75mm

110mm

Skráðu upplýsingarnar um barnið og heilbrigðisstarfsmenn sem koma að umönnun barnsins eða meðferð.

Berklar – próf og meðferðir
(Fáðu upplýsingarnar hjá lækni barnsins ef þú hefur þær ekki til að svara eftirfarandi fullyrðingum)

Hakaðu í reitinn ef barnið **hefur farið í berklapróf:**

☐ **Já** Dagsetning berklaprófs: _____

Hakaðu í reitinn **ef berklapróf hefur reynst jákvætt** hjá barninu:

☐ **Já**

Hakaðu í reitinn ef barnið **hefur fengið meðferð eða fyrirbyggjandi meðferð við berklum:**

☐ **Já**

Hakaðu í reitinn **hefur farið í röntgenmynd af brjósti:**

☐ **Já** Niðurstaða úr röntgenmynd af brjósti: _____

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram hjá barninu. Látið lækni barnsins, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Útgáfa 1

Nafn barnsins:

.....

Nafn læknis barnsins (sem ávísaði Yuflyma):

.....

Símanúmer læknis barnsins:

.....

Sjúkdómur sem er meðhöndlaður:

.....

Dagsetning fyrstu Yuflyma inndælingar sem barnið fékk:

.....

Skammtur Yuflyma inndælingar sem barnið fékk:

.....

Dagsetning síðustu Yuflyma inndælingar sem barnið fékk
(ef notkun Yuflyma hefur verið hætt):

.....

Útgáfa 1

Þetta áminningarkort er útbúið af:
Celltrion/Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Sími 535 7000

HEALTHCARE CELLTRION

© Copyright 2021
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1. útgáfa | Yfirfarið af Lyfjastofnun í desember 2022.

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

Yuflyma▼
(adalimumab)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi þess komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um **allar** aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Áminningarkort fyrir börn

Í þessu áminningarkorti eru helstu öryggisupplýsingar sem þú þarft að kunna skil á fyrir og meðan á notkun Yuflyma fyrir börn stendur.

- Barnið/foreldri/forráðamaður á alltaf að hafa kortið á sér meðan á notkun Yuflyma stendur og í 4 mánuði eftir síðustu inndælingu Yuflyma.
- Sýndu kortið læknum og heilbrigðisstarfsfólki sem koma að meðferð barnsins.
- Skráðu í kortið upplýsingar um skimun og meðferð við berklum sem barnið hefur fengið.

Leitið upplýsinga hjá lækni barnsins eða heilbrigðisstarfsfólki ef frekari spurningar vakna.
Upptalning aukaverkana í þessu korti eru ekki tæmandi. Lesið fylgiseðilinn með Yuflyma eða leitið frekari upplýsinga hjá lækni barnsins varðandi aukaverkanir.

Útgáfa 1

HEALTHCARE CELLTRION

Fold Fold Fold

Inngangur

Yuflyma er lyf sem ætlað er til meðferðar á ákveðnum ónæmissjúkdómum. Þótt Yuflyma geti verið áhrifaríkt við meðferð þessara sjúkdóma geta aukaverkanir komið fram. Mikilvægt er að ræða við lækni barnsins um ávinning og hugsanlegar aukaverkanir við notkun Yuflyma. Þær geta verið mismunandi milli einstaklinga.

- Þetta kort er ætlað til upplýsinga um nokkrar hugsanlegar aukaverkanir Yuflyma.
- Alvarlegar aukaverkanir sem geta komið fram eru m.a. sýkingar, krabbamein og kvillar í taugakerfi.
- Þetta er ekki tæmandi listi yfir allar hugsanlegar aukaverkanir Yuflyma.

Fyrir meðferð með Yuflyma

Láttu lækni barnsins vita um öll lyf og sjúkdóma barnsins. Það hjálpar þér og lækninum að ákveða hvort Yuflyma henti barninu.

Láttu lækni barnsins vita ef barnið:

- er með sýkingu eða einkenni um sýkingu (t.d. hita, sár, þreytu, tannvandamál)
- er með berkla eða hefur verið í náinni snertingu við einhvern sem hefur verið með berkla.
- er með eða hefur fengið krabbamein
- er með dofa, náladofa eða vandamál sem tengjast taugakerfinu, t.d. heila- og mænusigg
- býr eða ferðast til svæða þar sem sveppasýkingar eins og vafumygla, þekjumygla eða sprotamygla eru landlægar.

Útgáfa 1

Læknir barnsins á að skoða það með tilliti til einkenna um berkla áður en meðferð með Yuflyma hefst. Barnið gæti þurft meðferð við berklum áður en notkun Yuflyma hefst.

Bólusetningar

- Læknir barnsins gæti lagt til að barnið fái ákveðnar bólusetningar áður en byrjað er að nota Yuflyma. Ekki má gefa barninu lifandi bóluefni meðan á notkun Yuflyma stendur.
- Ef dóttir þín fær Yuflyma þegar hún er barnshafandi er mikilvægt að þú upplýsir lækni ungbarnsins áður en ungbarnið fær bóluefni af einhverju tagi. Ungbarnið á ekki að fá lifandi bóluefni eins og BCG bóluefni (notað til að fyrirbyggja berkla) innan 5 mánaða frá síðustu inndælingu sem dóttir þín fékk af Yuflyma meðan á meðgöngu stóð.

Meðan á meðferð með Yuflyma stendur

Til þess að tryggja að Yuflyma virki rétt og á öruggan hátt skaltu hafa reglulega samband við lækni barnsins til að ræða hvernig meðferðin gengur. Láttu lækninn tafarlaust vita ef einhverjar breytingar verða á ástandi barnsins.

Upplýstu lækninn um hvernig Yuflyma verkar á barnið.

- **Mikilvægt er að hafa tafarlaust samband við lækni barnsins vegna hvers kyns óvenjulegra einkenna sem koma fram.** Það tryggir að barnið fái rétta meðferð. Það getur einnig komið í veg fyrir að aukaverkanir versni.

Útgáfa 1

- Margar aukaverkanir má meðhöndla t.d. sýkingar ef lækni er tafarlaust sagt frá þeim.
- Læknir ákveður hvort hætta skuli meðferð með Yuflyma ef fram koma aukaverkanir. Mikilvægt er að ræða við lækni til að finna út hvað hentar barninu best.
- Þar sem aukaverkanir geta komið fram eftir að meðferð með Yuflyma er lokið skaltu láta lækni vita um öll vandamál sem koma upp í 4 mánuði eftir síðustu inndælingu Yuflyma.

Láttu lækni barnsins vita um:

- sjúkdóma sem koma fram
- lyf sem barnið byrjar að nota
- fyrirhugaðar aðgerðir

Alvarlegar aukaverkanir geta komið fram við notkun Yuflyma:

Sýkingar: Yuflyma verkar á ákveðna bólgusjúkdóma með því að blokka ákveðna hluta ónæmiskerfisins. Sami hluti ónæmiskerfisins tekur hins vegar einnig þátt í að vinna gegn sýkingum. Þetta þýðir að Yuflyma getur gert barnið móttækilegra fyrir sýkingum eða orðið til þess að sýkingar sem fyrir eru versna. Þetta eru m.a. sýkingar eins og kvef eða alvarlegri sýkingar eins og berklar.

Krabbamein: Líkur á að fá ákveðnar gerðir krabbameins geta aukist með notkun Yuflyma.

Taugakvillar: Fram hafa komið kvillar í taugakerfi eða versnun slíkra kvilla með notkun Yuflyma, t.d. heila- og mænusigg.

Útgáfa 1

Lestu fylgiseðilinn með Yuflyma fyrir frekari upplýsingar. Þetta eru ekki allar aukaverkanirnar sem geta komið fram við meðferð með Yuflyma.

Hafið tafarlaust samband við lækni barnsins eða leitið tafarlaust læknishjálpar ef eftirfarandi einkenna alvarlegra aukaverkana koma fram:

Sýkingar: hiti, kuldahrollur, aukin svitamyndun, vanlíðan eða óvenjumikil þreyta, ógleði eða uppköst, niðurgangur, magaverkir, lystarleysi eða þyngdartap, hósti, hóstað upp blóði eða slími, mæði, vandamál tengd þvagláti, skeinur á húð, sár, vöðvaverkur, tannvandamál.

Krabbamein: nætursviti, bólgnir eitlar (stórir kirtlar) í hálsi, handarkrikum, nára eða á öðrum svæðum, þyngdartap, ný sár á húð eða ef húðbreyting sem fyrir er breytir um lit (t.d. fæðingarblettir eða freknum), mikill óútskýrður kláði.

Kvillar í taugakerfinu: dofi eða náladofi, sjónbreyting, vöðvaslappleiki, óútskýrt sundl.

Láttu lækni barnsins vita um öll óvenjuleg einkenni sem koma fram meðan á meðferð barnsins með Yuflyma stendur. Þetta eru ekki öll hugsanleg einkenni þessara aukaverkana.

Lesið fylgiseðilinn með Yuflyma fyrir frekari upplýsingar.

Leitið upplýsinga hjá lækninum eða öðru heilbrigðisstarfsfólki ef frekari spurningar vakna.

Útgáfa 1