



(en biosimilar till adalimumab) (TNF-inhibitor)

Patientens påminnelsekort – för användning till vuxna

Version 4, 04/2024
Godkänd av Fimea 18.4.2024

Information för dig och hälso- och sjukvårdspersonalen som behandlar dig. Detta kort listar inte alla eventuella biverkningar. Mer information om biverkningar får du i bipacksedeln för Hulio eller av din läkare.

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation som det är bra för dig att känna till före och under behandlingen med Hulio.

- Ha kortet med dig hela tiden och också i ytterligare 70 dagar efter din sista injektion med Hulio.
- Visa detta kort för läkare eller sjukvårdspersonal som du besöker.
- Skriv upp information om tuberkulostest eller -behandlingar som du fått i detta kort.

För utförlig information om Hulio, läs bipacksedeln som finns i Hulio-förpackningen eller tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

1. Inledning

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

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

2. Före behandling med Hulio

Berätta för läkaren om alla hälsoproblem som du har och alla läkemedel som du använder. Detta hjälper dig och läkaren att avgöra om Hulio är rätt för dig.

Tala om för läkaren:

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

Läkaren ska kontrollera dig med avseende på tecken och symtom på tuberkulos före Hulio sätts in. Du kan behöva behandlas för tuberkulos innan du börjar ta Hulio.

Vaccinationer

Du kan få vaccinationer, men inte sådana som innehåller levande virus eller bakterier.

Om du får Hulio medan du är gravid, är det viktigt att informera ditt spädbans läkare om detta innan ditt spädbarn får något vaccin. Ditt spädbarn får inte ges något levande vaccin, såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos), inom 5 månader efter din sista Hulio-injektion under graviditeten

3. Under behandling med Hulio

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

Håll din läkare uppdaterad om hur din Hulio-behandlingen verkat i ditt fall.

- Det är viktigt att genast berätta för läkaren om alla ovanliga symtom som du eventuellt får. Detta hjälper till att säkerställa att du får rätt vård. Det minskar också risken för att biverkningarna förvärras.
- Många biverkningar, såsom infektioner, kan fås under kontroll, om du genast berättar om dem för din läkare.
- Om du får en biverkning kommer läkaren att avgöra om du ska fortsätta eller avbryta behandlingen med Hulio. Det är viktigt att du diskuterar med din läkare om vad är rätt för dig
- Eftersom biverkningar fortfarande kan uppstå efter din sista dos av Hulio, berätta för läkaren om alla symtom som du eventuellt har i upp till 70 dagar efter din sista injektion med Hulio.
- Berätta för läkaren om nya sjukdomstillstånd som du utvecklar, nya läkemedel som du börjar ta, ingrepp eller operationer som är planerade.

4. Hulio-behandlingen kan ibland orsaka allvarliga biverkningar, t. ex följande:

Infektioner: Hulio 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. Hulio kan alltså utsätta dig för infektioner eller förvärra pågående infektioner. Detta gäller allt från förkylning till allvarigare infektioner (t.ex. tuberkulos).

Cancer: Användning av Hulio kan öka risken för vissa typer av cancer

Störningar i nervsystemet: Hulio har i vissa fall orsakat störningar i nervsystemet eller förvärrat besvär som patienter haft sedan tidigare, t. ex multiple skleros

Läs bipacksedeln för Hulio för mer information. Också andra biverkningar kan förekomma under behandling med Hulio.

Version 4, 04/2024

Godkänd av Fimea 18.4.2024

5. Kontakta genast läkare eller uppsök ett sjukhus, om du har symptom på följande allvarliga biverkningar:

Infektioner: feber, frossa ovanlig svettning, sjukdomskänsla eller ovanlig trötthet, illamående eller kräkning, diarre, magsmärta, aptitlöshet eller viktminskning, hosta eller blodiga eller slemmiga upphostningar, andfåddhet, urineringssvårigheter, sår på huden, sår, muskelsmärta, tandbesvär

Cancer: nattlig svettning, svullnad av lymfknutorna i halsen, armhålorna, ljumskarna eller andra kroppsdelar, viktminskning, nya hudförändringar eller förändringar av födelsemärken eller fräknar som redan finns på huden, svår, oförklarlig klåda

Störningar i nervsystemet: domningar eller pirrande känsla, synförändringar, muskelsvaghet, oförklarlig yrsel

Om du får avvikande symptom under behandlingen med Hulio, berätta alltid om dem för din läkare. Dessa biverkningar kan också förknippas med andra symptom

6. Information för dig och hälso- och sjukvårdspersonalen som behandlar dig

Tuberkulostester och -behandling

Kryssa i rutan om du någon gång har **testats för tuberkulos:**

JA (kontrollera med läkaren om du inte vet)

Kryssa i rutan om du någon gång **har testat positivt för tuberkulos:**

JA (kontrollera med läkaren om du inte vet)

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

JA (kontrollera med läkaren om du inte vet)

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

Ditt namn:.....

Läkarens namn (föreskrivaren av Hulio):

Läkarens telefonnummer:

Indikation:

Datum för din första injektion med Hulio:

Din dos av Hulio:.....

Datum för din sista injektion av Hulio (om du inte längre använder Hulio:

Fyll i information om dig och vårdpersonalen som vårdar eller behandlar dig

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområde FIMEA, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA | www.fimea.fi

Biverkningar bör även rapporteras till Biosimilar Collaborations Ireland Limited till följande epostadress: medical.informationEU@biocon.com eller telefonnummer: 99980008250910

Genom att rapportera biverkningar, kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. För att förbättra spårningen och spårbarheten av alla biologiska läkemedel inklusive biosimilarer bör produktnamn och satsnummer dokumenteras och anges vid rapportering av biverkningar.