

## Sumir sem fá Imraldi geta fengið alvarlegar aukaverkanir, þar á meðal:

**Sýkingar:** Imraldi gagnast einstaklingum með tiltekna bólgusjúkdóma. Það gerir lyfið með því að hindra hluta ónæmiskerfisins. Sá hluti ónæmiskerfisins tekur hins vegar einnig þátt í að verjast sýkingum. Því getur Imraldi aukið líkur á að þú (eða barn þitt) fái sýkingar eða að sýkingar sem þú (eða barn þitt) ert með versni. Þetta á við sýkingar á borð við kvef og alvarlegri sýkingar, svo sem berkla.

**Krabbamein:** ef þú (eða barn þitt) færð Imraldi geta líkur á að fá tilteknar tegundir krabbameins aukist.

**Kvillar í taugakerfi:** hjá sumum hafa kvillar í taugakerfi komið fram eða versnað eftir að þeir fengu Imraldi. Meðal þeirra er heila- og mænusigg (MS).

Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum sem fylgir með Imraldi pakknum. Þetta er ekki tæmandi listi yfir hugsanlegar aukaverkanir sem geta komið fram meðan á meðferð með Imraldi stendur.

Með því að tilkynna aukaverkanir getur þú einnig hjálpað til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## Hafðu samband við lækinn eða leitaðu lækniþjónustu tafarlaust ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum þessara alvarlegu aukaverkana:

**Sýkingar:** hiti, kuldahrollur, óvenjulega mikil svitamyndun, vanlíðan eða meiri þreytutilfinning en venjulega, ógleði eða uppköst, niðurgangur, magaverkir, lystarleysi eða þyngdartap, hósti eða hósti með blóði eða slími, mæði, erfiðleikar við þvaglát, húðsár, sár, vöðvaverkir, tannkvillar

**Krabbamein:** nætursviti; þroti í eitlum (bólgnir eitlar) í hálsi, handarkrika, nára eða á öðrum svæðum; þyngdartap; nýjar skemmdir á húð eða breytingar á húðskemmdum (svo sem fæðingarblettum eða freknum); svæsinn kláði sem ekki er unnt að útskýra.

**Kvillar í taugakerfi:** dofi eða smástingir, sjónbreytingar, máttleysi í vöðvum, sundl án ástæðu

Segðu læknum frá öllum óvenjulegum einkennum sem þú (eða barn þitt) gætir fundið fyrir meðan á meðferð með Imraldi stendur. Þetta er ekki tæmandi upptalning á hugsanlegum einkennum þessara aukaverkana.

## Upplýsingar fyrir þig og heilbrigðisstarfsmann sem tekur þátt í umönnun eða meðferð þinni (eða barns þíns).

Nafn þitt (eða barnsins)

Nafn læknis (sem ávísaði Imraldi)

Símanúmer læknis

Ábending

Dagsetning fyrstu inndælingar af Imraldi

Skammtur af Imraldi

Dagsetning síðustu inndælingar af Imraldi (ef notkun Imraldi hefur verið hætt)

## Berklapróf og -meðferð

Hakaðu við þennan reit ef þú (eða barn þitt) hefur einhvern tíma **gengist undir berklapróf:**

JÁ (Spyrðu lækinn ef þú ert ekki viss)

Hakaðu við þennan reit ef þú (eða barn þitt) hefur einhvern tíma **fengið jákvæða niðurstöðu úr berklaprófi:**

JÁ (Spyrðu lækinn ef þú ert ekki viss)

Hakaðu við þennan reit ef þú (eða barn þitt) hefur einhvern tíma **tekið töflur til að meðhöndla eða koma í veg fyrir berkla:**

JÁ (Spyrðu lækinn ef þú ert ekki viss)

**Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli sem fylgir með Imraldi pakkningunni.** Ef spurningar vakna skaltu ræða við lækinn eða annan heilbrigðisstarfsmann.

Þetta upplýsingakort er útbúið af: Samsung Bioepis NL Limited Útgáfa 2, 9/2019



## ÁMINNINGARKORT SJÚKLINGS SEM FÆR MEÐFERÐ MEÐ IMRALDI (Adalimumab)

Á þessu korti er að finna mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú þarft að vita um áður en þú (eða barn þitt) færð meðferð með Imraldi og meðan á henni stendur.

- Hafðu kortið ávallt meðferðis meðan á meðferð stendur og í 4 mánuði eftir síðasta skammtinn af Imraldi.
- Sýndu öllum læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki sem þú (eða barn þitt) ferð til þetta kort.
- Skráðu upplýsingar um berklapróf eða -meðferð sem þú (eða barn þitt) hefur gengist undir aftan á kortið.

## Tilkynning aukaverkana

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram.

### 1 Inngangur

Imraldi er lyf sem ætlað er til meðferðar við tilteknum sjúkdómum sem leggjast á hluta ónæmiskerfisins.

Þó Imraldi geti gagnast vel til meðferðar við þessum sjúkdómum geta sumir sem nota það fengið einhverjar aukaverkanir. Mikilvægt er að þú ræðir við lækinn um hugsanlegan ávinning og hugsanlegar aukaverkanir af notkun Imraldi. Bæði ávinningur og aukaverkanir geta verið einstaklingsbundin.

- Markmiðið með þessu korti er að upplýsa um sumar af hugsanlegum aukaverkunum af notkun Imraldi.
- Meðal alvarlegra aukaverkana sem geta komið fram eru sýkingar, krabbamein og kvillar í taugakerfi.
- Þetta er ekki tæmandi upptalning hugsanlegra aukaverkana af notkun Imraldi.

### 2 Áður en meðferð með Imraldi er hafin

- **Láttu lækinn vita um hvers kyns heilsufarsvandamál hjá þér (eða barni þínu) og öll lyf sem þú (eða barn þitt) notar.** Þetta auðveldar læknum að ákveða hvort Imraldi er rétta lyfið fyrir þig (eða barn þitt).
- Láttu lækinn vita ef þú (eða barn þitt):
  - ert með sýkingu eða einkenni sýkingar (svo sem hita, sár, þreytutilfinningu eða tannkvilla)
  - ert með berkla eða hefur verið í nánú samneyti við einhvern með berkla
  - ert með eða hefur fengið krabbamein
  - ert með einhvers konar dofa eða stingi eða kvilla sem hefur áhrif á taugakerfi þitt (eða barns þíns), svo sem heila- og mænusigg (MS).
- Læknirinn á að athuga hvort ummerki eða einkenni berkla eru til staðar áður en meðferð með Imraldi er hafin. Þú (eða barn þitt) gætir þurft að fá meðferð við berklum áður en meðferð með Imraldi er hafin.

### 3 Bólusetningar

#### Fyrir fullorðna:

- Þú mátt fá bólusetningar, nema með lifandi bóluefnum.

#### Fyrir börn:

- Læknir barnsins gæti lagt til að barnið fái tiltekna bólusetningar áður en meðferð þess með Imraldi er hafin.
- Barnið má ekki fá lifandi bóluefni meðan það fær Imraldi.
- Ef kona fékk Imraldi á meðgöngu er mikilvægt að láta lækinn sem annast nýburann vita af því áður en nýburinn fær einhverjar bólusetningar. Nýburinn má ekki fá lifandi bóluefni svo sem BCG (bólusetning við berklum) í 5 mánuði eftir síðasta skammt af Imraldi sem móðirin fær á meðgöngunni.

### 4 Meðan á meðferð með Imraldi stendur

- Til að ganga úr skugga um að Imraldi sé virkt og öruggt fyrir þig (eða barn þitt) þarft þú (eða barn þitt) að koma reglulega til læknisins og ræða um líðan þína (eða barns þíns). Láttu lækinn vita tafarlaust af öllum breytingum á líðan þinni (eða barns þíns).
- Láttu lækinn vita hvaða áhrif Imraldi hefur á þig (eða barn þitt).
  - **Mikilvægt er að þú hafir tafarlaust samband við lækinn til að láta vita af öllum óvenjulegum einkennum sem þú (eða barn þitt) gætir fundið fyrir.** Það auðveldar læknum að ganga úr skugga um að þú (eða barn þitt) fái rétta meðferð. Það dregur einnig úr líkum á að aukaverkanir versni.

- Hægt er að ná stjórn á mörgum aukaverkunum, þ.m.t. sýkingum, ef þú lætur lækinn vita af þeim tafarlaust.

- Ef þú (eða barn þitt) færð aukaverkun mun læknirinn ákveða hvort halda eigi áfram meðferð með Imraldi eða hætta henni. Mikilvægt er að þú ræðir við lækinn til að ganga úr skugga um hvað sé best fyrir þig eða barnið.

- Þar sem aukaverkanir geta komið fram eftir að þú (eða barn þitt) hefur fengið síðasta skammtinn af Imraldi, skaltu láta lækinn vita af öllum kvillum sem koma fram í allt að 4 mánuði eftir að þú (eða barn þitt) færð síðasta skammtinn af Imraldi.

- Láttu lækinn vita hvort þú (eða barn þitt):
  - hefur fengið nýja kvilla
  - hefur byrjað að nota ný lyf.
  - þarft að gangast undir skurðaðgerð.