

Visse patienter, der tager Imraldi, kan få alvorlige bivirkninger, herunder:

Infektioner: Imraldi hjælper patienter, der har visse inflammatoriske sygdomme. Imraldi hjælper ved at blokere en del af immunsystemet. Denne del af immunsystemet hjælper dog også med at bekæmpe infektioner. Det betyder at Imraldi kan gøre dig (eller dit barn) mere modtagelig for infektioner eller forværre de infektioner du (eller dit barn) har. Det gælder for infektioner som forkølelse eller mere alvorlige infektioner som tuberkulose.

Kræft: Der kan være en øget risiko for visse kræfttyper, hvis du (eller dit barn) tager Imraldi.

Problemer med nervesystemet: Nogle patienter har udviklet nye eller forværrede problemer med nervesystemet, når de har taget Imraldi. Dette omfatter multipel sklerose.

Læs venligst indlægssedlen for mere information. Dette er ikke en komplet liste af alle de bivirkninger, der kan forekomme ved brug af Imraldi. Ved at indrapportere bivirkninger kan du også hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Ring straks til din (eller dit barns) læge eller få medicinsk behandling, hvis du (eller dit barn) får et eller flere af følgende symptomer af disse alvorlige bivirkninger:

Infektioner: Feber, kilderystelser, usædvanlige svedeture, en følelse af utilpashed eller mere træt end normalt, kvalme eller opkastning, diarré, mavesmerter, mistet appetit eller vægttab, hoste eller ophostning af blod eller slim, stakåndethed, vandladningsproblemer, ømhed i huden, sår, muskelsmerter, tandproblemer

Kræft: Natlige svedeture, hævede lymfeknuder (hævede kirtler) i hals, armhuler, lyske eller andre områder, vægttab, nye hudlæsioner eller ændring i allerede eksisterende hudlæsioner (såsom modernærker eller fregner), uforklarlig kraftig kløe

Nervesystemproblemer: Følelsesløshed eller en prikkende fornemmelse, synsforandringer, muskelsvaghed, uforklarlig svimmelhed
Fortæl din (eller dit barns) læge om eventuelle usædvanlige symptomer du (eller dit barn) oplever under behandlingen med Imraldi. Dette er ikke en komplet liste af de mulige symptomer ved disse bivirkninger.

Oplysninger til dig samt læger og sundhedspersonale, der er inddraget i din medicinske pleje eller behandling

Dit (eller dit barns) navn at the end of each line.

Lægens navn (der har ordineret Imraldi)

Lægens telefonnummer

Indikation

Dato for første Imraldi-injektion

Dosis af Imraldi-injektion

Dato for sidste Imraldi-injektion (hvis Imraldi-behandling er afsluttet)

Tuberkulose (TB)-tests og -behandling

Sæt kryds her, hvis du (eller dit barn) nogensinde er **blevet testet for TB:**

☐ JA (Spørg din (eller dit barns) læge, hvis ikke du ved det)

Sæt kryds her, hvis du (eller dit barn) nogensinde har **fået lavet en test, der var positiv for TB:**

☐ JA (Spørg din (eller dit barns) læge, hvis ikke du ved det)

Sæt kryds her, hvis du (eller dit barn) nogensinde har **taget piller til behandling eller forebyggelse af TB:**

☐ JA (Spørg din (eller dit barns) læge, hvis ikke du ved det)

Læs indlægssedlen til Imraldi, hvis du ønsker flere oplysninger. Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du tale med din (eller dit barns) læge eller en anden sundhedsperson.

08/2019, IMR-(PAC)-DA-v2.0

Dette patientkort er fremstillet af: Samsung Bioepis NL Limited.



PATIENTKORT

Dette kort indeholder udvalgte vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal kende før og under din (eller dit barns) behandling med Imraldi.

- Hav dette kort med dig hele tiden og i 70 dage efter din sidste injektion af Imraldi.
- Vis dette kort til alle læger eller sundhedspersoner, som du (eller dit barn) kommer i kontakt med.
- Anfør oplysninger om eventuelle tests eller behandlinger for tuberkulose, du (eller dit barn) har gennemgået, på bagsiden af dette kort.

1 Introduktion

Imraldi er et lægemiddel, der er beregnet til behandling af visse sygdomme, der påvirker en del af immunsystemet.

Selvom Imraldi kan være anvendes til at behandle disse sygdomme, kan nogle patienter få en eller flere bivirkninger. Det er vigtigt, at du taler med din (eller dit barns) læge om de mulige fordele og bivirkninger, der er ved at tage Imraldi. Disse kan variere fra person til person.

- Formålet med dette kort er at informere dig om nogle af de mulige bivirkninger der kan forekomme ved at tage Imraldi.
- Nogle af de alvorlige bivirkninger, der kan forekomme er infektioner, kræft og problemer med nervesystemet.
- Der findes flere mulige bivirkninger ved at tage Imraldi.

2 Før Imraldi-behandling

- **Fortæl lægen, hvis du (eller dit barn) har helbredsproblemer, og hvis du (eller dit barn) tager anden medicin.** Dette vil være en hjælp

for dig og din (eller dit barns) læge til at beslutte, om Imraldi er det rigtige til dig (eller dit barn).

- Fortæl din (eller dit barns) læge hvis du (eller dit barn)
 - har en infektion eller har symptomer på en infektion (såsom feber, sår, træthedsfølelse, tandproblemer)
 - har tuberkulose eller har været i tæt kontakt med en person med tuberkulose
 - har eller har haft kræft
 - har følelsesløshed eller en prikkende fornemmelse eller har en sygdom, der påvirker dit (eller dit barns) nervesystem, såsom multipel sklerose.
- Din (eller dit barns) læge skal kontrollere for tegn og symptomer på tuberkulose før start på Imraldi. Det kan være nødvendigt, at du (eller dit barn) bliver behandlet for tuberkulose, behandling med Imraldi påbegyndes.

3 Vaccinationer

Til voksne:

- Du kan blive vaccineret, undtagen med levende vacciner
- Hvis du tager Imraldi, mens du er gravid, er det vigtigt at du fortæller lægen om det, før

dit spædbarn får en vaccine. Dit spædbarn bør ikke få en 'levende vaccine', såsom BCG (bruges til at forebygge tuberkulose) inden for 5 måneder efter din sidste injektion af Imraldi under graviditeten.

Til børn:

- Lægen vil muligvis foreslå at give bestemte vacciner til dit barn, før behandling med Imraldi påbegyndes.
- Levende vacciner bør ikke administreres til dit barn, som er i behandling med Imraldi.
- Hvis dit barn tager Imraldi under graviditet, er det vigtigt at du informerer barnets læge om det, før spædbarnet får en vaccine. Spædbarnet bør ikke få en 'levende vaccine', såsom BCG (bruges til at forebygge tuberkulose) inden for 5 måneder efter dit barns sidste injektion af Imraldi under graviditeten.

4 Under Imraldi-behandling

- For at være sikker på at Imraldi virker ordenligt og sikkert for dig (eller dit barn), bør du regelmæssigt tale med din (eller dit barns) læge om hvordan du (eller dit barn) har det.

Fortæl det straks til lægen hvis du (eller dit barn) oplever nogen ændringer i din (eller dit barns) tilstand.

- Hold din (eller dit barns) læge informeret om, hvordan Imraldi virker for dig (eller dit barn).
- **Det er vigtigt, du straks ringer til lægen, hvis du (eller dit barn) oplever et eller flere usædvanlige symptomer.** Dette vil medvirke til at sikre, at du (eller dit barn) får den korrekte behandling. Det vil også reducere risikoen for, at en bivirkning bliver værre.
 - Mange bivirkninger, herunder infektioner, kan kontrolleres hvis du straks fortæller det til din (eller dit barns) læge.
 - Hvis du (eller dit barn) får en bivirkning, vil din (eller dit barns) læge beslutte, om du (eller dit barn) skal fortsætte eller standse behandlingen med Imraldi.
 - Da bivirkninger kan forekomme efter din (eller dit barns) sidste dosis af Imraldi, skal du informere lægen om eventuelle problemer, du (eller dit barn) oplever, op til **70 dage** efter din (eller dit barns) sidste injektion af Imraldi.
- Fortæl lægen, hvis du (eller dit barn):
 - får nye sygdomme
 - tager nye lægemidler.
 - planlægger at få en operation

Bemærkninger
