PATIENTKORT

IMRALDI (ADALIMUMAB)

SV/FI

Detta kort innehåller utvald säkerhetsinformation som du (eller ditt barn) måste känna till före och under behandling med Imraldi.

- Ha alltid detta kort med dig under behandlingen och 4 månader efter din sista injektion av Imraldi.
- Visa detta kort för läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal som du (eller ditt barn) träffar.
- Skriv upp information om alla dina (eller ditt barns) tuberkulostester eller tuberkulosbehandling på baksidan av detta kort.

1 Inledning

Imraldi är ett läkemedel som är avsett för behandling av vissa sjukdomar som påverkar en del av immunsystemet.

Även om Imraldi kan vara effektivt för att behandla dessa sjukdomar, kan vissa personer drabbas av en eller flera biverkningar. Det är viktigt att du pratar med läkaren om möjliga fördelar och eventuella biverkningar med Imraldi. Dessa kan variera från person till person.

- Syftet med det här kortet är att informera om några av de eventuella biverkningarna av Imraldi.
- En del av de allvarliga biverkningar som kan uppträda är infektioner, cancer och besvär från centrala och perifera nervsystemet.
- Alla eventuella biverkningar finns inte med på kortet.

2 Innan du får behandling med Imraldi

Informera läkaren om dina (eller ditt barns) eventuella hälsoproblem och alla läkemedel du (eller ditt barn) tar. Detta hjälper dig (eller ditt barn) och läkaren att bestämma om Imraldi passar dig (eller ditt barn).

- **Tala om för läkaren om du (eller ditt barn):**
  - har en infektion eller symtom på en infektion (t.ex. feber, sår, trötthetskänsla, tandproblem)
  - har tuberkulos eller har varit i nära kontakt med någon med tuberkulos
  - har eller har haft cancer
  - har domningar eller stickningar, eller har ett problem som påverkar centrala eller perifera nervsystemet, t.ex. multipelskleros.
- Läkaren ska kontrollera om du (eller ditt barn) har tecken och symtom på tuberkulos innan du (eller ditt barn) börjar använda Imraldi. Du (eller ditt barn) kan behöva behandlas för tuberkulos innan du börjar använda Imraldi.

3 Vaccinationer

För vuxna:

- Du får inte ges levande vacciner under behandlingen med Imraldi.
- Om du får Imraldi under din graviditet är det viktigt att du informerar spädbarnets läkare om detta innan spädbarnet får något vaccin. Spädbarnet får inte ges något levande vaccin, såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos), inom 5 månader efter din sista Imraldi-injektion under graviditeten.

För barn:

Ditt barns läkare kan föreslå vissa vaccinationer för ditt barn innan barnet börjar använda Imraldi.

- Barnet får inte ges levande vacciner under behandlingen med Imraldi.
- Om ditt barn får Imraldi under sin graviditet är det viktigt att du informerar spädbarnets läkare om detta innan spädbarnet får något vaccin. Spädbarnet får inte ges något levande vaccin, såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos), inom 5 månader efter ditt barns sista Imraldi-injektion under graviditeten.

4 Under behandling med Imraldi

Diskutera ditt (eller ditt barns) hälsotillstånd regelbundet med din (eller ditt barns) läkare, så att läkaren kan säkerställa att Imraldi behandlingen är effektiv och säker för dig (eller ditt barn). Berätta genast för din (ditt barns) läkare om ditt (eller ditt barns) hälsotillstånd förändras.

- Håll läkaren informerad om hur Imraldi fungerar för dig (eller ditt barn).
- **Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkaren om du (eller ditt barn) får ovanliga symtom.** Detta bidrar till att du (eller ditt barn) får rätt vård. Det minskar också risken för att en biverkning förvärras.
- Många biverkningar, såsom infektioner, kan behandlas, om du omedelbart informerar din (eller ditt barns) läkare.
- Om du (eller ditt barn) får biverkningar beslutar läkaren om du (eller ditt barn) ska fortsätta eller avbryta behandlingen med Imraldi.
- Eftersom du (eller ditt barn) kan få biverkningar efter din (eller ditt barns) sista dos av Imraldi, ska du informera läkaren om alla besvär du (eller ditt barn) kan ha upp till **4 månader** efter din (eller ditt barns) sista injektion av Imraldi.
- Informera läkaren om du (eller ditt barn):
- får någon ny sjukdom eller nya symtom
- tar nya läkemedel
- har planerade operationer eller andra kirurgiska ingrepp.

Imraldi-behandling kan ibland orsaka allvarliga biverkningar, t.ex.:

Infektioner: Imraldi hjälper personer med vissa inflammatoriska sjukdomar. Detta sker genom att Imraldi blockerar en del av immunsystemet. Men den här delen av immunsystemet bekämpar också infektioner. Det innebär att Imraldi sannolikt ökar risken för infektioner eller kan förvärra en befintlig infektion. Detta gäller även infektioner som förknippingar eller mer allvarliga infektioner som tuberkulos.

Cancer: Om du tar Imraldi kan risken att få vissa cancertyper öka.

Centrala och perifera nervsystemet: Vissa personer har utvecklat nya eller förvärrade besvär från centrala och perifera nervsystemet med Imraldi, t.ex. multipel skleros.

Läs bipacksedeln för Imraldi för mer information. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Kontakta genast din (eller ditt barns) läkare eller uppsök ett sjukhus om du (eller ditt barn) har symtom på följande allvarliga biverkningar:

Infektioner: Feber, frossa, ovanlig svettning, sjukdomskänsla, ovanlig trötthet, illamående, kräkningar, diarré, magsmärta, nedsatt aptit eller viktminskning, hosta, blod- eller slemhosta, andnöd, urineringsproblem, hudsår, sår, muskelvärk, tandproblem.

Cancer: Nattliga svettningar; svullna lymfkörtlar i hals, armhålor, ljumske eller andra områden; viktminskning; nya hudförändringar eller förändringar av födelsemärken eller fräknar som redan finns på huden; svår och oförklarlig klåda.

Centrala och perifera nervsystemet: Domningar eller stickningar, synförändringar, muskelsvaghet, oförklarlig yrsel.

Informera läkaren om alla ovanliga symtom du (eller ditt barn) får vid behandling med Imraldi. De symtom som anges här är inte alla eventuella symtom på dessa biverkningar.

Du kan rapportera biverkningar till Biogen (medinfo.europe@biogen.com) eller direkt till Fimea: webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Information till dig och den hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar dig eller ditt barn

Ditt (eller ditt barns) namn

Läkarens namn (som ordinerade Imraldi)

Läkarens telefonnummer

Indikation

Datum för den första Imraldi-injektionen

Imraldi-dos

Datum för den sista Imraldi-injektionen (om du (eller ditt barn) inte längre tar Imraldi)

Tester och behandling av tuberkulos (TBC)

Kryssa i den här rutan om du (eller ditt barn) någon gång **har testats för TBC:**

☐ JA (fråga läkaren om du inte vet)

Kryssa i den här rutan om du (eller ditt barn) någon gång **har haft ett positivt TBC-test:**

☐ JA (fråga läkaren om du inte vet)

Kryssa i den här rutan om du (eller ditt barn) någon gång har **använt läkemedel för att behandla eller förebygga TBC:**

☐ JA (fråga läkaren om du inte vet)

Läs igenom bipacksedeln till Imraldi för mer information.
Om du har ytterligare frågor, kontakta läkare eller annan hälso-och -sjukvårdspersonal.

IMR/PAC/FISE+2.1, 10/2022

Denna information har tagits fram av: Samsung Bioepis NL B.V.

Biogen-28143, mars 2025