

Kontakta genast ditt barns läkare eller uppsök ett sjukhus om ditt barn har symtom på följande allvarliga biverkningar:

INFEKTIONER

Feber, frossa, ovanlig svettning, sjukdomskänsla eller ovanlig trötthet, illamående eller kräkning, diarré, magsmärta, aptitlöshet eller viktminskning, hosta och blodiga eller slemmiga upphostningar, andfåddhet, urineringssvårigheter, sår på huden, sår, muskelvärk, tandbesvär.

CANCER

Nattlig svettning, svullnad av lymfknutorna i halsen, armhålorna, ljumskarna eller andra kroppsdelar, viktminskning, nya hudförändringar eller förändringar av födelsemärken eller fräcknar som redan finns på huden, svår oförklarlig klåda.

STÖRNINGAR I NERVSISTEMET

Domningar eller pirrande känsla, synförändringar, muskelsvaghet, oförklarlig yrsel.

Om ditt barn får avvikande symtom under behandlingen med Humira, berätta alltid om dem för ditt barns läkare. Dessa biverkningar kan också förknippas med andra symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Fimea (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

Information för dig och för hälso- och sjukvårdspersonalen som behandlar ditt barn

Tuberkulostester och -behandling

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

JA (Om du inte vet, fråga ditt barns läkare.)

Kryssa för denna ruta om ditt barn någon gång har testats för tuberkulos och resultatet har varit positivt:

JA (Om du inte vet, fråga ditt barns läkare.)

Kryssa för denna ruta om ditt barn någon gång har använt läkemedel för förebyggande eller behandling av tuberkulos:

JA (Om du inte vet, fråga ditt barns läkare.)

Läs bipacksedeln för Humira för mer information. Om du har frågor, vänd dig till ditt barns läkare eller övrig hälso- och sjukvårdspersonal.

Fyll i information om ditt barn och vårdpersonalen som vårdar eller behandlar ditt barn.

.....
Barnets namn

.....
Barnets läkares namn
(läkaren som ordinerat Humira)

.....
Barnets läkares telefonnummer

.....
Datum för barnets första Humira-injektion

.....
Barnets Humira-dos

.....
Datum för barnets sista Humira-injektion
(om ditt barn inte längre använder Humira)

.....
Anteckningar (kommentarer eller frågor till läkaren)

HUMIRA[®]
adalimumab

PATIENTKORT
för barn

abbvie

Information för dig och för hälso- och sjukvårdspersonalen som behandlar ditt barn.

Detta kort listar inte alla eventuella biverkningar. Mer information om biverkningar får du i bipacksedeln för Humira eller av ditt barns läkare.

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation som det är bra att du känner till inför och under ditt barns Humira-behandling.

- Bär alltid detta kort med dig, också i ytterligare 70 dagar efter ditt barns sista Humira-injektion.
- Visa alltid upp detta kort när ditt barn besöker läkare eller övrig hälso- och sjukvårdspersonal.
- Anteckna information om barnets eventuella tuberkulostester och -behandlingar på baksidan av kortet.

INLEDNING

Humira används för behandling av vissa sjukdomar som påverkar immunsystemet. Humira kan ha god effekt vid behandling av dessa sjukdomar, men läkemedlet kan orsaka vissa biverkningar. Det är viktigt att du diskuterar Humira-behandlingens eventuella nytta och biverkningar med ditt barns läkare, eftersom dessa kan variera från patient till patient.

- Syftet med detta kort är att berätta om vissa eventuella biverkningar av Humira.
- Eventuella allvarliga biverkningar är bl.a. infektioner, cancer och störningar i nervsystemet.
- Också andra biverkningar kan förekomma.

FÖRE BEHANDLINGEN MED HUMIRA

Berätta för läkaren om ditt barns eventuella sjukdomar och besvär samt läkemedel som ditt barn använder. På detta sätt kan läkaren tillsammans med dig besluta om Humira är en lämplig behandling för ditt barn.

Berätta för ditt barns läkare:

- Om ditt barn har någon infektion eller symtom som tyder på en infektion (t.ex. feber, sår, trötthet eller tandbesvär).
- Om ditt barn har tuberkulos eller om ditt barn har varit i nära kontakt med en person som har tuberkulos.
- Om ditt barn har eller har haft cancer.
- Om ditt barn har domningar, pirrande känsla eller någon sjukdom som påverkar nervsystemet, t.ex. multipel skleros.

Innan behandlingen med Humira inleds, måste ditt barns läkare kontrollera att ditt barn inte har symtom eller tecken på tuberkulos. Om ditt barn har tuberkulos, måste den behandlas innan behandlingen med Humira inleds.

VACCINATIONER

Ditt barns läkare kan föreslå vissa vaccinationer för ditt barn innan barnet börjar använda Humira. Barnet får inte ges levande vacciner under behandlingen med

Humira. Om ditt barn får Humira under sin graviditet är det viktigt att du informerar spädbarnets läkare om detta innan spädbarnet får något vaccin. Spädbarnet får inte ges något levande vaccin, såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos), inom 5 månader efter ditt barns sista Humira-injektion under graviditeten.

UNDER BEHANDLINGEN MED HUMIRA

Diskutera ditt barns hälsotillstånd regelbundet med ditt barns läkare, så att läkaren kan säkerställa att Humira-behandlingen är effektiv och säker för ditt barn. Berätta genast för ditt barns läkare om ditt barns hälsotillstånd förändras.

Håll läkaren uppdaterad om hur Humira-behandlingen verkar i ditt barns fall.

- Det är viktigt att du genast kontaktar ditt barns läkare om ditt barn har avvikande symtom. På detta sätt får ditt barn säkert lämplig behandling. Också risken för att biverkningen förvärras minskar.

- Många biverkningar, såsom infektioner, kan fås under kontroll, om du genast berättar om dem för ditt barns läkare.
- Om ditt barn får biverkningar, beslutar ditt barns läkare om behandlingen med Humira ska avslutas eller fortsätta. Det är viktigt att du diskuterar frågan med ditt barns läkare.
- Biverkningar kan förekomma ännu efter den sista dosen Humira, så berätta om eventuella besvär för ditt barns läkare ännu i 70 dagar efter barnets sista Humira-injektion.

Berätta om följande för ditt barns läkare:

- Eventuella nya sjukdomar eller symtom.
- Nya läkemedelsbehandlingar.
- Eventuella planerade operationer eller andra ingrepp.

Humira-behandling kan ibland orsaka allvarliga biverkningar, t.ex. följande:

INFektioner

- Humira används för behandling av vissa inflammatoriska sjukdomar. Läkemedlet verkar genom att hämma vissa funktioner av immunsystemet. Dessa funktioner deltar dock också i bekämpningen av infektioner. Humira kan alltså utsätta ditt barn för infektioner eller förvärra pågående infektioner. Detta gäller allt från förkylning till allvarligare infektioner (t.ex. tuberkulos).

CANCER

- Användning av Humira kan öka risken för vissa typer av cancer.

Störningar i nervsystemet

- Humira har i vissa fall orsakat störningar i nervsystemet eller förvärrat besvär som patienten haft sedan tidigare, t.ex. multipel skleros.

Läs bipacksedeln för Humira för mer information. Också andra biverkningar kan förekomma under behandlingen med Humira.

AbbVie Oy

Gårdsbrinken 1, 02240 ESBO
Telefon 010 2411 200

Version 01 (09.11.2018)
FI-HUM-190034/RMP/21.03.2019