

Hulio®

adalimumabin biosimilaari (TNF-inhibiittori)

Potilaan muistutuskortti – aikuisille annettava hoito

Versio 3, elokuu 2022
Fimean hyväksymä 25.08.2022

Tietoa sinulle ja sinua hoitavalle terveydenhuoltohenkilöstölle. Tässä kortissa ei ole lueteltu kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia. Lisätietoa haittavaikutuksista saat Hulio-pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

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

- Pidä tämä kortti mukana aina ja vielä 70 päivän 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 immuunijärjestelmään vaikuttavien sairauksien hoitoon. Hulio voi tehotta tällaisten sairauksien hoidossa, mutta joillakin henkilöillä voi esiintyä yksi tai useampia haittavaikutuksia. On tärkeää keskustella lääkärin kanssa Hulio-hoidon mahdollisista hyödyistä ja mahdollisista haittavaikutuksista. Nämä voivat vaihdella potilaskohtaisesti.

- Tämän kortin tarkoituksena on kertoa sinulle eräistä Hulion mahdollisista haittavaikutuksista.
- Mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ovat muun muassa infektiot, syöpä ja hermoston häiriöt.
- Hulio saattaa aiheuttaa myös muita haittavaikutuksia.

2. Ennen Hulio-hoitoa

Kerro lääkärille sinulla mahdollisesti olevista sairauksista ja mahdollisesti käyttämästäsi lääkkeistä. 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 tuberkuloosi tai olet ollut läheisessä kosketuksessa tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa.
- jos sinulla on tai on ollut syöpä.
- jos sinulla on tunnottomuutta tai kihelmöintiä tai jokin hermostoon vaikuttava sairaus, kuten MS-tauti (multippeliskleroosi).

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

Rokotteet

- Sinulle voidaan antaa rokotteita, eläviä rokotteita lukuun ottamatta.
- Jos käytät Hulio-valmistetta raskauden aikana, on tärkeää että kerrot asiasta vauvasi lääkärille ennen kuin vauvallesi annetaan mitään rokotteita. Vauvallesi ei saa antaa eläviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (tuberkuloosia vastaan) ennen kuin 5 kuukautta on kulunut viimeisestä raskauden aikana saamastasi Hulio-injektiosta.

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.

Pidä lääkäri ajan tasalla siitä, miten Hulio-hoito kohdallasi toimii

- On tärkeää kertoa heti lääkärille epätavallisista oireista, jotta saat varmasti oikeanlaista hoitoa. Näin myös haittavaikutusten pahenemisen todennäköisyys vähenee.
- Monet haittavaikutukset, kuten infektiot, voidaan saada hallintaan, jos kerrot niistä heti lääkärille.
- Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutus, lääkäri päättää, jatketaanko Hulio-hoitoa vai lopetetaanko se. On tärkeää keskustella lääkärin kanssa siitä mikä on sinulle oikea ratkaisu.
- Haittavaikutuksia voi kehittyä vielä viimeisen Hulio-annoksen jälkeenkin, joten kerro lääkärille mahdollisista oireista; oireita saattaa ilmaantua vielä 70 päivän ajan viimeisen Hulio-injektion jälkeen.
- Kerro lääkärille uusista sairauksistasi, sinulle aloitetuista uusista lääkkehoidoista ja sinulle suunnitelluista kirurgisista toimenpiteistä tai leikkauksista.

4. Joillekin Hulio-hoitoa saaville henkilöille voi tulla vakavia haittavaikutuksia, kuten:

Infektiot: Hulio auttaa henkilöitä joilla on tiettyjä tulehduksellisia sairauksia. Se auttaa estämällä tiettyä immuunijärjestelmän osaa toimimasta. Tämä osa immuunijärjestelmästä kuitenkin auttaa myös infektioiden torjunnassa. Tämä tarkoittaa, että Hulio voi lisätä infektioiden todennäköisyyttä tai pahentaa sinulla mahdollisesti olevia infektioita. Tällaisia infektioita ovat mm. nuhakuumeet tai vakavammat infektiot, kuten tuberkuloosi.

Syöpä: Hulio-hoito voi lisätä tiettyihin syöpätyyppeihin sairastumisen riskiä.

Hermoston häiriöt: Joillekin Hulio-hoitoa saaneille henkilöille on kehittynyt uusia hermoston häiriöitä tai aiemmat hermoston häiriöt ovat pahentuneet, esimerkiksi multippeliskleroosi.

Lisätiedon saamiseksi lue Hulio-valmisteen pakkausseloste. Tässä ei ole listattu kaikkia Hulio-hoidon aikana mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia.

Versio 3, elokuu 2022
Fimean hyväksymä 25.08.2022

5. Ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu sairaalaan, jos sinulla on jokin seuraavista vakavien haittavaikutusten oireista:

Infektiot: Kuume, vilunväristykset, epätavallinen hikoilu, huonovointisuus tai tavallisesta poikkeava väsymys, pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, vatsakipu, ruokahalun menetys tai painon lasku, yskä tai 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 muutokset jo olemassa olevissa ihomuutoksissa (kuten luomet tai pisamat), vaikea selittämätön kutina.

Hermoston häiriöt: tunnottomuus tai kihelmöinti, näköhäiriöt, lihasheikkous, selittämätön huimaus.

Jos saat Hulio-hoidon aikana epätavallisia oireita, kerro niistä aina lääkärille. Tässä ei ole listattu näiden haittavaikutusten kaikkia mahdollisia oireita.

6. Tietoja sinulle ja hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille

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.

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):
.....

Täytä nämä tiedot sinua ja sinua hoitavaa terveydenhuoltohenkilöstä varten.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus Fimea pyytää 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 puhelinnumeroon: 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.