Niniejsza karta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed leczeniem swoim (lub dziecka) i w czasie leczenia lekiem Imraldi.

- Kartę należy zawsze nosić ze sobą, również przez 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku Imraldi.
- Kartę należy pokazywać każdemu lekarzowi lub osobie należącej do fachowego personelu medycznego, z którymi pacjent się kontaktuje.
- Z tyłu karty należy zapisywać wszystkie informacje o wykonanych próbach tuberkulinowych lub leczeniach.

**U niektórych pacjentów, którzy przyjmują lek Imraldi mogą wystąpić objawy niepożądane, w tym:**

***Zakażenia:*** lek Imraldi jest skuteczny u osób z niektórymi chorobami zapalnymi. Lek działa poprzez blokowanie części układu odpornościowego. Jednak ta część układu odpornościowego pomaga również zwalczać infekcje. Oznacza to, że lek Imraldi może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia u pacjenta (lub u dziecka) lub zaostrzyć przebieg infekcji, która już występuje u pacjenta (lub u dziecka pacjenta). Obejmuje to infekcje, takie jak przeziębienia lub poważniejsze infekcje, takie jak gruźlica.

***Nowotwór złośliwy:*** jeśli pacjent (lub dziecko) przyjmuje lek Imraldi, może wzrosnąć ryzyko zachorowania na niektóre rodzaje nowotworów złośliwych.

***Zaburzenia układu nerwowego:*** u niektórych pacjentów stosujących lek Imraldi wystąpiły nowe lub nasiliły się dotychczasowe zaburzenia układu nerwowego, w tym stwardnienie rozsiane.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania leku Imraldi. To nie są wszystkie możliwe objawy niepożądane, które mogą wystąpić podczas terapii lekiem Imraldi.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**Należy natychmiast zadzwonić do lekarza (lub lekarza dziecka) lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych istotnych działań niepożądanych:**

***Zakażenia:*** gorączka, dreszcze, nietypowe pocenie się, złe samopoczucie lub większe zmęczenie niż zwykle, nudności lub wymioty, biegunka, bóle brzucha, utrata apetytu lub spadek masy ciała, kaszel lub odkrztuszanie krwi lub śluzu, duszność, kłopoty z oddawaniem moczu, owrzodzenie skóry, zranienia, bóle mięśni, kłopoty z zębami

***Nowotwór złośliwy:*** nocne poty; obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne) na szyi, pod pachami, w pachwinach lub innych obszarach; spadek masy ciała; nowe zmiany skórne lub zmiana istniejących już zmian skórnych (znamiona lub piegi); silny świąd, którego nie można wytłumaczyć

***Zaburzenia układu nerwowego:*** drętwienie lub mrowienie, zmiany widzenia, osłabienie mięśni, niewyjaśnione zawroty głowy.

Należy powiedzieć lekarzowi (lub lekarzowi dziecka) o wszelkich niezwykłych objawach, które mogą wystąpić u pacjenta (lub u dziecka) podczas leczenia lekiem Imraldi. Nie są to wszystkie możliwe objawy tych działań niepożądanych.

Imraldi
Adalimumab

# Karta Przypominająca dla Pacjenta stosującego lek Imraldi

Biogen

## Informacje dla pacjenta i fachowego personelu medycznego zaangażowanego w opiekę medyczną lub leczenie pacjenta (lub dziecka)

.....
Imię i nazwisko pacjenta (lub dziecka)

.....
Imię i nazwisko lekarza (przepisującego lek Imraldi) Numer telefonu lekarza

.....
Wskazanie

.....
Dawka wstrzykniętego leku Imraldi

.....
Data pierwszego wstrzyknięcia leku Imraldi Data ostatniego wstrzyknięcia leku Imraldi (jeśli pacjent nie przyjmuje już leku Imraldi)

## Próby tuberkulinowe (TB) i leczenie

Należy zaznaczyć to pole, jeśli pacjent (lub dziecko) miał kiedykolwiek **wykonywaną próbę tuberkulinową (TB):**

☐ **TAK** [w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza (lub lekarza dziecka)]

Należy zaznaczyć to pole, jeśli pacjent **miał kiedykolwiek dodatnią próbę tuberkulinową (TB):**

☐ **TAK** [w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza (lub lekarza dziecka)]

Należy zaznaczyć to pole, jeśli pacjent **kiedykolwiek przyjmował leki w celu leczenia lub zapobiegania gruźlicy:**

☐ **TAK** [w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza (lub lekarza dziecka)]

**Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania leku Imraldi w celu uzyskania dalszych informacji.** W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza (lub lekarza dziecka) lub innej osoby należącej do fachowego personelu medycznego.

## Uwagi

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## 1 Wprowadzenie

Imraldi jest lekiem przeznaczonym do leczenia określonych chorób wpływających na część układu immunologicznego.

Chociaż Imraldi może być skuteczny w leczeniu tych chorób, u niektórych pacjentów może wystąpić jedno lub więcej działań niepożądanych. Ważne jest, aby porozmawiać z lekarzem (lub lekarzem dziecka) o korzyściach i działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku Imraldi. Mogą one być różne u każdego pacjenta.

- Celem tej karty jest poinformowanie pacjenta o niektórych możliwych działaniach niepożądanych po zastosowaniu leku Imraldi.
- Niektóre z ciężkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić, obejmują infekcje, nowotwór złośliwy i zaburzenia układu nerwowego.
- Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku Imraldi.

## 2 Przed leczeniem lekiem Imraldi

- **Należy powiedzieć lekarzowi (lub lekarzowi dziecka) o wszelkich problemach zdrowotnych, które występują u pacjenta (lub u dziecka), i o przyjmowanych przez pacjenta (lub dziecko) lekach.**

Pomoże to pacjentowi i lekarzowi (lub lekarzowi dziecka) w podjęciu decyzji, czy lek Imraldi jest odpowiedni dla pacjenta (lub dziecka).

- **Należy poinformować lekarza (lub lekarza dziecka), jeśli u pacjenta (lub dziecka):**

- występuje zakażenie lub objawy zakażenia (takie jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia, kłopoty z zębami)
- występuje gruźlica lub pacjent miał bliski kontakt z osobą chorującą na gruźlicę
- występuje lub występował w przeszłości nowotwór złośliwy
- występuje drętwienie lub mrowienie lub choroba wpływająca na układ nerwowy pacjenta (lub dziecka), taka jak stwardnienie rozsiane.

- **Przed rozpoczęciem stosowania leku Imraldi lekarz pacjenta (lub lekarz dziecka) powinien skontrolować pacjenta (lub dziecko) w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych gruźlicy. Może być konieczne leczenie gruźlicy przed rozpoczęciem stosowania leku Imraldi.**

## 3 Szczepienia

**Dorośli:**

- Można podawać szczepionki oprócz żywych szczepionek.
- Jeśli w czasie ciąży pacjentka przyjmowała lek Imraldi, ważne jest, aby poinformować o tym lekarza dziecka przed podaniem dziecku jakiejkolwiek szczepionki. Dziecku nie należy podawać „żywej szczepionki", takiej jak BCG (stosowana w zapobieganiu gruźlicy) w ciągu 5 miesięcy od ostatniego wstrzyknięcia leku Imraldi matce w czasie ciąży.

**Dzieci:**

- Lekarz dziecka może zalecić wykonanie niektórych szczepień, przed rozpoczęciem podawania leku Imraldi.
- Nie należy podawać dziecku żywych szczepionek podczas przyjmowania leku Imraldi.
- U niemowląt narażonych na lek Imraldi w okresie życia płodowego nie zaleca się podawania żywych szczepionek (np. szczepionki przeciwgruźliczej, BCG) przez okres 5 miesięcy od przyjęcia przez matkę ostatniej dawki leku Imraldi w okresie ciąży.

Ta karta informacyjna została sporządzona przez:
Samsung Bioepis NL Limited

Data sporządzenia: 10/2022

## 4 W czasie leczenia lekiem Imraldi

- Aby upewnić się, że lek Imraldi działa prawidłowo i bezpiecznie, pacjent powinien regularnie kontaktować się ze swoim lekarzem prowadzącym (lub z lekarzem dziecka), w celu omówienia aktualnego stanu zdrowia. Należy natychmiast poinformować lekarza o wszelkich zmianach stanu zdrowia.
- Należy informować lekarza (lub lekarza dziecka), jak lek Imraldi działa u pacjenta (lub u dziecka).

- **Ważne jest, aby natychmiast poinformować lekarza (lub lekarza dziecka) o nietypowych objawach występujących u pacjenta (lub u dziecka). Umożliwi to zapewnienie właściwej opieki pacjentowi (lub dziecku). Zmniejszy to również prawdopodobieństwo nasilenia się działania niepożądanego.**

- Wiele działań niepożądanych, w tym infekcji, można opanować, jeśli natychmiast poinformuje się o tym lekarza (lub lekarza dziecka).

- Jeśli u pacjenta (lub u dziecka) wystąpi działanie niepożądane, lekarz (lub lekarz dziecka) podejmie decyzję, czy pacjent (lub dziecko) powinien kontynuować, czy przerwać leczenie lekiem Imraldi. Ważne jest, aby uzgodnić z lekarzem (lub z lekarzem dziecka) właściwy sposób postępowania dla pacjenta (lub dla dziecka).

- Ponieważ działania niepożądane mogą wystąpić po ostatniej dawce leku Imraldi podanej pacjentowi (lub dziecku), należy poinformować lekarza (lub lekarza dziecka) o wszelkich problemach, które wystąpią w czasie 4 miesięcy i dłużej po ostatnim wstrzyknięciu leku Imraldi.

- **Należy poinformować lekarza (lub lekarza dziecka) o:**

- nowych chorobach u pacjenta (lub u dziecka).
- nowych lekach u pacjenta (lub u dziecka).
- zaplanowanym zabiegu lub operacji u pacjenta (lub u dziecka).

## Uwagi

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....