

Yuflyma

(adalimumab)

Patient-påmindelseskort for voksne patienter

Dette kort indeholder vigtige, udvalgte sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på før og under din behandling med Yuflyma.

- Hav altid kortet med dig. Du bør have kortet med dig i op til 4 måneder efter din sidste injektion med Yuflyma.
- Vis kortet til enhver læge eller sundhedsperson, som tilser dig.
- Noter i dette kort oplysninger om eventuelle undersøgelser for eller behandling af tuberkulose, som du har fået.

Hvis du har spørgsmål til din behandling, skal du tale med din læge eller sygeplejerske.

Ikke alle mulige bivirkninger er anført på dette kort. Læs venligst indlægssedlen for Yuflyma eller spørg din læge om yderligere information om bivirkninger.

Introduktion

Yuflyma er et lægemiddel beregnet til behandling af bestemte sygdomme, der påvirker en del af immunsystemet. Mens Yuflyma kan være effektiv i behandlingen af disse sygdomme, kan nogle mennesker opleve en eller flere bivirkninger. Det er vigtigt, at du taler med din læge om de mulige fordele og bivirkninger ved behandling med Yuflyma. Disse kan være forskellige fra person til person.

- Formålet med dette kort er at informere dig om nogle af de mulige bivirkninger ved Yuflyma.
- Nogle af de alvorlige bivirkninger, der kan opstå, omfatter infektioner, kræft samt problemer med nervesystemet.
- Disse er ikke de eneste mulige bivirkninger ved Yuflyma.

Før behandling med Yuflyma

Fortæl din læge om eventuelle lidelser, som du har, samt om du tager nogen form for medicin. Dette vil hjælpe lægen med at beslutte, om Yuflyma er den rette medicin for dig.

Fortæl det til din læge, hvis du:

- Har en infektion eller har symptomer på en infektion (såsom feber, sår, træthedsfølelse, tandproblemer)
- Har tuberkulose eller har været i nærkontakt med en tuberkulosepatient
- Har eller har haft kræft
- Har følelsesløshed eller en prikkende fornemmelse eller har et problem, der påvirker dit nervesystem såsom multipel sklerose

Din læge bør undersøge for tegn og symptomer på tuberkulose inden behandlingsstart med Yuflyma. Det kan være, at du skal behandles for tuberkulose, før du påbegynder behandling med Yuflyma.

Vaccination

- Du må gerne blive vaccineret, dog ikke levende vacciner.
- Hvis du får Yuflyma, mens du er gravid, er det vigtigt, at du informerer børnelægen herom, før din nyfødte får nogen vacciner. Din nyfødte bør ikke blive vaccineret med en levende vaccine såsom BCG (benyttes til forebyggelse af tuberkulose) indenfor 5 måneder efter din sidste Yuflyma-injektion under graviditeten.

Under behandling med Yuflyma

For at sikre, at Yuflyma virker korrekt og er sikkert for dig, bør du regelmæssigt konsultere din læge for at diskutere din tilstand. Hvis der er nogen ændringer i din tilstand, skal du straks fortælle det til lægen.

Hold din læge oplyst om, om hvordan Yuflyma virker for dig.

- **Det er vigtigt, at du kontakter din læge med det samme, hvis du får nogen usædvanlige symptomer.** Dette er med til at sikre, at du modtager den rette behandling. Det vil yderligere sænke risikoen for en forværring af en bivirkning. Mange bivirkninger inklusive infektioner kan behandles, hvis du fortæller din læge om dem med det samme.

- Hvis du får en bivirkning, vil din læge beslutte, om du skal fortsætte eller stoppe behandlingen med Yuflyma. Det er vigtigt, at du taler med din læge, for at nå frem til den rette behandling for dig.
- I det bivirkninger kan opstå efter din sidste Yuflyma-dosis, skal du fortælle din læge om eventuelle gener, som du får op til 4 måneder efter din sidste Yuflyma-injektion.

Fortæl din læge om:

- Eventuelle nye lidelser, som du har fået
- Ny medicin, som du tager
- Eventuelle kirurgiske indgreb eller operationer, der er planlagt for dig.

Nogle af de personer, der tager Yuflyma, kan få alvorlige bivirkninger. Disse omfatter:

Infektioner: Yuflyma behandler personer med visse inflammatoriske sygdomme. Yuflyma virker ved at blokere en del af immunsystemet. Denne del af immunsystemet hjælper imidlertid med at bekæmpe infektioner. Dette betyder, at du er mere modtagelig overfor infektioner, og eventuelle infektioner, som du allerede lider af, kan forværres. Dette omfatter infektioner såsom forkølelse samt mere alvorlige infektioner som tuberkulose.

Kræft: Risikoen for visse former for kræft kan forøges, hvis du tager Yuflyma.

Problemer med nervesystemet: Nogle personer har udviklet nye eller forværrede problemer med nervesystemet i forbindelse med adalimumab. Dette inkluderer multipel sklerose.

Læs venligst indlægssedlen for Yuflyma for yderligere information. De nævnte bivirkninger omfatter ikke alle de mulige bivirkninger, der kan opstå under behandling med Yuflyma.

Kontakt straks din læge eller søg anden lægehjælp, hvis du har hvilken som helst af de følgende symptomer på disse mulige alvorlige bivirkninger:

Infektioner: feber, kulderystelser, abnorm svedtendens, en følelse af utilpashed eller større træthed end normalt, sygdomsfølelse (såsom kvalme eller opkastning), diarré, mavesmerter, appetitløshed eller vægttab, hoste eller ophost af blod eller slim, stakåndethed, problemer med vandladning, sår i huden og andre sår, muskelsmerter, tandproblemer.

Kræft: nattesved, hævede lymfeknuder (hævede kirtler) på halsen, i armhulerne, lysken eller andre områder; vægttab; nye hudlæsioner eller ændringer i eksisterende hudlæsioner (såsom modermærker eller fregner); intens og uforklarlig kløen.

Problemer med nervesystemet: følelsesløshed eller prikken, synsforstyrrelser, muskelsvaghed, uventet svimmelhed.

Fortæl din læge om eventuelle usædvanlige symptomer, som du får under behandling med Yuflyma. De nævnte symptomer er ikke alle de mulige symptomer på de nævnte bivirkninger.

Læs venligst indlægssedlen for Yuflyma for yderligere information. Tal med din læge eller anden sundhedsperson, hvis du har yderligere spørgsmål.

Udfyld venligst din information samt information for de sundhedspersoner, der er involveret i din medicinske behandling.

Tuberkulose (TB) Undersøgelser og Behandling

(Tjek med din læge, hvis du ikke ved det) Marker denne kasse, hvis du nogensinde er **blevet testet for TB**:

Ja

Marker denne kasse, hvis du nogensinde er **testet positiv for TB**:

Ja

Nej

Marker denne kasse, hvis du nogensinde har taget **medicin for behandling eller forebyggelse af TB**:

Ja

Nej

Dette medfører en hurtig identifikation af ny sikkerhedsinformation. Du kan hjælpe ved at indberette eventuelle bivirkninger, som du får. Tal med din læge, sygeplejerske eller med apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Dette omfatter enhver mulig bivirkning, som ikke er anført i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk / E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indberette bivirkninger, hjælper du med at bidrage til mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Dit navn:

Navnet på din læge (som har udskrevet Yuflyma):

Telefonnummer til din læge:

Behandlet lidelse:

Dato for din første Yuflyma-injektion:

Dosis på din første Yuflyma-injektion:

Dato på din sidste Yuflyma-injektion (hvis du er stoppet med at få Yuflyma):

Du skal også notere mærket samt batchnummeret (LOT) på den modtagne medicin:

Firmanavn: Celltrion Healthcare

Versionsnummer: 2.0 RMP v1.1

Dato for udarbejdelse: 01/2024



**Dette lægemiddel er under supplerende
overvågning.**

Yuflyma

(adalimumab)

Patient-påmindelseskort for børn og unge

Dette kort indeholder vigtige, udvalgte sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på før og under dit barns behandling med Yuflyma.

- Hav altid kortet med dig. Du bør have kortet med dig i op til 4 måneder efter dit barns sidste injektion med Yuflyma.
- Vis kortet til enhver læge eller sundhedsperson, som tilser dit barn.
- Noter i dette kort oplysninger om eventuelle undersøgelser for eller behandling af tuberkulose, som dit barn har fået.

Hvis du har spørgsmål til dit barns behandling, skal du tale med dit barns læge eller sygeplejerske.

Ikke alle mulige bivirkninger er anført på dette kort. Læs venligst indlægssedlen for Yuflyma eller spørg dit barns læge om yderligere information om bivirkninger.

Introduktion

Yuflyma er et lægemiddel beregnet til behandling af bestemte sygdomme, der påvirker en del af immunsystemet. Mens Yuflyma kan være effektiv i behandlingen af disse sygdomme, kan nogle mennesker opleve en eller flere bivirkninger. Det er vigtigt, at du taler med dit barns læge om de mulige fordele og bivirkninger ved behandling med Yuflyma. Disse kan være forskellige fra person til person.

- Formålet med dette kort er at informere dig om nogle af de mulige bivirkninger ved Yuflyma.
- Nogle af de alvorlige bivirkninger, der kan opstå, omfatter infektioner, kræft samt problemer med nervesystemet.
- Disse er ikke de eneste mulige bivirkninger ved Yuflyma.

Før behandling med Yuflyma

Fortæl dit barns læge om eventuelle lidelser, som dit barn har, samt om dit barn tager nogen form for medicin. Dette vil hjælpe lægen med at beslutte, om Yuflyma er den rette medicin for dit barn.

Fortæl det til dit barns læge, hvis dit barn:

- Har en infektion eller har symptomer på en infektion (såsom feber, sår, træthedsfølelse, tandproblemer)
- Har tuberkulose eller har været i nærkontakt med en tuberkulosepatient
- Har eller har haft kræft
- Har følelsesløshed eller en prikkende fornemmelse eller har et problem, der påvirker barnets nervesystem såsom multipel sklerose

Dit barns læge bør undersøge for tegn og symptomer på tuberkulose inden behandlingsstart med Yuflyma. Det kan være, at dit barn skal behandles for tuberkulose, før han eller hun påbegynder behandling med Yuflyma.

Vaccination

Dit barns læge vil måske foreslå, at dit barn får særlige vaccinationer, før dit barn påbegynder behandling med Yuflyma. Dit barn bør ikke blive vaccineret med levende vacciner, mens han eller hun får Yuflyma. Hvis dit barn får Yuflyma under graviditet, er det vigtigt, at du informerer børnelægen herom, før spædbarnet får nogen af sine vacciner. Spædbarnet bør ikke få en levende vaccine såsom BCG (benyttes til forebyggelse af tuberkulose) indenfor 5 måneder efter moderens sidste Yuflyma-injektion under graviditeten.

Under behandling med Yuflyma

For at sikre, at Yuflyma virker korrekt og er sikkert for dit barn, bør du regelmæssigt konsultere dit barns læge for at diskutere dit barns tilstand. Hvis der er nogen ændringer i dit barns tilstand, skal du straks fortælle det til lægen.

Hold dit barns læge oplyst om, hvordan Yuflyma virker for dit barn.

- **Det er vigtigt, at du kontakter dit barns læge med det samme, hvis dit barn får nogle usædvanlige symptomer.** Dette er med til at sikre, at dit barn modtager den rette behandling. Det vil yderligere sænke risikoen for en forværring af en bivirkning. Mange bivirkninger inklusive infektioner kan behandles, hvis du fortæller dit barns læge om dem med det samme.

- Hvis dit barn får en bivirkning, vil dit barns læge beslutte, om dit barn skal fortsætte eller stoppe behandlingen med Yuflyma. Det er vigtigt, at du taler med dit barns læge, for at nå frem til den rette behandling for dit barn.
- I det bivirkninger kan opstå efter dit barns sidste Yuflyma-dosis, skal du fortælle dit barns læge om eventuelle gener, som dit barn får op til 4 måneder efter barnets sidste Yuflyma-injektion.

Fortæl dit barns læge om:

- Eventuelle nye lidelser, som dit barn har fået
- Ny medicin, som dit barn tager
- Eventuelle kirurgiske indgreb eller operationer, der er planlagt for dit barn.

Nogle af de personer, der tager Yuflyma, kan få alvorlige bivirkninger. Disse omfatter:

Infektioner: Yuflyma behandler personer med visse inflammatoriske sygdomme. Yuflyma virker ved at blokere en del af immunsystemet. Denne del af immunsystemet hjælper imidlertid med at bekæmpe infektioner. Dette betyder, at dit barn er mere modtagelig overfor infektioner, og eventuelle infektioner, som dit barn allerede lider af, kan forværres. Dette omfatter infektioner såsom forkølelse samt mere alvorlige infektioner som tuberkulose.

Kræft: Risikoen for visse former for kræft kan forøges, hvis dit barn tager Yuflyma.

Problemer med nervesystemet: Nogle personer har udviklet nye eller forværrede problemer med nervesystemet i forbindelse med adalimumab. Dette inkluderer multipel sklerose.

Læs venligst indlægssedlen for Yuflyma for yderligere information. De nævnte bivirkninger omfatter ikke alle de mulige bivirkninger, der kan opstå under behandling med Yuflyma.

Kontakt straks dit barns læge eller søg anden lægehjælp, hvis dit barn har hvilken som helst af de følgende symptomer på disse mulige alvorlige bivirkninger:

Infektioner: feber, kulderystelser, abnorm svedtendens, en følelse af utilpashed eller større træthed end normalt, sygdomsfølelse (såsom kvalme eller opkastning), diarré, mavesmerter, appetitløshed eller vægttab, hoste eller ophost af blod eller slim, stakåndethed, problemer med vandladning, sår i huden og andre sår, muskelsmerter, tandproblemer.

Kræft: nattesved, hævede lymfeknuder (hævede kirtler) på halsen, i armhulerne, lysken eller andre områder; vægttab; nye hudlæsioner eller ændringer i eksisterende hudlæsioner (såsom modermærker eller fregner); intens og uforklarlig kløen.

Problemer med nervesystemet: følelsesløshed eller prikken, synsforstyrrelser, muskelsvaghed, uventet svimmelhed.

Fortæl dit barns læge om eventuelle usædvanlige symptomer, som barnet får under behandling med Yuflyma. De nævnte symptomer er ikke alle de mulige symptomer på de nævnte bivirkninger.

Læs venligst indlægssedlen for Yuflyma for yderligere information. Tal med dit barns læge eller anden sundhedsperson, hvis du har yderligere spørgsmål.

Udfyld venligst dit barns information samt information for de sundhedspersoner, der er involveret i dit barns medicinske behandling.

Tuberkulose (TB) Undersøgelser og Behandling

(Tjek med dit barns læge, hvis du ikke ved det) Marker denne kasse, hvis dit barn nogensinde er **blevet testet for TB:**

Ja

Marker denne kasse, hvis dit barn nogensinde er **testet positiv for TB:**

Ja

Nej

Marker denne kasse, hvis dit barn nogensinde har taget **medicin for behandling eller forebyggelse af TB:**

Ja

Nej

Dette medfører en hurtig identifikation af ny sikkerhedsinformation. Du kan hjælpe ved at indberette eventuelle bivirkninger, som dit barn får. Tal med dit barns læge, sygeplejerske eller med apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger. Dette omfatter enhver mulig bivirkning, som ikke er anført i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk / E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indberette bivirkninger, hjælper du med at bidrage til mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Dit barns navn:

Navnet på dit barns læge (Udskriver af Yuflyma):

Telefonnummer til dit barns læge:

Behandlet lidelse:

Dato for dit barns første Yuflyma-injektion:

Dosis på dit barns første Yuflyma-injektion:

Dato for din barns sidste Yuflyma-injektion (hvis barnet er stoppet med at få Yuflyma):

Du skal også notere mærket samt batchnummeret (LOT) på den modtagne medicin:

Firmanavn: Celltrion Healthcare

Versionsnummer: 2.0 RMP v1.1

Dato for udarbejdelse: 01/2024



**Dette lægemiddel er under supplerende
overvågning.**