenkin, joten kerro lääkärille mahdollisista oireista; oireita saattaa ilmaantua vielä 4 kuukauden ajan viimeisen Hulio-injektion jälkeen.

Kerro lääkärille

- sinulla ilmenevistä uusista sairauksista
- sinulle aloitetuista uusista lääkkehoidoista
- sinulle suunnitelluista kirurgisista toimenpiteistä tai leikkauksista.

4. Haittavaikutukset

Lue Hulio-valmisteen pakkausselosteesta luettelo mahdollisista haittavaikutuksista.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Hakeudu kiireellisesti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, sillä se voi viitata Hulio-hoidon vakavaan haittavaikutukseen:

- vaikea-asteista ihottumaa, nokkosihottumaa tai muita allergisen reaktion oireita
- kasvojen, käsien tai jalkaterien turpoamista
- hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- kalpeutta, huimausta, pitkittyvää kuumetta, herkästi ilmaantuvia mustelmia tai verenvuotoja.

Versio 1, lokakuu 2018.

Fimean hyväksymä 11.10.2018

Joitakin muita tärkeitä haittavaikutuksia, joita sinulle voi kehittyä:

- **Infektiot:** Hulio voi lisätä infektioiden todennäköisyyttä tai pahentaa sinulla mahdollisesti olevia infektioita. Tällaisia infektioita ovat mm. nuhakuumeet tai vakavammat infektiot, kuten tuberkuloosi.
- **Sydämen vajaatoiminta:** Hulio voi aiheuttaa sydämen vajaatoimintaa tai pahentaa sinulla jo olevaa sydämen vajaatoimintaa.
- **Syöpä:** Hulio voi lisätä tiettyihin syöpätyyppeihin sairastumisen riskiä.
- **Hermoston häiriöt:** Hulio voi aiheuttaa uusia tai pahentaa aiempia hermoston häiriöitä. Sinulle mahdollisesti kehittyviä oireita voivat olla näkökyvyn muutokset, lihasheikkous tai odottamaton huimaus.

Jos epäilet, että sinulla on jokin edellä mainituista, käänny lääkärin puoleen (katso pakkausselosteesta, millaisia oireita pitää tarkkailla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

5. Tietoja sinulle ja hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille

Nimesi:

Lääkärin nimi (Hulio-hoidon määrännyt lääkäri):

Lääkärin puhelinnumero:

Käyttöaihe:

Ensimmäisen Hulio-injektion päivämäärä:

Hulio-injektion annos:

Viimeisen Hulio-injektion päivämäärä (jos et enää käytä Hulio-valmistetta):

Tuberkuloosikokeet ja tuberkuloosin hoito

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

KYLLÄ (jos et tiedä, tarkista lääkäriltä)

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

KYLLÄ (jos et tiedä, tarkista lääkäriltä)

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

KYLLÄ (jos et tiedä, tarkista lääkäriltä)

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

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus Fimea pyytetään 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 myyntiluvan haltijalle: Mylan Finland Oy sähköpostiosoite: info@mylan.fi tai puhelintiluvalla: 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.