

Fyll i följande information som är avsedd för ditt barn och vårdpersonal som behandlar barnet.

Tuberkulostest och behandling av tuberkulos (Fråga barnets läkare om du inte vet)

Kryssa i rutan om ditt barn någon gång har testats för tuberkulos:

Ja

Kryssa i rutan om ditt barn någon gång har testat positivt för tuberkulos:

Ja

Nej

Kryssa i rutan om ditt barn någon gång har tagit läkemedel för att behandla eller förebygga tuberkulos:

Ja

Nej

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

webbplats: www.fimea.se
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Barnets namn:

Läkarens namn (som ordinerat Yuflyma):

Läkarens telefonnummer:

Sjukdom som behandlas:

Datum för barnets första Yuflyma-injektion:

Barnets dos av Yuflyma:

Datum för barnets sista Yuflyma-injektion (om barnet inte längre tar Yuflyma):

Registrera läkemedlets varumärkesnamn och batchnummer (Lot.) från varje förpackning.

Version: 2.0

RMP v1.1

Godkänt av Fimea 18.8.2023

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

HEALTHCARE
CELLTRION

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Yuflyma (adalimumab)

Patientkort till barn

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före och under barnets behandling med Yuflyma.

- Ha kortet med dig hela tiden och under 4 månader efter barnets sista injektion med Yuflyma.
- Visa detta kort för läkare eller sjukvårdspersonal som ditt barn besöker.
- Gör en notering på insidan av kortet om tuberkulostest eller tuberkulosbehandlingar som ditt barn fått.

Om du har frågor, tala med läkare eller sjuksköterska om barnets behandling. Alla eventuella biverkningar finns inte med på kortet. Läs bipacksedeln för Yuflyma eller tala med barnets läkare för ytterligare information om biverkningar.

Inledning

Yuflyma är ett läkemedel som används för att behandla vissa sjukdomar som påverkar en del av immunsystemet. Yuflyma kan vara effektivt vid behandling av dessa 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 barnet tar Yuflyma. Dessa kan variera från person till person.

- Syftet med det här kortet är att informera om vissa biverkningar som Yuflyma eventuellt kan orsaka.
- Infektioner, cancer och störningar i nervsystemet är exempel på allvarliga biverkningar som kan uppstå.
- Alla eventuella biverkningar för Yuflyma finns inte med på kortet.

Före behandling med Yuflyma

Berätta för läkaren om alla hälsoproblem som ditt barn har och alla läkemedel som han/hon redan tar. Detta hjälper läkaren att avgöra om Yuflyma är lämpligt för ditt barn.

Tala om för barnets läkare:

- om ditt barn har en infektion eller symtom på en infektion (såsom feber, sår, trötthetskänsla, tandproblem)
- om ditt barn har tuberkulos eller har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos
- om ditt barn har eller har haft cancer
- om ditt barn har domningar eller stickningar eller har någon sjukdom som påverkar nervsystemet, såsom multipel skleros.

Läkaren ska kontrollera barnet med avseende på tecken och symtom på tuberkulos före Yuflyma sätts in. Ditt barn kan behöva behandlas för tuberkulos innan han/hon börjar ta Yuflyma.

Vaccination

Läkaren kan föreslå att barnet ges vissa vaccinationer innan behandling med Yuflyma påbörjas. Levande vacciner ska inte ges under behandling med Yuflyma. Om ditt barn har använt Yuflyma under sin graviditet är det viktigt att du informerar spädbarnets läkare innan spädbarnet får några vaccinationer. Spädbarnet ska inte ges levande vaccin såsom BCG (för att förebygga tuberkulos) inom 5 månader efter moderns sista Yuflyma-injektion under graviditeten.

Under behandling med Yuflyma

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

Håll läkaren informerad om hur Yuflyma fungerar för ditt barn.

Det är viktigt att du omedelbart ringer läkaren om barnet får några ovanliga symtom. Detta bidrar till att barnet får rätt vård. Det minskar också risken för att biverkningarna förvärras. Många biverkningar, även infektioner, kan behandlas om du omedelbart informerar barnets läkare.

- Om ditt barn får en biverkning kommer läkaren att avgöra om barnet ska fortsätta eller avbryta behandlingen med Yuflyma. Det är viktigt att du talar med barnets läkare för att ta reda på vad som är lämpligt för ditt barn.
- Eftersom biverkningar fortfarande kan uppstå efter barnets sista dos av Yuflyma, berätta för läkaren om alla symtom som barnet eventuellt har i upp till 4 månader efter den sista Yuflyma-injektionen.

Berätta för barnets läkare om:

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

En del personer som tar Yuflyma kan få allvarliga biverkningar, såsom:

Infektioner: Yuflyma hjälper patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar. Detta sker genom att Yuflyma blockerar en viss del av immunsystemet. Den här delen av immunsystemet hjälper emellertid också till att bekämpa infektioner. Det innebär att Yuflyma kan göra så att barnet lättare får infektioner eller förvärra infektioner som barnet redan har. Detta gäller även infektioner som förkylning eller allvarigare infektioner som tuberkulos.

Cancer: Om barnet tar Yuflyma kan risken att få vissa cancer typer öka.

Störningar i nervsystemet: Vissa personer har utvecklat nya eller förvärrade störningar i nervsystemet under behandling med adalimumab. Detta inkluderar multipel skleros.

Läs bipacksedeln för Yuflyma för ytterligare information. Detta är inte en fullständig lista över eventuella biverkningar som kan förekomma under behandling med Yuflyma.

Ring barnets läkare eller uppsök vård omedelbart om barnet får något symtom på följande allvarliga biverkningar:

Infektioner: feber, frossa, ovanlig svettning, att känna sig sjuk eller tröttare än vanligt, illamående eller kräkningar, diarré, magont, aptitlöshet eller viktminskning, hosta eller blodiga eller slemmiga upphostningar, andfåddhet, urineringsproblem, hudskador, sår, muskelvärk, tandproblem.

Cancer: nattliga svettningar, svullna lymfkörtlar i hals, armhålor, ljumske eller andra områden, viktminskning, nya hudförändringar eller förändring av befintliga hudförändringar (såsom födelsemärken eller fräknar), svår oförklarlig klåda.

Störningar i nervsystemet: domningar eller stickningar, synförändringar, muskelsvaghet, oväntad yrsel.

Berätta för barnets läkare om alla ovanliga symtom som barnet eventuellt får under behandling med Yuflyma. De symtom som anges här är inte alla eventuella symtom på dessa biverkningar.

Läs bipacksedeln för Yuflyma för ytterligare information. Om du har andra frågor, tala med läkare eller annan sjukvårdspersonal.