

Bei einigen mit Imraldi behandelten Patienten können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wie:

Infektionen: Imraldi hilft Patienten, die unter bestimmten entzündlichen Erkrankungen leiden. Dabei blockiert Imraldi einen bestimmten Teil des Immunsystems, der jedoch auch an der Abwehr von Infektionen beteiligt ist. Das bedeutet, dass Imraldi bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) die Wahrscheinlichkeit, eine Infektion zu bekommen, erhöht. Zudem können auch bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) bereits bestehende Infektionen durch Imraldi verschlimmert werden. Das kann Infektionen, wie z.B. eine Erkältung, aber auch schwerwiegendere Infektionen, wie z.B. eine Tuberkulose, betreffen.

Krebserkrankungen: Wenn Sie mit Imraldi behandelt werden (bzw. Ihr Kind mit Imraldi behandelt wird), kann das Risiko des Auftretens bestimmter Krebserkrankungen erhöht sein.

Störungen des Nervensystems: Einige Patienten haben unter der Behandlung mit Imraldi Störungen des Nervensystems gezeigt oder aber eine Verschlechterung bereits bestehender Störungen des Nervensystems erfahren, darunter Multiple Sklerose.

Bei diesen Nebenwirkungen handelt es sich nicht

um alle Nebenwirkungen, die unter Behandlung mit Imraldi auftreten können. Für mehr Informationen lesen Sie bitte sorgfältig die Packungsbeilage zu Imraldi.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51 59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) oder nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch (bzw. veranlassen das für Ihr Kind), wenn eines der folgenden Krankheitszeichen möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen vorliegt:

Infektionen: Fieber, Schüttelfrost, ungewöhnliches Schwitzen, Krankheitsgefühl oder stärker ausgeprägte Müdigkeit als gewöhnlich, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetit- oder Gewichtsverlust, Husten oder Husten mit blutigem oder schleimigem Auswurf, Atemnot, Probleme mit dem Wasserlassen, wunde Hautstellen, Wunden, Muskelschmerzen, Zahnprobleme.

Krebserkrankung: Nachtschweiß; Vergrößerungen der Lymphknoten (geschwollene Lymphdrüsen) im Hals, in den Achselhöhlen, in der Leistengegend oder an anderen Körperstellen; Gewichtsverlust; neu aufgetretene Hautveränderungen (Hautläsionen) oder Veränderungen von bereits vorhandenen Hautläsionen (wie Muttermalen oder Sommersprossen); unerklärbarer heftiger Juckreiz.

Störungen des Nervensystems: Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Veränderungen des Sehvermögens, Muskelschwäche, unerklärbarer Schwindel.

Informieren Sie Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) über alle ungewöhnlichen Symptome, die bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) während der Behandlung mit Imraldi auftreten. Nicht alle Krankheitszeichen möglicher Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Imraldi auftreten können, sind oben aufgelistet.

Informationen für Sie und die Sie (bzw. Ihr Kind) betreuenden bzw. behandelnden Ärzte/medizinischen Fachkräfte:

Ihr Name (bzw. der Name Ihres Kindes)

Name des Arztes (der Imraldi verschrieben hat)

Telefonnummer des Arztes

Anwendungsgebiet (behandelte Erkrankung)

Datum der ersten Imraldi-Injektion

Dosis der Imraldi-Injektion

Datum der letzten Imraldi-Injektion (wenn Sie bzw. Ihr Kind Imraldi nicht mehr anwenden)

Tuberkulose(TB)-Tests und -Behandlung(en)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie (bzw. Ihr Kind) jemals auf **TB getestet/untersucht wurden (wurde):**

JA (fragen Sie bei Ihrem Arzt (bzw. dem Ihres Kindes) nach, wenn Sie dies nicht wissen)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie (bzw. Ihr Kind) jemals **auf TB positiv getestet wurden (wurde):**

JA (fragen Sie bei Ihrem Arzt (bzw. dem Ihres Kindes) nach, wenn Sie dies nicht wissen)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie (bzw. Ihr Kind) jemals **Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung der TB eingenommen haben (hat):**

JA (fragen Sie bei Ihrem Arzt (bzw. dem Ihres Kindes) nach, wenn Sie dies nicht wissen)

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage zu Imraldi. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) oder sonstiges medizinisches Fachpersonal.

04/2022
Dieser Patientenpass wurde erstellt von:
kohlpharma GmbH.



Imraldi™
Adalimumab

PATIENTENPASS

Dieser Patientenpass in Kartenform enthält ausgewählte wichtige Informationen zur Sicherheit, die Sie vor und während Ihrer Behandlung (bzw. der Ihres Kindes) mit Imraldi beachten müssen.

- Tragen Sie diesen Patientenpass bis 4 Monate nach Ihrer letzten Imraldi-Injektion stets bei sich.
- Zeigen Sie diesen Patientenpass jedem Arzt oder jedem sonstigen medizinischen Fachpersonal, von dem Sie behandelt werden (bzw. Ihr Kind behandelt wird).
- Machen Sie auf der Rückseite dieses Patientenpasses bitte Angaben zu allen bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) jemals durchgeführten Tuberkulostests und/oder -behandlungen.

1 Einleitung

Imraldi ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Erkrankungen vorgesehen ist, bei denen ein Teil des Immunsystems betroffen ist.

Die Behandlung dieser Krankheiten mit Imraldi kann wirksam sein, jedoch können bei einigen Patienten eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt (bzw. dem Ihres Kindes) sowohl über den möglichen Nutzen als auch die möglichen Nebenwirkungen der Behandlung mit Imraldi sprechen. Diese können für jeden Patienten anders sein.

- Dieser Patientenpass soll Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von Imraldi informieren.
- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören Infektionen, Krebserkrankungen und Störungen des Nervensystems.

Bei diesen Nebenwirkungen handelt es sich aber nicht um alle Nebenwirkungen, die unter einer Behandlung mit Imraldi auftreten können.

2 Vor der Behandlung mit Imraldi

- **Informieren Sie Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) über alle gesundheitlichen Probleme, an denen Sie leiden (bzw. Ihr Kind leidet), sowie über alle von Ihnen (bzw. Ihrem Kind) ggf. eingenommenen bzw. angewendeten Arzneimittel.** Dies hilft Ihnen (bzw. Ihrem Kind) und Ihrem Arzt (bzw. dem Ihres Kindes) bei der Entscheidung, ob Imraldi für Sie (bzw. Ihr Kind) geeignet ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes), wenn Sie (bzw. Ihr Kind):
 - an einer Infektion oder an Krankheitszeichen einer Infektion (wie Fieber, wunden Stellen/Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnproblemen) leiden.
 - an Tuberkulose leiden oder wenn Sie in engem Kontakt zu jemandem standen, der an Tuberkulose litt.
 - an einer Krebserkrankung leiden oder wenn dies früher einmal der Fall war.
 - unter Taubheitsgefühl oder Kribbeln leiden oder bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) eine Erkrankung des Nervensystems, wie z. B. Multiple Sklerose, vorliegt.
- Ihr Arzt (bzw. der Ihres Kindes) sollte das Vorliegen von Anzeichen und Krankheitser-

scheinungen einer Tuberkulose vor Beginn der Behandlung mit Imraldi kontrollieren. Gegebenenfalls müssen Sie (bzw. Ihr Kind) vor Beginn der Anwendung von Imraldi auf Tuberkulose behandelt werden.

3 Impfungen

Bei Erwachsenen:

- Mit Ausnahme der Verabreichung von Lebendimpfstoffen dürfen Sie geimpft werden.
- Wenn Sie mit Imraldi während einer Schwangerschaft behandelt wurden, ist es wichtig, den Arzt des Babys vor einer Impfung darüber zu informieren. Ihr Baby sollte bis zu 5 Monate nach der letzten Imraldi-Injektion, die Sie während Ihrer Schwangerschaft erhalten haben, keine Lebendimpfstoffe, wie z.B. BCG-Vakzine (ein Impfstoff zur Verhinderung von Tuberkulose), erhalten.

Bei Kindern:

- Der Arzt Ihres Kindes kann bestimmte Impfungen für Ihr Kind vor dem Beginn der Imraldi-Behandlung empfehlen.
- Während der Imraldi-Behandlung sollte Ihr Kind nicht mit Lebendimpfstoffen behandelt werden.
- Falls Ihr Kind mit Imraldi während einer Schwangerschaft behandelt wird, ist es

wichtig, den Arzt des Babys vor einer Impfung darüber zu informieren. Das Baby sollte bis zu 5 Monate nach der letzten Imraldi-Injektion, die Ihr Kind während der Schwangerschaft erhalten hat, keine Lebendimpfstoffe, wie z.B. BCG-Vakzine (ein Impfstoff zur Verhinderung von Tuberkulose), erhalten.

4 Während der Behandlung mit Imraldi

- Um sicherzustellen, dass Imraldi bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) die beabsichtigte Wirkung und Sicherheit zeigt, sollten Sie Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) regelmäßig aufsuchen, um Ihren Gesundheitszustand (bzw. den Ihres Kindes) beurteilen zu lassen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) unaufgefordert über Ihren Gesundheitszustand (bzw. den Ihres Kindes).
- Halten Sie Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) darüber auf dem Laufenden, wie Imraldi bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) wirkt.
- **Es ist wichtig, dass Sie sich sofort an Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) wenden, wenn es bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) zu ungewöhnlichen Krankheitserscheinungen kommt.**

Dann können Sie (bzw. dann kann Ihr Kind) entsprechend behandelt werden. Außerdem wird dann die Gefahr der Verschlimmerung einer Nebenwirkung verringert.

- Viele Nebenwirkungen, darunter Infektionen, können unter Kontrolle gebracht werden, wenn Sie Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) entsprechend rasch informieren.
- Wenn bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) eine Nebenwirkung auftritt, entscheidet Ihr Arzt (bzw. der Ihres Kindes), ob Sie (bzw. Ihr Kind) die Behandlung mit Imraldi fortsetzen oder abbrechen sollen (bzw. soll). Dabei ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt (bzw. dem Ihres Kindes) darüber sprechen, was für Sie (bzw. Ihr Kind) richtig ist.
- Da es auch noch nach Ihrer (bzw. der) letzten Anwendung von Imraldi (bei Ihrem Kind) zu Nebenwirkungen kommen kann, informieren Sie Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) bitte über alle Probleme, die bei Ihnen (bzw. Ihrem Kind) bis **4 Monate** nach Ihrer/ der letzten Imraldi-Injektion (bzw. der Ihres Kindes) auftreten.
- Informieren Sie Ihren Arzt (bzw. den Ihres Kindes) über:
 - neue medizinische Umstände.
 - neu hinzugekommene Arzneimittel.
 - jeden geplanten chirurgischen oder sonstigen Eingriff.

Notizen

kohlpharma