

Sommige mensen die Imraldi nemen, kunnen ernstige bijwerkingen krijgen, waaronder:

Infecties: Imraldi helpt mensen met bepaalde ontstekingsziekten. Het doet dit door een deel van het immuun systeem te blokkeren. Nochtans, helpt dit deel van het immuun systeem ook infecties te bestrijden. Dit betekent dat Imraldi u (of uw kind) vatbaarder kan maken voor infecties of enkele infecties verslechteren die u (of uw kind) zou kunnen hebben. Dit omvat infecties zoals verkoudheid of ernstigere infecties zoals tuberculose.

Kanker: Als u (of uw kind) Imraldi neemt, kan het risico om bepaalde soorten kanker te krijgen verhogen. **Problemen met het zenuwstelsel:** Sommige mensen ervaren nieuwe of verergering van bestaande problemen met het zenuwstelsel onder Imraldi. Dit omvat multiple sclerose.

Lees de Imraldi bijsluiter voor meer informatie. Dit zijn niet alle mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden tijdens de behandeling met Imraldi. Door bijwerkingen te melden, kunt u ook ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Bel uw arts (of uw kinderarts) of roep onmiddellijk medische hulp in in geval van volgende symptomen van mogelijke ernstige bijwerkingen:

Infecties: koorts, koude rillingen, ongewoon zweten, onwel of vermoeider voelen dan normaal, onpasselijk voelen of zijn (zoals misselijkheid of overgeven), diarree, maagpijn, verlies van eetlust of gewichtsverlies, hoesten of ophoesten van bloed of slijm, kortademigheid, problemen met plassen, huidzweren, wonden, spierpijn, tandproblemen

Kanker: nachtelijk zweten; zwelling van de lymfeknopen (opgezette klieren) in de hals, oksels, lies of andere gebieden; gewichtsverlies; nieuwe huidplekken of verandering in bestaande huidplekken (zoals moedervlekken of sproeten); ernstige jeuk die onverklaarbaar is

Problemen met het zenuwstelsel: een doof gevoel of tintelingen, veranderingen in het gezichtsvermogen, spierzwakte, onverklaarbare duizeligheid

Vertel uw arts (of uw kinderarts) over ongebruikelijke symptomen die u (of uw kind) tijdens de behandeling met Imraldi kan hebben. Dit zijn niet alle mogelijke symptomen van deze bijwerkingen.

Informatie voor u en zorgverleners die betrokken zijn bij uw (of uw kind) medische zorg of behandeling

Uw naam (of de naam van uw kind)

Naam arts (die Imraldi heft voorgeschreven)

Telefoonnummer arts

Indicatie

Datum van eerste Imraldi-injectie

Dosis van Imraldi-injectie

Datum van laatste Imraldi-injectie (als u Imraldi niet langer gebruikt)

Tests en behandeling van tuberculose (TB)

Kruis dit vakje aan als u (of uw kind) ooit op TB bent getest:

☐ JA [vraag uw arts (of uw kinderarts) als u dit niet weet]

Kruis dit vakje aan als u (of uw kind) ooit een test had met een positieve uitslag voor TB:

☐ JA [vraag uw arts (of uw kinderarts) als u dit niet weet]

Kruis dit vakje aan als u (of uw kind) ooit pillen heeft ingenomen ter behandeling of preventie van TB:

☐ JA [vraag uw arts (of uw kinderarts) als u dit niet weet]

Lees de Imraldi-bijsluiter voor meer informatie.

Neem bij overige vragen contact op met uw arts (of uw kinderarts) of een andere zorgverlener.

12/2022, IMR-(PRC)-BE-nl-v3.0 (Dutch)
Deze informatiekaart is opgesteld door:
Samsung Bioepis NL Limited.

RMA-versie 12/2022
Imraldi™ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit en Imraldi® (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pennen

IMRALDI VEILIGHEIDSINFORMATIEKAART VOOR PATIËNTEN (PATIËNTENKAART) Adalimumab

Deze kaart bevat specifieke, belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u vóór en tijdens uw (of uw kind) behandeling met Imraldi op de hoogte moet zijn.

- Draag deze kaart altijd bij u en gedurende 4 maanden nadat u (of uw kind) de laatste injectie met Imraldi heeft gehad.
- Laat deze kaart zien aan elke arts of zorgverlener die u (of uw kind) bezoekt.
- Noteer informatie over eventuele tuberculostests of tuberculosebehandelingen die u (of uw kind) heeft gehad op de achterkant van deze kaart.

1 Inleiding

Imraldi is een geneesmiddel dat is bedoeld voor de behandeling van bepaalde aandoeningen die invloed hebben op een deel van het afweersysteem. Terwijl Imraldi efficiënt kan zijn in het behandelen van deze ziekten, kunnen sommige mensen één of meer bijwerkingen hebben. Het is belangrijk om met uw arts (of uw kinderarts) te spreken over de mogelijke voordelen en mogelijke bijwerkingen van het nemen van Imraldi.

Deze kunnen voor elke persoon verschillend zijn.

- Het doel van deze kaart is om u te vertellen over enkele van de mogelijke bijwerkingen van Imraldi.
- Sommige van de ernstige bijwerkingen die kunnen optreden zijn infecties, kanker en problemen met het zenuwstelsel.
- Dit zijn niet alle mogelijke bijwerkingen van Imraldi.

2 Voorafgaand aan behandeling met Imraldi

- **Vertel uw arts (of uw kinderarts) over eventuele gezondheidsproblemen die u (of uw kind) heeft en over de medicijnen die u (of uw kind) gebruikt.** Dit zal u en uw arts (of uw kinderarts) helpen bij het besluit of Imraldi geschikt is voor u (of uw kind).
- Informeer uw arts (of uw kinderarts) als u (of uw kind):
 - een infectie of symptomen van een infectie heeft (zoals koorts, wonden, vermoeid voelen, tandproblemen)
 - tuberculose heeft of in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft
 - kanker heeft of heeft gehad
 - een doof gevoel of tintelingen heeft of een aandoening heeft met een effect op het zenuwstelsel, zoals multiple sclerose.
- Voordat met Imraldi wordt gestart, moet uw dokter u (of uw kind) onderzoeken op tekenen en symptomen van tuberculose. Mogelijk dient u (of uw kind) behandeld te worden voor tuberculose voordat u (of uw kind) start met Imraldi.

3 Vaccinaties

Voor volwassenen:

- U kunt vaccinaties ontvangen, behalve voor levende vaccins.
- Als u Imraldi ontvangt terwijl u zwanger bent, is het belangrijk dat u de arts van uw baby informeert voordat uw baby een vaccin ontvangt. Uw baby mag geen 'levend vaccin krijgen, zoals BCG (gebruikt om tuberculose te voorkomen) binnen 5 maanden na de laatste injectie van uw kind tijdens de zwangerschap.

Voor kinderen:

- De arts van uw kind kan bepaalde vaccinaties voor uw kind voorstellen voordat ze Imraldi starten.
- Levende vaccins mogen niet aan uw kind worden toegediend tijdens het gebruik van Imraldi.
- Als uw kind Imraldi ontvangt tijdens de zwangerschap, is het belangrijk dat u de arts van uw baby informeert voordat uw baby een vaccin ontvangt. Uw baby mag geen 'levend vaccin krijgen, zoals BCG (gebruikt om tuberculose te voorkomen) binnen 5 maanden na de laatste injectie van uw kind tijdens de zwangerschap.

4 Tijdens behandeling met Imraldi

- Om er zeker van te zijn dat Imraldi goed en veilig voor u (of uw kinderarts) werkt, dient u regelmatig gecontroleerd te worden door uw arts (of uw kinderarts) om te bespreken hoe u (of uw kind) doet. Vertel de arts onmiddellijk over eventuele veranderingen in uw (of uw kind) conditie.
- Houd uw arts (of uw kinderarts) op de hoogte van de manier waarop Imraldi bij u (of uw kind) werkt.
 - **Het is belangrijk dat u onmiddellijk uw arts (of uw kinderarts) belt als u (of uw kind) ongewone klachten heeft.** Dit helpt om ervoor te zorgen dat u (of uw kind) de juiste zorg krijgt. Ook de kans op verergering van een bijwerking wordt hierdoor kleiner.
 - Veel bijwerkingen, waaronder infecties, kunnen worden beheerst als uw arts (of uw kinderarts) meteen vertelt.
 - Als u (of uw kind) een bijwerking krijgt, beslist uw arts (of uw kinderarts) of u (of uw kind) de behandeling met Imraldi moet stoppen of voortzetten. Het is belangrijk om met uw arts (of uw kinderarts) te spreken om te weten wat voor u (of uw kind) geschikt is.
 - Aangezien er bijwerkingen na de laatste dosis Imraldi kunnen optreden, dient u (of uw kind) tot 4 maanden na uw (of uw kind) laatste injectie met Imraldi uw arts te informeren over eventuele klachten.

- Informeer uw arts (of uw kinderarts) over:
 - nieuwe medische aandoeningen;
 - nieuwe geneesmiddelen;
 - ingreep of geplande operatie.