

IMRALDI™
Adalimumab
PASIENTKORT



Dette pasientkortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du trenger å vite før og under din (eller ditt barns) behandling med Imraldi.

- Ha alltid med deg dette kortet, også i 4 måneder etter din siste injeksjon med Imraldi.
- Vis dette kortet til alle leger og annet helsepersonell du (eller barnet ditt) møter.
- Noter informasjon om alle tester eller all behandling du (eller barnet ditt) har gjennomgått for tuberkulose på dette pasientkortet.

10/2022, IMR-(PAC)-NO-v3.0
Dette informasjonskortet er utarbeidet av Biogen Norway AS på vegne av Samsung Bioepis.

Notater

1 Innledning

Imraldi er et legemiddel til behandling av visse sykdommer som påvirker en del av immunsystemet.

Imraldi kan ha effekt mot disse sykdommene, men noen personer kan få en eller flere bivirkninger. Det er viktig å snakke med din (eller ditt barns) lege om mulige fordeler og bivirkninger ved behandling med Imraldi. Dette kan være forskjellig fra person til person.

- Hensikten med dette kortet er å informere deg om noen av bivirkningene av Imraldi.
- Noen av de alvorlige bivirkningene som kan forekomme er infeksjoner, kreft og forstyrrelser i nervesystemet.
- Det er flere mulige bivirkninger av Imraldi enn de som er nevnt i dette pasientkortet.

2 Før behandling med Imraldi

- Informer din (eller ditt barns) lege om dine (eller ditt barns) helseproblemer og hva slags legemidler du (eller barnet ditt) bruker. Dette vil hjelpe deg og din (eller ditt barns) lege med å avgjøre om Imraldi er riktig behandling for deg (eller barnet ditt).
- Informer din (eller ditt barns) lege hvis du (eller barnet ditt):
 - har en infeksjon eller symptomer på en infeksjon (f.eks. feber, sår, tretthet, tannproblemer)
 - har tuberkulose eller har vært i nær kontakt med noen som har tuberkulose
 - har, eller har hatt, kreft
 - opplever nummenhet eller prikking, eller har en sykdom som påvirker nervesystemet, f.eks. multipel sklerose.

- Din (eller ditt barns) lege bør undersøke deg (eller barnet ditt) for tegn og symptomer på tuberkulose før oppstart med Imraldi. Det kan hende du (eller barnet ditt) må behandles for tuberkulose før oppstart med Imraldi.

3 Vaksinerings

For voksne:

- Du kan få vaksiner, med unntak av levende vaksiner.
- Dersom du får Imraldi mens du er gravid, er det viktig å informere spedbarnets lege før spedbarnet vaksineres. Spedbarnet ditt bør ikke vaksineres med levende vaksiner som f.eks. BCG-vaksine (brukes for å forebygge tuberkulose) før det har gått 5 måneder etter din siste injeksjon med Imraldi under svangerskapet.

For barn:

- Det kan hende barnets lege foreslår visse vaksiner til barnet ditt før oppstart med Imraldi.
- Levende vaksiner bør ikke gis til barnet mens det får Imraldi.
- Dersom barnet ditt ble eksponert for Imraldi under svangerskapet, er det viktig å du informerer spedbarnets lege før spedbarnet vaksineres. Spedbarnet bør ikke vaksineres med levende vaksiner som f.eks. BCG-vaksine (brukes for å forebygge tuberkulose) før det har gått 5 måneder etter siste injeksjon med Imraldi under svangerskapet.

4 Under behandling med Imraldi

- For å være sikker på at Imraldi virker slik det skal og er trygt for deg (eller barnet ditt), bør du regelmessig snakke med legen om hvordan det går med deg (eller barnet ditt). Oppsøk din (eller ditt barns) lege umiddelbart ved endringer i din (eller ditt barns) helsestilstand.
- Hold din (eller ditt barns) lege informert om hvordan behandlingen med Imraldi virker for deg (eller barnet ditt).
- Det er viktig at du kontakter din (eller ditt barns) lege umiddelbart hvis du (eller barnet ditt) opplever uvanlige symptomer. Dette vil bidra til å sikre at du (eller barnet ditt) får riktig behandling. Det vil også minske sjansen for at en bivirkning blir verre.
- Mange bivirkninger, deriblant infeksjoner, kan behandles dersom du sier fra til din (eller ditt barns) lege umiddelbart.

- Hvis du (eller barnet ditt) får en bivirkning, vil legen bestemme om du (eller barnet ditt) bør fortsette eller stoppe behandlingen med Imraldi. Det er viktig å snakke med din (eller ditt barns) lege for å finne ut hva som er riktig for deg (eller barnet ditt).
- Siden bivirkninger kan oppstå etter siste dose med Imraldi, er det viktig at du forteller din (eller ditt barns) lege om alle problemer du (eller barnet ditt) opplever i opptil 4 måneder etter siste injeksjon med Imraldi.
- Fortell også din (eller ditt barns) lege om dine (eller ditt barns):
 - nye medisinske tilstander.
 - nye legemidler.
 - planlagte kirurgiske inngrep og operasjoner.

Enkelte personer som bruker Imraldi kan få alvorlige bivirkninger. Disse kan omfatte:

Infeksjoner: Imraldi er til hjelp for personer med visse betennelsessykdommer. Dette skjer ved å blokkere en del av immunsystemet. Denne delen av immunsystemet er imidlertid også med på å bekjempe infeksjoner. Dette betyr at Imraldi kan gjøre deg (eller barnet ditt) mer mottakelig for infeksjoner eller forverre eksisterende infeksjoner. Dette omfatter infeksjoner som forkjølelse eller mer alvorlige infeksjoner som tuberkulose.

Kreft: Hvis du (eller barnet ditt) tar Imraldi, kan risikoen for å få visse typer kreft være økt.

Forstyrrelser i nervesystemet: Noen personer har utviklet ny eller forverret sykdom i nervesystemet ved behandling med Imraldi. Dette omfatter multipel sklerose (MS).

Les pakningsvedlegget for Imraldi for mer informasjon. Det er flere mulige bivirkninger av Imraldi enn de som er nevnt i dette pasientkortet.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du også med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Kontakt din (eller ditt barns) lege eller søk medisinsk hjelp umiddelbart hvis noen av følgende symptomer på mulige alvorlige bivirkninger oppstår:

Infeksjoner: Feber, frysninger, uvanlig svetting, uvelhet eller uvanlig tretthet, kvalme eller oppkast, diaré, magesmerter, nedsatt matlyst eller vekttap, hoste eller opphosting av blod eller slim, kortpustethet, problemer med å late vannet, sår i huden, sår, muskelsmerter, tannproblemer

Kreft: Nattesvette, hevelse i lymfeknuter (hovne kjertler) i halsen, armhulene, lysken eller andre områder, vekttap, nye sår i huden eller hudforandringer (endringer i flekker eller fregner), intens kløe som ikke kan forklares

Forstyrrelser i nervesystemet: Nummenhet eller prikking, synsforstyrrelser, muskelsvakhet, svimmelhet som ikke kan forklares

Si fra til din (eller ditt barns) lege om alle uvanlige symptomer som du (eller barnet ditt) får ved behandling med Imraldi. Det er flere mulige symptomer på disse bivirkningene.

Informasjon til deg og helsepersonell som er involvert i din (eller ditt barns) medisinske behandling

Ditt (eller ditt barns) navn

Legens navn (som forskrev Imraldi) Legens telefonnummer

Indikasjon

Dato for første Imraldi-injeksjon

Dose av Imraldi

Dato for siste Imraldi-injeksjon (dersom du ikke lenger bruker Imraldi)

Tuberkulose (TB) – tester og behandling

Kryss av i denne boksen hvis du (eller barnet ditt) noen gang har blitt testet for TB:

☐ JA (Spør din (eller ditt barns) lege hvis du ikke vet)

Kryss av i denne boksen hvis du (eller barnet ditt) noen gang har testet positivt for TB:

☐ JA (Spør din (eller ditt barns) lege hvis du ikke vet)

Kryss av i denne boksen hvis du (eller barnet ditt) noen gang har tatt legemidler til behandling eller forebygging av TB:

☐ JA (Spør din (eller ditt barns) lege hvis du ikke vet)

Les pakningsvedlegget for Imraldi for mer informasjon. Hvis du har ytterligere spørsmål, snakk med din (eller ditt barns) lege eller annet helsepersonell.