

Tietoja sinulle ja lastasi hoitavalle terveydenhuoltohenkilöstölle.

Tässä kortissa ei ole lueteltu kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia. Lisätietoja haittavaikutuksista saat Humira-pakkausselosteesta tai lapsesi lääkäriltä.

**Tässä kortissa on tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on hyvä olla tietoinen ennen lapsesi Humira-hoitoa ja sen aikana.**

- Pidä tämä kortti aina mukanas, myös vielä 70 päivän ajan lapsesi viimeisen Humira-injektion jälkeen.
- Näytä tämä kortti aina, kun asioit lapsesi lääkärin tai muun terveydenhuoltohenkilöstön kanssa.
- Kirjaa tämän kortin kääntöpuolelle tiedot mahdollisista tuberkuloositutkimuksista tai -hoidoista.

#### JOHDANTO

Humiraa käytetään tiettyjen immuunijärjestelmään vaikuttavien sairauksien hoitoon.

Humiran teho näiden sairauksien hoidossa voi olla hyvä, mutta lääke saattaa aiheuttaa joitakin haittavaikutuksia. On tärkeää, että keskustele lastasi hoitavan lääkärin kanssa Humira-hoidon mahdollisista hyödyistä ja haittavaikutuksista, jotka voivat vaihdella potilaskohtaisesti.

- Tämän kortin tarkoituksena on kertoa tietyistä Humiran mahdollisista haittavaikutuksista.
- Mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ovat mm. infektiot, syöpä ja hermoston häiriöt.
- Muitakin haittavaikutuksia saattaa esiintyä.

#### ENNEN HUMIRA-HOITOA

Kerro lastasi hoitavalle lääkärille lapsesi mahdollisista sairauksista ja vaivoista ja käyttämistä lääkkeitä. Näin voitte päättää yhdessä lastasi hoitavan lääkärin kanssa, sopiiko Humira-hoito lapsellesi.

**Kerro lastasi hoitavalle lääkärille seuraavista seikoista:**

- Jos lapsellasi on jokin infektio tai siihen viitattavia oireita (kuten kuumetta, haavaumia, väsymystä tai hammasvaivoja).
- Jos lapsellasi on tuberkuloosi tai jos lapsesi on ollut läheisesti tekemisissä tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa.
- Jos lapsellasi on tai on ollut syöpä.
- Jos lapsellasi on tunnottomuutta, kihelmöintiä tai jokin hermostoon vaikuttava sairaus, kuten MS-tauti.

Ennen Humira-hoidon aloittamista lastasi hoitavan lääkärin on tutkittava, ettei lapsellasi ole tuberkuloosin oireita tai löydöksiä. Jos lapsellasi on tuberkuloosi, se on hoidettava ennen Humira-hoidon aloittamista.

#### ROKOTUKSET

Lapsesi lääkäri saattaa suositella, että lapselle annetaan tietyt rokotukset ennen Humira-hoidon aloittamista. Lapselle ei saa antaa eläviä rokotteita Humira-hoidon aikana. Jos

lapsesi saa Humira-hoitoa ollessaan raskaana, on tärkeää, että kerrotte asiasta vauvan lääkärille ennen kuin vauvalle annetaan mitään rokotteita. Vauvalle ei saa antaa eläviä rokotteita kuten BCG-rokotetta (tuberkuloosia vastaan) ennen kuin lapsesi viimeisestä Humira-pistoksesta raskauden aikana on kulunut 5 kuukautta.

#### HUMIRA-HOIDON AIKANA

Keskustele lastasi hoitavan lääkärin kanssa säännöllisesti lapsesi voinnista, jotta voidaan varmistaa, että Humira-hoito on lapsellesi tehokas ja turvallinen. Kerro heti lastasi hoitavalle lääkärille, jos lapsesi vointi muuttuu.

**Pidä lääkäri ajan tasalla siitä, miten Humira-hoito lapsesi kohdalla tehoaa.**

- On tärkeää, että otat heti yhteyden lastasi hoitavaan lääkäriin, jos lapsellasi on epätavallisia oireita. Näin lapsesi saa varmasti sopivaa hoitoa. Myös haittavaikutuksen pahenemisen riski pienenee.

- Monet haittavaikutukset kuten infektiot voidaan saada hallintaan, jos kerrot niistä heti lastasi hoitavalle lääkärille.
- Jos lapsellasi on haittavaikutuksia, lastasi hoitava lääkäri päättää, lopetetaanko Humira-hoito vai jatketaanko sitä. On tärkeää, että keskustele asiasta lastasi hoitavan lääkärin kanssa.
- Haittavaikutuksia voi esiintyä vielä viimeisen Humira-annoksen jälkeen, joten kerro lastasi hoitavalle lääkärille mahdollisista vaivoista vielä 70 päivän ajan viimeisen Humira-injektion jälkeen.

**Kerro lastasi hoitavalle lääkärille seuraavista seikoista:**

- Mahdolliset uudet sairaudet tai oireet.
- Uudet lääkitykset.
- Mahdollisesti suunnitellut leikkaukset tai muut toimenpiteet

**Humira-hoito voi joskus aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, esim. seuraavia:**

#### INFEKTIOT

- Humiraa käytetään tiettyjen tulehdussairauksien hoitoon. Se vaikuttaa estämällä tiettyjä immuunijärjestelmän toimintoja. Ne osallistuvat kuitenkin myös infektioiden torjumiseen. Humira voi siis altistaa infektioille tai pahentaa meneillään olevia infektioita, niin flunssia kuin vakavampiakin infektioita (kuten tuberkuloosia).

#### SYÖPÄ

- Humiran käyttö voi suurentaa tiettyntyyppisten syöpien todennäköisyyttä.

#### HERMOSTON HÄIRIÖT

- Humira on joissakin tapauksissa aiheuttanut hermoston häiriöitä tai pahentanut potilaalla jo olevia oireita, esim. MS-tautia.

Lue lisätietoja Humira-pakkausselosteesta. Humira-hoidon aikana voi esiintyä muitakin haittavaikutuksia.

AbbVie Oy

Puhelin 010 2411 200  
www.abbvie.fi

Versio 01 (09.11.2018)  
FI-HUM-210019/RMP/12.4.2021

**Ota heti yhteys lastasi hoitavaan lääkäriin tai mene sairaalaan, jos lapsellasi on alla lueteltuja vakavien haattavaikutusten oireita:**

#### **INFEKTIOT**

Kuume, vilunväristykset, epätavallinen hikoilu, huonovointisuus tai tavallisesta poikkeava väsymys, pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, vatsakipu, ruokahaluttomuus tai painon lasku, yskä ja veriset tai limaiset yskökset, hengenahdistus, virtsaamisvaikeudet, ihon haavaumat, haavat, lihaskivut, hammasvaivat.

#### **SYÖPÄ**

Yöhikoilu, kaulan, kainaloiden, nivusten tai muiden alueiden imusolmukkeiden turvotus, painon lasku, uudet ihomuutokset tai ihossa jo olevien luomien tai pisamien muutokset, vaikea selittämätön kutina.

#### **HERMOSTON HÄIRIÖT**

Tunnottomuus tai kihelmöinti, näköhäiriöt, lihasheikkous, selittämätön huimaus.

**Jos lapsellasi on Humira-hoidon aikana epätavallisia oireita, kerro niistä aina lastasi hoitavalle lääkärille. Näihin haattavaikutuksiin saattaa liittyä muitakin oireita.**

#### **Haattavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haattavaikutuksia, kerro niistä lastasi hoitavalle lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haattavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haattavaikutuksista myös suoraan Fimealle (ks. yhteystiedot alla) tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle (AbbVie Oy). Ilmoittamalla haattavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haattavaikutusrekisteri  
PL 55, 00034 FIMEA

#### **Tietoja sinulle ja lastasi hoitavalle terveydenhuoltohenkilöstölle**

##### **Tuberkuloositutkimukset ja -hoito**

Rastita tämä ruutu, jos lapsellesi on joskus tehty tuberkuloositutkimuksia:

KYLLÄ (Jos et tiedä, kysy lastasi hoitavalta lääkäriltä.)

Rastita tämä ruutu, jos lapsellesi on joskus tehty tuberkuloositutkimus, jonka tulos oli positiivinen:

KYLLÄ (Jos et tiedä, kysy lastasi hoitavalta lääkäriltä.)

Rastita tämä ruutu, jos lapsesi on joskus käyttänyt lääkkeitä tuberkuloosin ehkäisyyn tai hoitoon:

KYLLÄ (Jos et tiedä, kysy lastasi hoitavalta lääkäriltä.)

Lue lisätietoja Humira-pakkausselosteesta. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lastasi hoitavan lääkärin tai muun terveydenhuoltohenkilöstön puoleen.

Täytä nämä tiedot, jotka koskevat lastasi ja lasta hoitavaa terveydenhuoltohenkilöstöä

.....  
Lapsen nimi

.....  
Lapsen lääkärin nimi (Humiran määrännyt lääkäri)

.....  
Lapsen lääkärin puhelinnumero

.....  
Lapsen ensimmäisen Humira-injektion pvm

.....  
Lapsen Humira-annos

.....  
Lapsen viimeisen Humira-injektion pvm

(jos lapsesi ei enää käytä Humiraa)

**HUMIRA**<sup>®</sup>  
adalimumabi

**POTILASKORTTI**  
lapsille

abbvie