

Patientkort för Barn och ungdom Hukyndra (adalimumab)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av patientkortet.

Det här kortet innehåller utvald viktig säkerhetsinformation som du måste känna till före och under ditt barns behandling med Hukyndra.

Alla eventuella biverkningar finns inte med på kortet. Läs igenom bipacksedeln för Hukyndra eller prata med ditt barns läkare om du vill ha ytterligare information om biverkningar.

Prata med läkaren eller vårdpersonalen om du har frågor om din behandling

Detta patientkort är utfärdat av

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

Datum: 2022-06-02

Det här kortet innehåller utvald viktig säkerhetsinformation som du måste känna till före och under ditt barns behandling med Hukyndra.

- Ha alltid med dig kortet när ditt barn får behandling med Hukyndra och 4 månader efter barnets sista Hukyndra-injektion.
- Visa kortet för alla läkare och all vårdpersonal ditt barn träffar.
- Notera och ta med information om eventuella tuberkulostester eller tuberkulosbehandlingar ditt barn har fått till din läkare.

Inledning

Hukyndra är ett läkemedel som är avsett för behandling av vissa sjukdomar som påverkar en del av immunsystemet. Även om Hukyndra kan vara effektivt för att behandla dessa sjukdomar, kan vissa personer drabbas av en eller flera biverkningar. Det är viktigt att du pratar med ditt barns läkare om möjliga fördelar och eventuella biverkningar med Hukyndra. Dessa kan variera från person till person.

- Syftet med det här kortet är att informera om några av de eventuella biverkningarna av Hukyndra.
- En del av de allvarliga biverkningar som kan uppträda är infektioner, cancer och besvär från centrala och perifera nervsystemet.
- Detta är inte alla eventuella biverkningar av Hukyndra.

Innan behandling med Hukyndra

Informera ditt barns läkare om eventuella hälsoproblem och om läkemedel ditt barn tar. Detta hjälper dig och din läkare att bestämma om Hukyndra passar ditt barn.

Berätta för din läkare om ditt barn:

- Har en infektion eller symtom på en infektion (t.ex. feber, sår, trötthet, tandbesvär).
- Har eller har haft tuberkulos eller har varit i nära kontakt med någon med tuberkulos.
- Har eller har haft cancer.
- Har domningar eller stickningar eller har besvär som påverkar centrala eller perifera nervsystemet, t.ex. multipel skleros.

Ditt barns läkare bör kontrollera om hen har tecken och symtom på tuberkulos innan hen börjar ta Hukyndra. Barnet kan behöva behandlas för tuberkulos innan hen börjar ta Hukyndra.

Vaccinationer

- Ditt barns läkare kan föreslå vissa vaccinationer för ditt barn innan Hukyndra-behandlingen påbörjas. Levande vacciner ska inte ges till ditt barn under Hukyndra-behandlingen. Om Hukyndra har använts under graviditet, är det viktigt att du berättar detta för hälso- och sjukvårdspersonal innan spädbarnet får något vaccin. Spädbarnet ska inte få 'levande vaccin', t.ex. BCG (används för att förhindra tuberkulos) förrän 5 månader efter barnets sista Hukyndra-dos under graviditeten.

Under behandling med Hukyndra

För att säkerställa att Hukyndra fungerar korrekt och säkert för ditt barn bör du regelbundet kontakta ditt barns läkare för att diskutera hur ditt barn mår. Tala omedelbart för din läkare om eventuella förändringar i ditt barns tillstånd.

Informera läkaren om hur du tycker att Hukyndra fungerar.

- Det är viktigt att du omedelbart ringer din läkare om ditt barn får några ovanliga symtom. Detta bidrar till att barnet får rätt vård. Det minskar också risken för att en biverkning förvärras.
- Många biverkningar, även infektioner, kan behandlas om du omedelbart informerar barnets läkare.
- Om ditt barn får en biverkning kommer läkaren att bestämma om barnet ska fortsätta eller avbryta behandlingen med Hukyndra. Det är viktigt att du pratar med läkaren så att han/hon hittar det alternativ som passar ditt barn.

- Eftersom ditt barn kan få biverkningar efter barnets sista Hukyndra-dos, ska du informera läkaren om alla besvär barnet har upp till 4 månader efter den sista Hukyndra-injektionen.

Informera läkaren om:

- Eventuella nya sjukdomar och symptom ditt barn har.
- Nya läkemedel ditt barn börjar ta.
- Eventuella planerade kirurgiska ingrepp eller operationer.

En del personer som tar Hukyndra kan få allvarliga biverkningar, t.ex.:

Infektioner

- Hukyndra används för vissa inflammatoriska sjukdomar. Hukyndra fungerar genom att blockera en del av immunsystemet. Men den här delen av immunsystemet bekämpar också en infektion. Det innebär att Hukyndra sannolikt ökar risken för infektioner eller kan förvärra en befintlig infektion. Detta gäller även infektioner som förkylningar eller mer allvarliga infektioner som tuberkulos.

Cancer

- Risken att få vissa cancertyper kan öka.

Centrala och perifera nervsystemet

- Vissa personer har utvecklat nya eller förvärrade besvär från centrala och perifera nervsystemet med Hukyndra, t.ex. multipel skleros.

Läs igenom bipacksedeln för Hukyndra för mer information. De biverkningar som anges här är inte alla eventuella biverkningar som kan förekomma vid behandling med Hukyndra.

Ring till ditt barns läkare eller sök omedelbart vård om ditt barn får något av följande symtom på dessa allvarliga biverkningar:

Infektioner

- Feber, frossa, ovanlig svettning, sjukdomskänsla eller mer trötthet än vanligt, illamående eller kräkningar, diarré, magsmärta, nedsatt aptit eller viktminskning, hosta ev. med blod eller slem, andfåddhet, urineringsbesvär, hudsår, sår, muskelsmärta, problem med tänderna.

Cancer

- Natliga svettningar, svullna lymfkörtlar i hals, armhålor, ljumske eller andra områden; viktminskning, nya hudändringar/hudskador eller förändring av befintliga fläckar och fräknar, svår, oförklarlig klåda.

Centrala och perifera nervsystemet

- Domningar eller stickningar, synförändringar, muskelsvaghet, oförklarlig yrsel.

Informera läkaren om alla ovanliga symtom ditt barn får vid behandling med Hukyndra. De symtom som anges här är inte alla eventuella symtom på dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar:

webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, filial i Finland PB 1310, 00101 Helsingfors stada@stada.fi
---	--

Information till dig och den vårdpersonal som behandlar ditt barn

Tester och behandling av tuberkulos (tbc)

Kryssa i den här rutan om ditt barn någon gång har testats för tbc:

JA (Fråga läkaren om du inte vet)

Kryssa i den här rutan om ditt barn någon gång har haft ett positivt tbc-test:

JA (Fråga läkaren om du inte vet)

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

JA (Fråga läkaren om du inte vet)

Läs igenom bipacksedeln för Hukyndra för mer information. Prata med ditt barns läkare eller vårdpersonalen om du har frågor.

Barnets namn:

Läkarens namn (som ordinerat Hukyndra):

Läkarens telefonnummer:

Läkemedlets namn:

Läkemedlets tillverkningsnummer (anges på etikett/kartong efter Lot):

Indikation:

Datum för ditt barns första Hukyndra-injektion:

Hukyndra-dos:

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

Fyll i information för ditt barn och vårdpersonal som är involverade i barnets medicinska vård eller behandling.