Potilaskortti

IMRALDI (ADALIMUMABI)

FI

Tässä kortissa on joitakin tärkeitä turvallisuustietoja, joista on hyvä olla tietoinen ennen omaa (tai lapsesi) Imraldi-hoitoa ja sen aikana.

- Pidä tämä kortti aina mukanasi, myös vielä 4 kuukauden ajan oman viimeisesi (tai lapsesi viimeisen) Imraldi-pistoksen jälkeen.
- Näytä tämä kortti aina, kun asioit oman (tai lapsesi) lääkärin tai muun terveydenhuoltohenkilöstön kanssa.
- Kirjaa tähän korttiin tiedot mahdollisista omista (tai lapsesi) tuberkuloositutkimuksista tai -hoidoista.

1 Johdanto

Imraldia käytetään tiettyjen immuunijärjestelmään vaikuttavien sairauksien hoitoon.

Vaikka Imraldi voi olla tehokas näiden sairauksien hoidossa, joillakin henkilöillä voi ilmetä yksi tai useampia haittavaikutuksia. On tärkeää keskustella oman (tai lapsesi) lääkärin kanssa Imraldi-hoidon mahdollisista hyödyistä ja mahdollisista haittavaikutuksista. Ne voivat vaihdella henkilöittäin.

- Tässä kortissa kerrotaan Imraldin joistakin mahdollisista haittavaikutuksista.
- Mahdollisesti ilmeneviä vakavia haittavaikutuksia ovat infektiot, syöpä ja hermoston häiriöt.
- Imraldilla on muitakin mahdollisia haittavaikutuksia.

2 Ennen Imraldi-hoitoa

- **Kerro sinua (tai lastasi) hoitavalle lääkärille mahdollisista omista (tai lapsesi) sairauksista ja vaivoista ja käyttämistäsi (tai lapsesi käyttämistä) lääkkeistä.** Näin voitte päättää yhdessä lääkärin kanssa, sopiiko Imraldi-hoito sinulle (tai lapsellesi).
- Kerro omalle (tai lapsesi) lääkärille seuraavista seikoista:
  - jos sinulla (tai lapsellasi) on jokin infektio tai siihen viittaavia oireita (kuten kuumetta, haavaumia, väsymystä tai hammasvaivoja)
  - jos sinulla (tai lapsellasi) on tuberkuloosi tai jos olet (tai lapsesi on) ollut tekemisissä tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa
  - jos sinulla (tai lapsellasi) on tai on ollut syöpä
  - jos sinulla (tai lapsellasi) on tunnottomuutta, kihelmöintiä tai jokin hermostoon vaikuttava sairaus, kuten MS-tauti.
- Ennen Imraldi-hoidon aloittamista lääkärin (tai lapsen lääkärin) on tutkittava, ettei sinulla (tai lapsellasi) ole tuberkuloosin oireita tai löydöksiä. Jos sinulla (tai lapsellasi) on tuberkuloosi, se on hoidettava ennen Imraldi-hoidon aloittamista.

3 Rokotukset

Aikuisille:

- Sinulle voidaan antaa rokotuksia eläviä rokotteita lukuun ottamatta.
- Jos saat Imraldia raskaana ollessasi, sinun on tärkeää kertoa tästä vauvaasi hoitavalle lääkärille ennen kuin vauvasi saa mitään rokotteita. Vauvalle ei pidä antaa ns. eläviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (tuberkuloosin estämiseksi), 5 kuukauteen viimeisestä raskaudenaikaisesta Imraldi-pistoksestasi.

Lapsille:

- Lapsesi lääkäri saattaa ehdottaa lapselle tiettyjä rokotuksia ennen tämän Imraldi-hoidon aloittamista.
- Lapselle ei saa antaa eläviä rokotteita Imraldi-hoidon aikana.
- Jos lapsesi saa Imraldia ollessaan raskaana, on tärkeää, että kerrot tästä vauvaa hoitavalle lääkärille ennen kuin vauvalle annetaan mitään rokotteita. Vauvalle ei pidä antaa ns. eläviä rokotteita (kuten BCG-rokotetta tuberkuloosin estämiseksi), ennen kuin lapsesi viimeisestä Imraldi-pistoksesta raskauden aikana on kulunut 5 kuukautta.

4 Imraldi-hoidon aikana

- Käy säännöllisesti oman (tai lapsesi) lääkärin vastaanotolla tarkastuksissa ja keskustele hänen kanssaan voinnistasi (tai lapsesi voinnista), jotta voidaan varmistaa, että Imraldi-hoito tehoaa ja on turvallista. Kerro heti lääkärille, jos vointisi (tai lapsesi vointi) muuttuu.
- Pidä oma (tai lapsesi) lääkäri ajan tasalla siitä, miten Imraldi-hoito tehoaa sinuun (tai lapsesi).
  - **On tärkeää, että otat heti yhteyden omaan (tai lapsesi) lääkäriin, jos sinulla (tai lapsellasi) on epätavallisia oireita.** Näin saat (tai lapsesi saa) varmasti sopivaa hoitoa. Myös haittavaikutuksen pahenemisen riski pienenee.
  - Monet haittavaikutukset, myös infektiot, ovat hoidettavissa, kunhan kerrot niistä heti omalle (tai lapsesi) lääkärille.
  - Jos sinulla (tai lapsellasi) ilmenee jokin haittavaikutus, lääkärisi (tai lapsesi lääkäri) päättää, jatketaanko Imraldi-hoitoa vai pitääkö sinun (tai lapsesi lopettaa se. On tärkeää keskustella oman (tai lapsesi) lääkärin kanssa sinulle (tai lapsellesi) oikeasta ratkaisusta.
  - Koska haittavaikutuksia saattaa ilmetä vielä sinun (tai lapsesi) viimeisen Imraldi-annoksen jälkeen, kerro omalle (tai lapsesi) lääkärille, jos sinulla (tai lapsellasi) ilmenee niihin viittaavia oireita **4 kuukauden** sisällä saamastasi (tai lapsesi saamasta) viimeisestä Imraldi-pistoksesta.
- Kerro omalle (tai lapsesi) lääkärille seuraavista sinua (tai lastasi) koskevista seikoista:
  - uudet sairaudet tai oireet
  - uudet lääkitykset
  - suunnitellut leikkaukset ja muut toimenpiteet.

Joillakin Imraldi-hoitoa saavilla voi ilmetä vakavia haittavalkutuksia, mukaan lukien seuraavat:

Infektiot: Imraldi-hoidosta on apua tietyissä tulehduksellisissa sairauksissa. Imraldi vaikuttaa estämällä osaa immuunijärjestelmästä toimimasta. Tämä estetty immuunijärjestelmän osa osallistuu kuitenkin myös tulehdusten torjuntaan. Siksi saatat (tai lapsesi saattaa) saada Imraldi-hoidon aikana herkemmin infektioita tai sinulla (tai lapsellasi) mahdollisesti oleva infektio saattaa pahentua. Tällaisia infektioita ovat esimerkiksi vilustumistaudit tai vakavat infektiot, kuten tuberkuloosi.

Syöpä: Imraldi-hoito saattaa suurentaa riskiäsi (tai lapsesi riskiä) sairastua tiettyihin syöpätyyppeihin.

Hermoston häiriöt: Joillekin henkilöille on kehittynyt uusia hermoston häiriöitä, tai tällaiset häiriöt ovat pahentuneet Imraldi-hoidon aikana. Näihin kuuluu MS-tauti. Lue lisätietoja Imraldin pakkausselosteesta. Imraldi-hoidon aikana voi ilmetä muitakin haittavaikutuksia kuin tässä mainitut. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit myös auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Ota heti yhteys omaan (tai lapsesi) lääkäriin tai hakeudu sairaalaan, jos seuraavassa lueteltuja mahdollisten vakavien haittavalkutusten oireita ilmenee:

Infektiot: Kuume, vilunväristykset, voimakas hikoilu, huonovointisuus tai tavallista voimakkaampi väsymys, pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, vatsakipu, ruokahaluttomuus tai painonlasku, yskä ja veriset tai limaiset yskökset, hengenahdistus, virtsaamisvaikeudet, ihon haavaumat, haavat, lihaskivut, hammasvaivat.

Syöpä: Yhtikoilu; kaulan, kainaloiden, nivusten tai muiden alueiden imusolmukkeiden turvotus; painonlasku; uudet ihomuutokset tai ihossa jo olevien luomien tai pisamien muutokset; vaikea, selittämätön kutina.

Hermoston häiriöt: Tunnottomuus tai kihelmöinti, näköhäiriöt, lihasheikkous, selittämätön huimaus.

Kerro omalle (tai lapsesi) lääkärille kaikista epätavallisista oireista, joita sinulla (tai lapsellasi) saattaa ilmetä Imraldi-hoidon aikana. Tässä mainituilla haittavaikutuksilla voi olla muitakin oireita.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Biogeniille (medinfo.europe@biogen.com) tai suoraan Fimealle: www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus-ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

Tietoja sinulle ja sinua (tai lastasi) hoitavalle terveydenhuoltohenkilöstölle

Nimesi (tai lapsesi nimi)

Lääkärin nimi (Imraldin määrännyt lääkäri)

Lääkärin puhelinnumero

Käyttöaihe

Ensimmäisen Imraldi-pistoksen pvm

Imraldi-annos

Viimeisen Imraldi-pistoksen pvm (jos et enää käytä Imraldia)

Tuberkuloositutkimukset ja -hoito

Rastita tämä ruutu, jos sinulle (tai lapsellesi) on joskus **tehty tuberkuloositutkimuksia:**
☐ KYLLÄ (Jos et tiedä, kysy sinua (tai lastasi) hoitavalta lääkäriltä)

Rastita tämä ruutu, jos sinulle (tai lapsellesi) on joskus **tehty tuberkuloositutkimus, jonka tulos oli positiivinen:**
☐ KYLLÄ (Jos et tiedä, kysy sinua (tai lastasi) hoitavalta lääkäriltä)

Rastita tämä ruutu, jos olet (tai lapsesi on) joskus **käyttänyt lääkkeitä tuberkuloosin ehkäisyyn tai hoitoon:**
☐ KYLLÄ (Jos et tiedä, kysy sinua (tai lastasi) hoitavalta lääkäriltä)

Lue lisätietoja Imraldi-pakkausselosteesta. Jos sinulla on kysyttävää, käänny oman (tai lapsesi) lääkärin tai muun terveydenhuoltohenkilöstön puoleen.

IMR/PACI/fv.2.1, 10/2022
Tämän potilaskortin on tuottanut Samsung Bioepis NL B.V.

Biogen-284343, maaliskuu 2026