

Vă rugăm să citiți prospectul de utilizare al Imraldi pentru mai multe informații. Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul tratamentului cu Imraldi.

Prin raportarea reacțiilor adverse puteți, de asemenea, ajuta la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Contactați-l pe medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) sau solicitați imediat îngrijiri medicale dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome ale acestor posibile reacții adverse grave:

Infecții:

febră, frisoane, transpirație neobișnuită, stare de rău general sau de oboseală mai accentuată decât de obicei, senzație sau stare de rău (cum sunt greața sau vărsăturile), diaree, durere de stomac, scăderea poftei de mâncare sau scădere în greutate, tuse sau tuse cu sânge sau cu mucus, respirație greoaie, probleme la urinare, leziuni pe piele, răni, dureri musculare, probleme dentare.

Cancer:

transpirații nocturne; inflamarea ganglionilor limfatici (ganglioni limfatici măriți) în zona gâtului, la subraț, regiunea inghinală sau alte zone; scădere în greutate; apariția unor leziuni noi pe piele sau modificarea celor existente (de exemplu, alunițe sau pistru); mâncărime intensă inexplicabilă.

Probleme ale sistemului nervos:

amorțeală sau furnicăături, modificări ale vederii, slăbiciune musculară, amețeală inexplicabilă.

Spuneți-i medicului dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) despre orice simptome neobișnuite pe care le-ați putea avea dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) în timpul tratamentului cu Imraldi. Acestea nu sunt toate simptomele posibile ale acestor reacții adverse.

Note

Informații pentru dumneavoastră și pentru specialiștii din domeniul sănătății implicați în îngrijirea medicală sau în tratamentul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră)

Numele dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră)

Numele medicului (care a prescris Imraldi)

Numărul de telefon al medicului

Indicația

Data primei injecții cu Imraldi

Doza injecției cu Imraldi

Data ultimei injecții cu Imraldi
(dacă pacientul nu mai primește tratament cu Imraldi)

Testele și tratamentul tuberculozei (TBC)

Bifați această căsuță dacă **vi s-a făcut vreodată dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră) un test pentru TBC:**

☐ DA [dacă nu știți, întrebați-l pe medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră)]

Bifați această căsuță dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) **ați avut vreodată un test pentru TBC cu rezultat pozitiv:**

☐ DA [dacă nu știți, întrebați-l pe medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră)]

Bifați această căsuță dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) **ați luat vreodată medicamente pentru tratarea sau prevenirea TBC:**

☐ DA [dacă nu știți, întrebați-l pe medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră)]

Vă rugăm să citiți prospectul pentru pacient al medicamentului Imraldi pentru mai multe informații.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, discutați cu medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) sau cu alt specialist din domeniul sănătății.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel: + 021-317.11.00; 021-317.11.01; 021-317.11.02; 021-317.11.04
Fax: +4 0213 163 497
tel: +4031 423 2419
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:
Pharm. Gabriel Georgescu, Local Safety Officer, Regulatory Affairs Manager
Ewopharma România SRL, Bd.Primăverii 19-21, corp B, etaj 1, sector 1,
011972,
București,
România
T.: +40212601344
M: +40 742092140
F.: +40212029327 / M. (24/7): +40374 204 839
E.: pharmacovigilance@ewopharma.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți fi de ajutor la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

Acest card cu informații este furnizat de:
Samsung Bioepis NL B.V.

Data pregătirii: _____



CARD DE REAMINTIRE PENTRU PACIENT

Acest card conține anumite informații importante selectate privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a începe tratamentul și pe parcursul tratamentului dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) cu Imraldi.

- Păstrați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră și timp de încă 4 luni după ultima injecție administrată cu Imraldi.
- Arătați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății care vă consultă (sau îl consultă pe copilul dumneavoastră).
- Înregistrați pe spatele acestui card orice informații despre testele sau tratamentele pentru tuberculoză pe care le-ați făcut dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră).

1 Introducere

Imraldi este un medicament destinat tratării anumitor boli care afectează o parte a sistemului imunitar.

În timp ce Imraldi poate fi eficient în tratarea acestor boli, unii oameni pot avea una sau mai multe reacții adverse. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) despre posibilele beneficii și posibilele reacții adverse ale administrării Imraldi. Acestea pot fi diferite pentru fiecare persoană.

- Scopul acestui card este de a vă spune despre unele dintre posibilele reacții adverse ale Imraldi.
- Unele dintre reacțiile adverse grave care ar putea apărea, includ infecții, cancer și probleme ale sistemului nervos.
- Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile ale Imraldi.

2 Înainte de a începe tratamentul cu Imraldi

- **Informați-l pe medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) despre orice probleme de sănătate pe care le aveți dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) și despre orice medicamente pe care le luați dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră).** Acest lucru vă va ajuta să decideți împreună cu medicul dumneavoastră (sau al copilului

2

dumneavoastră) dacă Imraldi este potrivit pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră).

- Spuneți medicului dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră):
 - aveți o infecție sau prezentați simptome de infecție (precum febră, răni, senzație de oboseală, probleme dentare)
 - aveți tuberculoză sau ați intrat în contact direct cu cineva care avea tuberculoză
 - aveți sau ați avut cancer
 - aveți senzații de amorțeală sau furnicături sau aveți o problemă care afectează sistemul dumneavoastră nervos (sau al copilului dumneavoastră), cum ar fi scleroza multiplă.
- Medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) trebuie să verifice prezența semnelor și simptomelor de tuberculoză înainte să începeți tratamentul cu Imraldi. Dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) trebuie să fiți tratat pentru tuberculoză înainte de începerea tratamentului cu Imraldi.

3 Vaccinări

Pentru adulți:

Vi se pot administra vaccinuri, cu excepția vaccinurilor cu virus viu.

3

- Dacă vi se administrează Imraldi în timpul sarcinii, este important să-l informați pe medicul copilului dumneavoastră înainte de a-i administra orice vaccin. Copilului dumneavoastră nu trebuie să i se administreze un "vaccin viu", cum este BCG (utilizat pentru prevenirea tuberculozei) timp de 5 luni de la ultima dumneavoastră injecție cu Imraldi pe care ați utilizat-o în timpul sarcinii.

Pentru copii:

Vi se pot administra vaccinuri, cu excepția vaccinurilor cu virus viu.

- Medicul copilului dumneavoastră poate recomanda anumite vaccinări pentru copilul dumneavoastră care pot fi administrate înainte de începerea tratamentului cu Imraldi.
- Vaccinurile cu virus viu nu trebuie administrate copilului dumneavoastră în timpul tratamentului cu Imraldi.
- Înainte să îi fie administrat copilului dumneavoastră orice vaccin, este important să îl informați pe medicul copilului dumneavoastră că ați utilizat Imraldi în timpul sarcinii.. Copilul nu trebuie să primească un "vaccin cu virus viu", cum este BCG (utilizat pentru a preveni tuberculoza) timp de 5 luni de la ultima injecție cu Imraldi ape care ați utilizat-o în timpul sarcinii.

4

4 În timpul tratamentului cu Imraldi

- Pentru a vă asigura că Imraldi funcționează corespunzător și în siguranță pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră), trebuie să-l consultați în mod regulat pe medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră), pentru a discuta despre cum vă simțiți dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră). Spuneți-i imediat medicului despre orice modificare a stării de sănătate a dumneavoastră (sau a copilului dumneavoastră).
- Țineți-l la curent pe medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) cu privire la efectul tratamentului cu Imraldi asupra dumneavoastră (sau asupra copilului dumneavoastră).
 - **Este important să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) dacă aveți (sau copilul dumneavoastră are) orice fel de simptom neobișnuit.** Acest lucru va ajuta să vi se asigure dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră) îngrijirile corespunzătoare. De asemenea, va reduce posibilitatea agravării unei reacții adverse.
 - Multe reacții adverse, incluzând infecții, pot fi gestionate dacă le raportați imediat medicului

5

dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră).

- Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) prezentați o reacție adversă, medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) va decide dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) trebuie să continuați sau să întrerupeți tratamentul cu Imraldi. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) pentru a afla ce este potrivit pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră).
- Deoarece reacțiile adverse pot apărea după ultima dumneavoastră (sau a copilului dumneavoastră) doză de Imraldi, spuneți medicului dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) despre orice problemă pe care o puteți avea până la 4 luni după ultima injecție a dumneavoastră (sau a copilului dumneavoastră) cu Imraldi.
- Informați-l pe medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) despre:
 - o nouă afecțiune medicală.
 - medicamente noi.
 - o operație sau intervenție chirurgicală programată.

6

Unii oameni care iau Imraldi pot prezenta reacții adverse grave, inclusiv:

Infecții:

Imraldi ajută persoanele cu anumite boli inflamatorii. Acesta face acest lucru prin blocarea unei părți a sistemului imunitar. Totuși, această parte a sistemului imunitar ajută și la combaterea infecțiilor. Aceasta înseamnă că Imraldi poate face mai probabil ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să dezvoltați infecții sau să agraveze orice infecție pe care o aveți dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră). Aceasta include infecții precum răcelile sau infecții mai grave, cum ar fi tuberculoza.

Cancer:

dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) luați Imraldi, riscul de a dezvolta anumite tipuri de cancer poate fi crescut.

Probleme ale sistemului nervos:

unii oameni care utilizează Imraldi, pot prezenta noi tulburări ale sistemului nervos sau agravarea tulburărilor existente. Aceasta include scleroza multiplă.



7