

# IMRALDI INFORMAČNÁ KARTIČKA PRE PACIENTA

## Adalimumab

Táto kartička obsahuje vybrané dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musíte vedieť pred vašou liečbou a počas liečby (alebo liečby vášho dieťaťa) liekom Imraldi.

- Túto kartičku noste vždy pri sebe, ešte aj 70 dní potom, ako dostanete poslednú injekciu lieku Imraldi.
- Ukážte túto kartičku každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého vy (alebo vaše dieťa) navštívite.
- Na zadnú stranu tejto kartičky si zaznamenajte informácie o všetkých testoch na tuberkulózu alebo o liečbe, ktoré ste vy (alebo vaše dieťa) podstúpili.

### 1. Úvod

Imraldi je liek určený na liečbu niektorých ochorení, ktoré negatívne ovplyvňujú časť imunitného systému.

Aj keď liek Imraldi môže byť pri liečbe týchto ochorení účinný, niektorí pacienti môžu mať počas liečby jeden alebo viac vedľajších účinkov. Je dôležité, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom (alebo lekárom vášho dieťaťa) o možných prínosoch a možných vedľajších účinkoch pri používaní lieku Imraldi. Tieto vedľajšie účinky môžu byť odlišné u každého pacienta.

- Účelom tejto kartičky je informovať vás o niektorých vedľajších účinkoch lieku Imraldi.
- Môžu sa vyskytnúť niektoré závažné vedľajšie účinky vrátane infekcií, rakoviny a problémov s nervovým systémom.
- Toto nie sú všetky vedľajšie účinky lieku Imraldi.

### 2. Pred liečbou liekom Imraldi

- **Informujte svojho lekára (alebo lekára vášho dieťaťa) o všetkých zdravotných problémoch, ktoré máte vy (alebo vaše dieťa), a o všetkých liekoch, ktoré užívate vy (alebo vaše dieťa).** Pomôže to vášmu lekárovi (alebo lekárovi vášho dieťaťa) rozhodnúť sa, či je pre vás (alebo vaše dieťa) liek Imraldi vhodný.
- Povedzte svojmu lekárovi (alebo lekárovi vášho dieťaťa), ak:
  - máte infekciu alebo príznaky infekcie (ako je horúčka, rany, pocit únavy, problémy so zubami),
  - máte tuberkulózu alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto má tuberkulózu,
  - máte alebo ste mali rakovinu,
  - máte zníženú citlivosť alebo pocit pálenia, alebo máte problém, ktorý negatívne ovplyvňuje váš nervový systém (alebo vášho dieťaťa), ako je napríklad skleróza multiplex.
- Váš lekár (alebo lekár vášho dieťaťa) má pred začatím liečby liekom Imraldi skontrolovať akékoľvek prejavy a príznaky tuberkulózy. Možno sa budete vy (alebo vaše dieťa) musieť pred začatím liečby liekom Imraldi liečiť na tuberkulózu.

### 3. Očkovanie

#### Pre dospelých:

- Môžete dostať očkovanie okrem živých vakcín.
- Ak dostávate Imraldi počas tehotenstva, je dôležité, aby ste informovali lekára vášho dieťaťa ešte predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Vaše dieťa nesmie dostať „živú vakcínu“, ako napríklad BCG vakcínu (používanú na prevenciu tuberkulózy) počas nasledujúcich 5 mesiacov po poslednej injekcii Imraldi počas tehotenstva.

#### Pre deti:

- Lekár vášho dieťaťa môže navrhnúť, aby sa akékoľvek očkovanie vášho dieťaťa urobilo ešte predtým, ako sa začne liečba liekom Imraldi.
- Počas liečby liekom Imraldi sa vášmu dieťaťu nesmú podávať živé vakcíny.
- Ak dostávate Imraldi počas tehotenstva, je dôležité, aby ste informovali lekára vášho dieťaťa ešte predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Vaše dieťa nesmie dostať „živú vakcínu“, ako napríklad BCG vakcínu (používanú na prevenciu tuberkulózy) počas nasledujúcich 5 mesiacov po poslednej injekcii Imraldi počas tehotenstva.

#### 4. Počas liečby liekom Imraldi

- Aby ste sa uistili, že liek Imraldi u vás (alebo u vášho dieťaťa) účinkuje správne a bezpečne, mali by ste pravidelne navštevovať vášho lekára (alebo lekára vášho dieťaťa) na kontrolu vášho stavu (alebo stavu vášho dieťaťa). Ihneď informujte vášho lekára o akýchkoľvek zmenách vášho stavu (alebo stavu vášho dieťaťa).
- Informujte vášho lekára (alebo lekára vášho dieťaťa) o tom, ako u vás (alebo u vášho dieťaťa) účinkuje Imraldi.
- **Je dôležité okamžite zavolať svojmu lekárovi (alebo lekárovi vášho dieťaťa), aby ste ho informovali o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch, ktoré sa u vás (alebo u vášho dieťaťa) môžu vyskytnúť.** To pomôže zabezpečiť, aby ste vy (alebo vaše dieťa) dostali správnu starostlivosť. Tiež sa týmto zníži aj riziko zhoršenia vedľajších účinkov.
  - Mnoho vedľajších účinkov, vrátane infekcií, sa dá zvládnuť, ak budete bezodkladne informovať vášho lekára (alebo lekára vášho dieťaťa).
  - Ak sa u vás (alebo u vášho dieťaťa) vyskytne vedľajší účinok, váš lekár (alebo lekár vášho dieťaťa) rozhodne, či vy (alebo vaše dieťa) budete pokračovať v liečbe liekom Imraldi alebo či ju máte prerušiť. Je to dôležité sa porozprávať s vaším lekárom (alebo lekárom vášho dieťaťa), aby ste zistili, čo je pre vás (alebo vaše dieťa) vhodné.
  - Keďže vedľajšie účinky sa u vás (alebo u vášho dieťaťa) môžu vyskytnúť aj po poslednej dávke Imraldi, informujte svojho lekára (alebo lekára vášho dieťaťa) o akýchkoľvek problémoch, ktoré môžete mať až **70 dní** po poslednej injekcii Imraldi.
- Povedzte svojmu lekárovi (alebo lekárovi vášho dieťaťa) o:
  - novom ochorení,
  - novom lieku,
  - chirurgickom zákroku alebo operácii, ktoré sú naplánované.

#### **U niektorých pacientov sa počas používania Imraldi môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky vrátane:**

**Infekcií:** Imraldi pomáha pacientom s niektorými zápalovými ochoreniami blokovaním časti imunitného systému. Hoci táto časť imunitného systému tiež pomáha v boji proti infekcii, Imraldi môže vám (alebo vášmu dieťaťu) zvýšiť pravdepodobnosť, že dostanete infekciu alebo akúkoľvek infekciu, ktorá sa vám (alebo vášmu dieťaťu) môže zhoršiť. Patria tu infekcie ako sú prechladnutie alebo závažnejšie infekcie, ako je tuberkulóza.

**Rakovina:** ak vy (alebo vaše dieťa) dostávate Imraldi, môžete mať zvýšené riziko vzniku určitého typu rakoviny.

**Problémy s nervovým systémom:** niektorým pacientom sa počas liečby Imraldi vyvinuli nové problémy alebo zhoršujúce sa problémy nervového systému, vrátane sklerózy multiplex.

Ak potrebujete ďalšie informácie, prečítajte písomnú informáciu pre používateľa lieku Imraldi. Tieto vedľajšie účinky nie sú všetky z možných vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Imraldi.

Hlásením vedľajších účinkov môžete taktiež prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov týchto možných vedľajších účinkov, okamžite zavolajte svojmu lekárovi (alebo lekárovi vášho dieťaťa) alebo vyhľadajte lekársku pomoc:**

**Infekcie:** horúčka, triaška, neobvyklé potenie, pocit choroby alebo silnejší pocit únavy ako zvyčajne, nevoľnosť alebo vracanie, hnačka, bolesť brucha, strata chuti do jedla alebo strata telesnej hmotnosti, kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienu, dýchavičnosť, problémy s močením, kožné opary, rany, bolesť svalov, problémy so zubami

**Rakovina:** nočné potenie, opuch lymfatických uzlín (opuchnuté žľazy) na krku, v podpazuší, slabínach alebo v iných oblastiach, strata telesnej hmotnosti, nové kožné lézie alebo zmeny v už existujúcich kožných léziách (ako sú materské znamienka a pehy); silné nevysvetliteľné svrbenie

**Problémy s nervovým systémom:** znížená citlivosť alebo pocit pálenia, zmeny videnia, svalová slabosť, nevysvetliteľné závraty

Ak máte vy (alebo vaše dieťa) počas liečby Imraldi akékoľvek nezvyčajné príznaky, povedzte to svojmu lekárovi (alebo lekárovi vášho dieťaťa). Tieto príznaky nie sú všetky z možných príznakov z týchto vedľajších účinkov.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### Informácie pre vás a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vašej lekárskej starostlivosti alebo liečbe (alebo vášho dieťaťa)

Vaše meno (alebo meno vášho dieťaťa): \_\_\_\_\_

Meno lekára (ktorý predpísal Imraldi): \_\_\_\_\_

Telefónne číslo lekára: \_\_\_\_\_

Indikácia: \_\_\_\_\_

Dátum prvej injekcie Imraldi: \_\_\_\_\_

Dávka injekcie Imraldi: \_\_\_\_\_

Dátum poslednej injekcie Imraldi  
(ak už Imraldi nepoužívate): \_\_\_\_\_

### Testy a liečba tuberkulózy (TB)

Zaškrtnite toto okienko, ak ste vy (alebo vaše dieťa) už niekedy **boli testovaný na TB:**

ÁNO [Ak to neviete, opýtajte sa svojho lekára (alebo lekára vášho dieťaťa)]

Zaškrtnite toto okienko, ak boli **niekedy výsledky vašich testov (alebo testov vášho dieťaťa) na TB pozitívne:**

ÁNO [Ak to neviete, opýtajte sa svojho lekára (alebo lekára vášho dieťaťa)]

Zaškrtnite toto okienko, ak ste vy (alebo vaše dieťa) niekedy **užívali lieky na liečbu alebo prevenciu TB:**

ÁNO [Ak to neviete, opýtajte sa svojho lekára (alebo lekára vášho dieťaťa)]

**Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa lieku Imraldi.** Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára (alebo lekára vášho dieťaťa) alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Túto informačnú kartičku pre pacienta vyrába:  
Samsung Bioepis NL B.V.

Dátum prípravy: