



Patientenkarte zur sicheren Anwendung für Kinder

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Hulio (Adalimumab) vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduzieren.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR PATIENTEN BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an Biocon Biologics Germany GmbH, Neue Mainzer Straße 6-10, D-60311 Frankfurt am Main (Tel.-Nr.: 0080008250910/E-Mail: medical.informationEU@biocon.com) oder direkt an das Paul-Ehrlich-Institut (Tel.-Nr.: 06103 770/Fax: 06103 771234/ www.pei.de).

Diese Patientenkarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung Ihres Kindes mit Hulio wissen müssen.

- Führen Sie/Ihr Kind diese Karte während der Hulio-Behandlung und bis zu 4 Monate nach ihrer/seiner letzten Injektion immer mit sich.
- Zeigen Sie diese Karte jedem Arzt oder Angehörigen von Gesundheitsberufen, bei denen Ihr Kind in Behandlung ist.
- Notieren Sie die Informationen zu allen Tuberkulostests oder Tuberkulosebehandlungen, die Ihr Kind jemals hatte, auf der Innenseite dieser Karte.

Bitte lesen Sie für ausführliche Informationen zu Hulio die Packungsbeilage, die in der Hulio-Packung enthalten ist, oder sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

1. Einleitung

Hulio hilft Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen. Dies geschieht durch eine teilweise Blockade des Immunsystems. Dieser Teil des Immunsystems hilft auch Infektionen zu bekämpfen.

Hulio kann bei der Behandlung dieser entzündlichen Erkrankungen wirksam sein. Dennoch können bei einigen Patienten eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, mit dem behandelnden Arzt Ihres Kindes den möglichen Nutzen und die möglichen Nebenwirkungen von Hulio zu besprechen.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Hulio, um eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen zu erhalten, die bei Ihrem Kind während der Hulio-Behandlung auftreten können.

2. Vor der Behandlung mit Hulio

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über jedes bestehende gesundheitliche Problem Ihres Kindes und alle Arzneimittel, die Ihr Kind schon einnimmt. Dies wird Ihnen und dem Arzt Ihres Kindes bei der Entscheidung helfen, ob Hulio für Ihr Kind geeignet ist.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind:

- eine Infektion oder Anzeichen einer Infektion hat (z. B. Fieber, Wunden, Müdigkeitsgefühl, Zahnprobleme)
- Tuberkulose hat oder hatte, oder in engem Kontakt zu einem Tuberkulose-Patienten steht oder stand
- eine Krebserkrankung hat oder hatte
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln empfindet oder Erkrankungen hat, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Multiple Sklerose
- kürzlich eine Impfung bekommen hat (Art der Impfung, Datum)

Der behandelnde Arzt muss Ihr Kind vor Therapiebeginn mit Hulio auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Gegebenenfalls muss Ihr Kind gegen Tuberkulose behandelt werden, bevor Sie ihm Hulio verabreichen.

Sprechen Sie vor jeder Impfung mit dem Arzt Ihres Kindes. Nach Möglichkeit sollten vor Behandlungsbeginn mit Hulio alle für das Alter Ihres Kindes festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand gebracht werden.

3. Während der Behandlung mit Hulio

Um sicherzustellen, dass Hulio richtig und sicher bei Ihrem Kind wirkt, sollten Sie regelmäßig den Arzt Ihres Kindes aufsuchen, um zu besprechen, wie es Ihrem Kind geht. Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes unverzüglich, wenn Sie Veränderungen bei Ihrem Kind bemerken.

Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes unverzüglich informieren, wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden oder Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken. Dies soll sicherstellen, dass Ihr Kind die richtige Versorgung erhält. Zudem verringert es die Möglichkeit, dass sich eine Nebenwirkung verschlimmert. Wenn bei Ihrem Kind eine Nebenwirkung auftritt, wird der Arzt Ihres Kindes entscheiden, ob Ihr Kind die Behandlung mit Hulio fortführen oder beenden soll. Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Dosis von Hulio, die Ihr Kind bekommen hat, auftreten können, informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über sämtliche Beschwerden, die bei Ihrem Kind bis zu 4 Monate nach der letzten Hulio-Injektion auftreten.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über:

- jede neue gesundheitliche Beschwerde, die bei Ihrem Kind auftritt
- Arzneimittel, die Ihr Kind neu einnimmt
- jeden geplanten operativen Eingriff bei Ihrem Kind.

4. Nebenwirkungen

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Hulio, um eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen zu erhalten.
Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Einige der anderen wichtigen Nebenwirkungen, die Sie entwickeln könnten, sind:

- **Infektionen:** Sie können durch Hulio leichter Infektionen bekommen oder es können sich Infektionen, die Sie möglicherweise haben, verschlimmern. Dies umfasst Infektionen, wie Erkältungen oder schwerwiegendere Infektionen wie Tuberkulose.
- **Krebserkrankungen:** Hulio kann das Risiko erhöhen, bestimmte Krebsarten zu bekommen.
- **Störungen des Nervensystems:** Hulio kann dazu führen, dass Sie Störungen des Nervensystems neu entwickeln, oder sich diese verschlechtern. Zu den Symptomen, die Sie entwickeln könnten, gehören Sehstörungen, Muskelschwäche oder unerwartete Schwindelgefühle.

5. Informationen für Sie und Angehörige von Gesundheitsberufen, die an der medizinischen Versorgung oder Behandlung Ihres Kindes beteiligt sind

• **Impfungen:** Hulio verändert die Immunantwort. Es wird empfohlen, Säuglinge, die Hulio ausgesetzt waren, nicht vor Ablauf von 5 Monaten nach der letzten Gabe von Hulio bei der Mutter während der Schwangerschaft mit Lebendimpfstoffen (z. B. BCG-Impfstoff zur Vorbeugung gegen Tuberkulose) zu impfen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie an einer der oben genannten Beschwerden leiden (beachten Sie die Packungsbeilage zu Symptomen, auf die Sie achten sollten).

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: 06103 770, Fax: 06103 771234, anzeigen oder online (www.pei.de) melden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zur weiteren Information lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

5. Informationen für Sie und Angehörige von Gesundheitsberufen, die an der medizinischen Versorgung oder Behandlung Ihres Kindes beteiligt sind

Name Ihres Kindes:

Name des Arztes (der Hulio verordnet hat):

Telefonnummer des Arztes:

Indikation:

Datum der ersten Hulio-Injektion Ihres Kindes:

Dosierung der Hulio-Injektion Ihres Kindes:

Datum der letzten Hulio-Injektion Ihres Kindes (wenn Hulio nicht länger verabreicht wird):

Tuberkulose (TB) Tests und - Behandlung

Kreuzen Sie an, falls Ihr Kind bereits auf **TB getestet** wurde:
 JA (Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes, falls Sie es nicht sicher wissen)

Kreuzen Sie an, falls **irgendein Test auf TB bei Ihrem Kind positiv** war:
 JA (Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes, falls Sie es nicht sicher wissen)

Kreuzen Sie an, falls Ihr Kind irgendein **Medikament zur Behandlung oder Prophylaxe von TB** genommen hat:
 JA (Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes, falls Sie es nicht sicher wissen)

Bitte lesen Sie zur weiteren Information die Packungsbeilage von Hulio.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen.

Notizen (Kommentare oder Fragen an den Arzt Ihres Kindes):
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

9100001771 Hulio RMP Mat. Patkarte ERW 12/2023

Biocon Biologics Germany GmbH
Neue Mainzer Straße 6-10
D-60311 Frankfurt am Main
Tel.-Nr.: 0080008250910

Parallel vertrieben und umverpackt von:
Medicopharm AG, Stangenreiterstraße 4,
83131 Nußdorf am Inn, Deutschland

Diese Patientenkarte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sind zum Download auf der Webseite <https://www.bioconbiologicseu.com/de-DE> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können kostenfrei direkt bei Biocon Biologics Germany GmbH telefonisch oder über medical.informationEU@biocon.com bestellt werden.

Version 4.0, Stand 12/2023

