

Bei einigen Personen, die Imraldi anwenden, können schwere Nebenwirkungen auftreten, einschließlich:

Infektionen: Imraldi hilft Menschen mit bestimmten Entzündungskrankheiten, indem es einen Teil des Immunsystems blockiert. Dieser Teil des Immunsystems hilft aber auch, Infektionen zu bekämpfen. Dies bedeutet, dass Imraldi Sie (oder Ihr Kind) anfälliger für Infektionen machen kann, oder Infektionen, die Sie (oder Ihr Kind) möglicherweise haben, verschlimmern kann. Es handelt sich zum Beispiel um Infektionen wie eine Erkältung oder um schwerere Infektionen wie Tuberkulose.

Krebserkrankung: Wenn Sie (oder Ihr Kind) Imraldi anwenden (anwendet), kann das Risiko der Entwicklung bestimmter Krebsarten erhöht werden.

Störungen des Nervensystems: Bei einigen Personen traten während der Behandlung mit Imraldi neue Störungen auf oder verschlimmerten sich die bestehenden Erkrankungen des Nervensystems. Dies ist zum Beispiel der Fall mit Multiple Sklerose.

Lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Imraldi für weitere Informationen. Diese Nebenwirkungen umfassen nicht alle Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Imraldi auftreten können. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Rufen Sie umgehend Ihren Arzt (oder den Arzt Ihres Kindes) an oder nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn eines der folgenden Krankheitszeichen vorliegt, da diese auf eine schwerwiegende Nebenwirkung hinweisen können:

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 (oder den Arzt Ihres Kindes) über ungewöhnliche Krankheitszeichen, die Sie (oder Ihr Kind) während der Behandlung mit Imraldi haben könnten. Diese Krankheitszeichen umfassen nicht alle möglichen Symptome dieser Nebenwirkungen.

Informationen für Sie und die Sie (oder 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 (oder Ihr Kind) jemals auf **TB getestet/untersucht wurden:**

☐ JA [fragen Sie bei Ihrem Arzt (oder dem Arzt Ihres Kindes) nach, wenn Sie dies nicht wissen]

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

☐ JA [fragen Sie bei Ihrem Arzt (oder dem Arzt Ihres Kindes) nach, wenn Sie dies nicht wissen]

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

☐ JA [fragen Sie bei Ihrem Arzt (oder dem Arzt Ihres Kindes) nach, wenn Sie dies nicht wissen]

Für weitere Informationen, siehe Packungsbeilage zu Imraldi. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (oder den Arzt Ihres Kindes) oder einen Angehörigen des sonstigen medizinischen Fachpersonals.

12/2022, IMR-(PRC)-BE-de-v3.0 (German)
Dieser Patientenpass wurde erstellt von:
Samsung Bioepis NL Limited.

RMA-Version 12/2022
Imraldi™ (Adalimumab) 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze und Imraldi® (Adalimumab) 40 mg Injektionslösung im Fertigen

**IMRALDI PATIENTENPASS
Adalimumab**

Dieser Patientenpass enthält ausgewählte wichtige Informationen zur Sicherheit, die Sie vor und während Ihrer Behandlung (bzw. der Behandlung 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 Angehörigen des medizinischen Fachpersonals, von dem Sie oder Ihr Kind behandelt werden.
- Machen Sie auf der Rückseite dieses Patientenpasses bitte Angaben zu allen bei Ihnen oder bei Ihrem Kind jemals durchgeführten Tuberkulosestests und/oder -behandlungen.

1 Einleitung

Imraldi ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Erkrankungen vorgesehen ist, bei denen ein Teil des Immunsystems betroffen ist. Während Imraldi bei der Behandlung dieser Krankheiten wirksam sein kann, können manche Personen eine oder mehrere Nebenwirkungen haben. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt (oder mit dem Arzt Ihres Kindes) über die möglichen Vorteile und die möglichen Nebenwirkungen der Verabreichung von Imraldi sprechen. Diese können für jede Person unterschiedlich sein.

- Diese Karte beabsichtigt, Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von Imraldi zu berichten.
- Einige schweren Nebenwirkungen, die auftreten könnten, sind Infektionen, Krebs und Störungen des Nervensystems.
- Diese Nebenwirkungen umfassen nicht alle möglichen Nebenwirkungen von Imraldi.

2 Vor der Behandlung mit Imraldi

- **Informieren Sie Ihren Arzt (oder den Arzt Ihres Kindes) über alle gesundheitlichen Probleme, an denen Sie oder Ihr Kind leiden, sowie über alle von Ihnen oder Ihrem Kind ggf. eingenommenen bzw. angewendeten Arzneimittel.** Dies hilft Ihnen und Ihrem Arzt (oder dem Arzt Ihres Kindes) bei der Entscheidung, ob Imraldi für Sie (oder Ihr Kind) geeignet ist.

- Informieren Sie Ihren Arzt (oder den Arzt Ihres Kindes), wenn Sie (oder Ihr Kind):
 - an einer Infektion oder an Krankheitszeichen einer Infektion (wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnproblemen) leiden (leidet);
 - an Tuberkulose leiden (leidet) oder in engem Kontakt zu jemandem standen (stand), der an Tuberkulose litt;
 - an einer Krebserkrankung leiden (leidet) oder wenn dies früher einmal der Fall war;
 - unter Taubheitsgefühl oder Kribbeln leiden (leidet) oder bei Ihnen oder bei Ihrem Kind eine Erkrankung des Nervensystems, wie z. B. multiple Sklerose, vorliegt;
- Ihr Arzt (oder der Arzt Ihres Kindes) sollte das Vorliegen von Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose vor Beginn der Behandlung mit Imraldi kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihre Tuberkulose (oder die Tuberkulose Ihres Kindes) vor Beginn der Anwendung von Imraldi behandelt werden.

3 Impfungen

Für Erwachsene:

- Es dürfen Ihnen Impfstoffe, jedoch keine Lebendimpfstoffe, verabreicht werden.
- Wenn Ihnen während Ihrer Schwangerschaft Imraldi verabreicht wird, ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Babys informieren, bevor Ihrem Baby ein Impfstoff verabreicht wird. Ihr Baby sollte innerhalb von 5 Monaten nach Ihrer letzten Imraldi-Injektion während der Schwangerschaft nicht mit einem Lebendimpfstoff, wie z.B. BCG (zur Vorbeugung von Tuberkulose), geimpft werden.

Für Kinder:

- Der Arzt Ihres Kindes kann vor Anfang der Behandlung mit Imraldi bestimmte Impfungen für Ihr Kind vorschlagen.
- Während der Behandlung mit Imraldi sollten Ihrem Kind keine Lebendimpfstoffe verabreicht werden.
- Wenn Ihrem Kind während der Schwangerschaft Imraldi verabreicht wird, ist es wichtig, dass Sie den Arzt des Babys informieren, bevor dem Baby ein Impfstoff verabreicht wird. Das Baby sollte innerhalb von 5 Monaten nach der letzten Imraldi-Injektion Ihres Kindes während der Schwangerschaft, nicht mit einem Lebendimpfstoff, wie z.B. BCG (zur Vorbeugung von Tuberkulose), geimpft werden.

4 Während der Behandlung mit Imraldi

- Um sicherzustellen, dass Imraldi bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) gut und sicher wirkt, sollten Sie sich regelmäßig bei Ihrem Arzt (oder dem Arzt Ihres Kindes) melden, damit über Ihren Zustand (oder den Zustand Ihres Kindes) gesprochen werden kann. Informieren Sie den Arzt sofort über mögliche Veränderungen Ihres Zustands (oder des Zustands Ihres Kindes).
- Halten Sie Ihren Arzt (oder den Arzt Ihres Kindes) auf dem Laufenden, wie Imraldi bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) wirkt.
 - **Es ist wichtig, dass Sie sich sofort telefonisch an Ihren Arzt (oder an den Arzt Ihres Kindes) wenden, wenn es bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) zu ungewöhnlichen Krankheitserscheinungen kommt.** Dann können Sie (oder kann Ihr Kind) entsprechend behandelt werden. Außerdem wird dann die Gefahr der Verschlimmerung einer Nebenwirkung verringert.
 - Viele Nebenwirkungen, einschließlich Infektionen, können behandelt werden, wenn Sie Ihren Arzt (oder den Arzt Ihres Kindes) sofort informieren.
 - Wenn bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) eine Nebenwirkung auftritt, entscheidet Ihr Arzt (oder der Arzt Ihres Kindes), ob Sie (oder Ihr Kind) die Behandlung mit Imraldi fortsetzen oder abbrechen sollen (soll). Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem

- Arzt (oder dem Arzt Ihres Kindes) sprechen, damit Sie wissen, was für Sie (oder Ihr Kind) geeignet ist.
- Da es auch noch nach Ihrer letzten Imraldi-Dosis (oder die letzte Imraldi-Dosis Ihres Kindes) zu Nebenwirkungen kommen kann, informieren Sie Ihren Arzt (oder den Arzt Ihres Kindes) bitte über alle Probleme, die bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) bis zu 4 Monate nach Ihrer letzten Imraldi-Injektion (oder nach der letzten Imraldi-Injektion Ihres Kindes) auftreten.
- Informieren Sie Ihren Arzt (oder den Arzt Ihres Kindes) über:
 - jeden neuen medizinischen Umstand;
 - neu hinzugekommene Arzneimittel;
 - jeden chirurgischen oder sonstigen Eingriff, der geplant ist.