

## Imraldi (adalimumab)

### Κάρτα Υπενθύμησης Ασθενούς

Αυτή η κάρτα περιέχει επιλεγμένες σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη δική σας (ή του παιδιού σας) θεραπεία με Imraldi και κατά τη διάρκειά της.

- Να έχετε πάντοτε μαζί σας αυτή τη κάρτα, καθώς και για 4 μήνες μετά τη χορήγηση της τελευταίας ένεσης του Imraldi
- Δείξτε αυτή την κάρτα σε οποιονδήποτε γιατρό ή επαγγελματία υγείας που εξετάζει εσάς (ή το παιδί σας).
- Καταγράψτε στο πίσω μέρος αυτής της κάρτας τις πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε εξετάσεις ή θεραπεία για τη φυματίωση στις οποίες εσείς (ή το παιδί σας) έχετε υποβληθεί.

#### 1. Εισαγωγή

Το Imraldi είναι ένα φάρμακο που προορίζεται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ασθενειών που επηρεάζουν ένα μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Ενώ το Imraldi μπορεί να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία αυτών των ασθενειών, κάποιοι άνθρωποι μπορεί να έχουν μία ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Είναι σημαντικό να συζητήσετε με το γιατρό σας (ή το γιατρό του παιδιού σας) σχετικά με τα πιθανά οφέλη και τις εμφανείς ανεπιθύμητες ενέργειες με τη λήψη imraldi. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να διαφέρουν για κάθε άνθρωπο.

- Ο σκοπός αυτής της κάρτας είναι να σας ενημερώσει για ορισμένες από τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Imraldi
- Μερικές από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται περιλαμβάνουν λοιμώξεις, καρκίνο και προβλήματα του νευρικού συστήματος.
- Οι παρακάτω δεν είναι όλες οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Imraldi.

#### 2. Πριν από τη θεραπεία με Imraldi

- Ενημερώστε τον γιατρό σας (ή τον γιατρό του παιδιού σας) σχετικά με οποιαδήποτε προβλήματα υγείας έχετε (ή το παιδί σας) και για οποιαδήποτε φάρμακα παίρνετε (ή παίρνει το παιδί σας). Θα βοηθήσει εσάς και τον γιατρό σας (ή το γιατρό του παιδιού σας) να αποφασίσετε αν το Imraldi είναι κατάλληλο για εσάς (ή για το παιδί σας).
- Ενημερώστε το γιατρό σας (ή το γιατρό του παιδιού σας) στις εξής περιπτώσεις:
  - Αν έχετε κάποια λοίμωξη ή έχετε συμπτώματα λοίμωξης (όπως πυρετό, τραύματα, αν αισθάνεστε κουρασμένοι, αν έχετε προβλήματα με τα δόντια σας).
  - Αν έχετε φυματίωση ή έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιο άτομο με φυματίωση.
  - Αν έχετε ή είχατε καρκίνο
  - Αν αισθάνεστε οποιοδήποτε μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα ή έχετε κάποιο πρόβλημα που προσβάλλει το νευρικό σας σύστημα (ή του παιδιού σας), όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας.

- Ο γιατρός σας (ή ο γιατρός του παιδιού σας) θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν ξεκινήσετε το Imraldi. Μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε (ή το παιδί σας) σε θεραπεία για τη φυματίωση πριν ξεκινήσετε το Imraldi.

### 3. Εμβολιασμοί

#### Για ενήλικες:

- Μπορείτε να κάνετε εμβολιασμούς εκτός των εμβολίων από ζωντανούς οργανισμούς.
- Αν λάβετε Imraldi ενώ είστε έγκυος, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό του μωρού σας πριν το μωρό σας λάβει κάποιο εμβόλιο. Το μωρό σας δεν πρέπει να λάβει εμβόλιο από ζωντανούς οργανισμούς όπως το BCG (το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) για το χρονικό διάστημα 5 μηνών μετά την τελευταία χορήγηση Imraldi κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Για παιδιά

- Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να σας προτείνει κάποιους εμβολιασμούς για το παιδί σας πριν την έναρξη του Imraldi.
- Εμβόλια από ζωντανούς οργανισμούς δεν θα πρέπει να χορηγούνται στο παιδί σας ενώ λαμβάνει Imraldi
- Αν το παιδί σας λαμβάνει Imraldi ενώ είναι έγκυος, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό του μωρού πριν το μωρό πάρει οποιοδήποτε εμβόλιο. Το μωρό δεν πρέπει να λάβει εμβόλιο από ζωντανούς οργανισμούς όπως το BCG (το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) για χρονικό διάστημα 5 μηνών μετά την τελευταία χορήγηση Imraldi κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης του παιδιού σας.

### 4. Κατά τη θεραπεία με Imraldi

- Για να βεβαιωθείτε ότι το Imraldi ενεργεί και είναι ασφαλές για εσάς (ή το παιδί σας), θα πρέπει να επικοινωνείτε τακτικά με το γιατρό σας (ή του παιδιού σας) για να συζητάτε την πορεία της υγείας σας (ή του παιδιού σας). Ενημερώνετε αμέσως το γιατρό για οποιοδήποτε αλλαγές της κατάστασής σας (ή του παιδιού σας).
- Ενημερώνετε το γιατρό σας (ή του παιδιού σας) για το πώς ενεργεί το Imraldi σε εσάς (ή στο παιδί σας).
  - **Είναι σημαντικό να καλέσετε αμέσως το γιατρό σας (ή του παιδιού σας) σε περίπτωση που έχετε (ή το παιδί σας) οποιαδήποτε ασυνήθιστα συμπτώματα.** Με αυτό τον τρόπο θα διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε (ή το παιδί σας) τη σωστή φροντίδα. Θα ελαττωθεί επίσης η πιθανότητα να επιδεινωθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.
  - Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων, μπορεί να αντιμετωπιστούν εάν ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας (ή το γιατρό του παιδιού σας).

- Αν εμφανίσετε εσείς (ή το παιδί σας) κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ο γιατρός σας(ή του παιδιού σας) θα αποφασίσει αν θα πρέπει εσείς (ή το παιδί σας) να συνεχίσετε ή να σταματήσετε τη θεραπεία με Imraldi. Είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον γιατρό σας (ή του παιδιού σας) ώστε να βρείτε ότι είναι κατάλληλο για εσάς (ή για το παιδί σας).
  - Μιας και οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν στην τελευταία σας δόση του Imraldi (ή του παιδιού σας), ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε προβλήματα που ενδεχομένως έχετε (ή το παιδί σας) έως και **4 μήνες** μετά τη τελευταία σας (ή του παιδιού σας) ένεση του Imraldi.
- Ενημερώστε το γιατρό σας (ή του παιδιού σας) για τα ακόλουθα:
    - Για τυχόν καινούργιες παθήσεις
    - Για καινούργια φάρμακα που ξεκινήσατε να λαμβάνετε
    - Για τυχόν προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις

**Μερικοί άνθρωποι που παίρνουν το Imraldi μπορεί να παρουσιάσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως:**

**Λοιμώξεις:** Το Imraldi βοηθά ανθρώπους με ορισμένες φλεγμονώδεις ασθένειες. Το κάνει μπλοκάροντας ένα τμήμα του ανοσοποιητικού συστήματος. Ωστόσο, αυτό το τμήμα του ανοσοποιητικού συστήματος βοηθά στην καταπολέμηση της λοίμωξης. Αυτό σημαίνει ότι το Imraldi πιθανώς μπορεί να κάνει σε εσάς (ή το παιδί σας) να έχετε λοιμώξεις ή να κάνει χειρότερη οποιαδήποτε λοίμωξη που μπορεί να έχετε εσείς (ή το παιδί σας). Αυτές περιλαμβάνουν λοιμώξεις όπως κρυολογήματα ή πιο σοβαρές λοιμώξεις όπως φυματίωση.

**Καρκίνος:** Αν εσείς (ή το παιδί σας) παίρνετε το Imraldi, ο κίνδυνος εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου μπορεί να αυξηθεί.

**Προβλήματα του Νευρικού Συστήματος:** Κάποιοι άνθρωποι έχουν εμφανίσει νέα ή επιδεινωθέντα προβλήματα του κεντρικού νευρικού συστήματος με το Imraldi. Αυτά περιλαμβάνουν την Σκλήρυνση Κατά Πλάκας.

Παρακαλώ διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Imraldi για περισσότερες πληροφορίες. Αυτές δεν είναι όλες οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν κατά τη θεραπεία με το Imraldi.

Αναφέροντας ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορείτε επίσης να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο

Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του **Imraldi** αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

**Καλέστε τον γιατρό σας (ή του παιδιού σας) ή καλέστε ιατρική φροντίδα αμέσως αν έχετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, καθώς μπορεί να υποδεικνύουν κάποιες πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Λοιμώξεις:** πυρετός, ρίγη, ασυνήθιστη εφίδρωση, αίσθημα κακουχίας ή μεγαλύτερης κούρασης από τη φυσιολογική, αίσθημα αρρώστιας (όπως ναυτία ή εμετός), διάρροια, στομαχόπονος, απώλεια όρεξης ή σωματικού βάρους, βήχας ή βήχας με αίμα ή βλέννα, λαχάνιασμα, προβλήματα στην ούρηση, δερματικά έλκη, τραύματα, μυϊκοί πόνοι, οδοντικά προβλήματα.

**Καρκίνος:** Νυχτερινή εφίδρωση, οίδημα των λεμφαδένων (πρησμένοι αδένες) στο λαιμό, τις μασχάλες, τη βουβωνική χώρα ή άλλες περιοχές, απώλεια βάρους, νέες δερματικές βλάβες ή μεταβολές σε ήδη υπάρχουσες δερματικές βλάβες (όπως ελιές ή φακίδες), σοβαρός και ανεξήγητος κνησμός.

**Προβλήματα του Νευρικού Συστήματος:** μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα, μεταβολές της όρασης, μυϊκή αδυναμία, ανεξήγητη ζάλη

Ενημερώστε τον γιατρό σας (ή του παιδιού σας) για οποιοδήποτε πιθανό ασυνήθιστο σύμπτωμα έχετε (ή το παιδί σας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Imraldi. Αυτά δεν είναι όλα τα πιθανά συμπτώματα των ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Πληροφορίες για εσάς και τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην ιατρική σας φροντίδα (ή του παιδιού σας) ή της θεραπείας σας**

Το όνομά σας (ή του παιδιού σας): \_\_\_\_\_

Όνομα γιατρού (ο οποίος συνταγογράφησε το Imraldi): \_\_\_\_\_

Αριθμός τηλεφώνου γιατρού: \_\_\_\_\_

Ένδειξη: \_\_\_\_\_

Ημερομηνία πρώτης ένεσης του Imraldi: \_\_\_\_\_

Δόση ένεσης του Imraldi: \_\_\_\_\_

Ημερομηνία τελευταίας ένεσης του Imraldi: \_\_\_\_\_

(αν δεν παίρνετε πια το Imraldi)

### **Εξετάσεις και θεραπεία φυματίωσης**

Συμπληρώστε αυτό το κουτάκι **αν έχετε ποτέ εξεταστεί (ή το παιδί σας) για φυματίωση:**

ΝΑΙ (ρωτήστε το γιατρό σας (ή του παιδιού σας) αν δεν το γνωρίζετε)

Συμπληρώστε αυτό το κουτάκι **αν έχετε ποτέ υποβληθεί (ή το παιδί σας) σε εξέταση για φυματίωση, η οποία ήταν θετική:**

ΝΑΙ (ρωτήστε το γιατρό σας (ή του παιδιού σας) αν δεν το γνωρίζετε)

Συμπληρώστε αυτό το κουτάκι **αν έχετε ποτέ πάρει χάπια για τη θεραπεία ή την πρόληψη της φυματίωσης:**

ΝΑΙ (ρωτήστε το γιατρό σας (ή του παιδιού σας) αν δεν το γνωρίζετε)

**Παρακαλώ διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Imraldi για περισσότερες πληροφορίες. Εάν έχετε άλλες απορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας (ή του παιδιού σας) ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.**