

SCHEDA DI PROMEMORIA PER IL PAZIENTE

Questa scheda contiene alcune importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il suo trattamento (o quello di suo figlio) con Imraldi.

- Porti sempre con sé questa scheda e per 70 giorni successivi all'ultima iniezione.
- Mostri la scheda a tutti i medici o operatori sanitari a cui lei (suo figlio) si rivolge.
- Riporti sul retro della scheda i suoi dati (o quelli di suo figlio) relativi a eventuali esami o trattamenti per la tubercolosi.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto collaterale riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere il sito (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>) per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

Test e trattamento per la tubercolosi (TB)

Spunti questa casella se in passato lei (o suo figlio) **ha già fatto un test per la TB:**

☐ Sì [chieda al suo medico (o al medico di suo figlio) se non lo sa]

Spunti questa casella se in passato lei (o suo figlio) **ha avuto esito positivo a un test per la TB:**

☐ Sì [chieda al suo medico (o al medico di suo figlio) se non lo sa]

Spunti questa casella se in passato lei (o suo figlio) **ha assunto pillole per il trattamento o la prevenzione della TB:**

☐ Sì [chieda al suo medico (o al medico di suo figlio) se non lo sa]

Per maggiori informazioni, leggere il foglio illustrativo di Imraldi. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico (o al medico di suo figlio) o a un altro operatore sanitario.

07/2019, IMR-(PAC)-HT-v2.0
Autorizzato AIFA in data **XX-XX-XXXX**
Questa scheda informativa è creata da:
Samsung Bioepis NL B.V.

Informazioni per lei e gli operatori sanitari che assistono lei (o suo figlio) o seguono il suo trattamento (o quello di suo figlio)

Nome (suo o di suo figlio)

Nome del medico (che ha prescritto Imraldi)

Numero di telefono del medico

Indicazione

Data della prima iniezione di Imraldi

Dose dell'iniezione di Imraldi

Data dell'ultima iniezione di Imraldi
(se non lo usa più)

vomito, diarrea, mal di stomaco, inappetenza o perdita di peso, tosse o emissione di sangue o muco con la tosse, respiro corto, problemi a urinare, ulcere cutanee, ferite, dolori muscolari, problemi ai denti

Tumore:

sudorazione notturna; gonfiore dei linfonodi (ghiandole gonfie) alla nuca, alle ascelle, all'inguine o in altre aree; perdita di peso; nuove lesioni cutanee o cambiamenti di lesioni cutanee preesistenti (come nei o lentiggini); prurito severo inspiegabile

Problemi al sistema nervoso

intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, debolezza muscolare, capogiro inspiegabile. Informi il suo medico (o il medico di suo figlio) di qualsiasi sintomo insolito che lei (o suo figlio) può manifestare durante il trattamento con Imraldi. Questi non sono tutti i possibili sintomi di questi effetti indesiderati.

Tumori: se lei (o suo figlio) assume Imraldi, può aumentare il rischio di contrarre alcuni tipi di tumore

Disturbi del sistema nervoso: alcune persone in trattamento con Imraldi hanno sviluppato nuovi disturbi o peggiorano i disturbi del sistema nervoso, inclusa la sclerosi multipla. Per maggiori informazioni legga il foglio illustrativo di Imraldi. Questi non sono tutti i possibili effetti indesiderati che possono verificarsi durante il trattamento con Imraldi.

Segnalando gli effetti indesiderati può inoltre contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Chiami subito il suo medico (o il medico di suo figlio) o cerchi assistenza medica immediatamente se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di questi possibili effetti indesiderati gravi:

Infezioni

febbre, brividi, sudorazione inusuale, sensazione di malessere o stanchezza insolita, nausea o

1 Introduzione

Imraldi è un medicinale indicato per trattamento di alcune malattie che colpiscono una parte del sistema immunitario. Sebbene Imraldi sia efficace nel trattamento di queste malattie, alcune persone possono manifestare uno o più effetti indesiderati. È importante parlare con il proprio medico (o con il medico di suo figlio) dei possibili benefici e dei possibili effetti indesiderati derivanti dall'assunzione di Imraldi. Questi possono variare a seconda della persona.

Lo scopo di questa scheda è di informarla su alcuni dei possibili effetti indesiderati di Imraldi.

Alcuni degli effetti indesiderati gravi che potrebbero verificarsi comprendono infezioni, tumori e problemi al sistema nervoso.

Questi non sono tutti i possibili effetti indesiderati di Imraldi.

2 Prima del trattamento con Imraldi

- **Informi il suo medico (o il medico di suo figlio) in merito a qualsiasi problema di salute suo (o di suo figlio) e ai medicinali che lei (o suo figlio) assume.** In questo modo, il suo medico (o il

medico di suo figlio) potrà decidere insieme a lei se Imraldi è adatto a lei (o a suo figlio).

- Informi il suo medico (o il medico di suo figlio) se lei (o suo figlio):
 - ha un'infezione o sintomi di un'infezione (come febbre, ferite, stanchezza, problemi ai denti)
 - ha la tubercolosi o ha avuto contatti stretti con una persona affetta da tubercolosi
 - ha o ha avuto un tumore
 - ha un intorpidimento o formicolio o un problema al sistema nervoso, come la sclerosi multipla.
- Il suo medico (o il medico di suo figlio) deve verificare la presenza di segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Imraldi. È possibile che lei (o suo figlio) debba ricevere un trattamento per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Imraldi.

3 Vaccinazioni

Adulti:

- È possibile ricevere vaccinazioni ad eccezione dei vaccini vivi.
- Se riceve Imraldi durante la gravidanza, è importante che informi il medico di suo figlio

prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccino. Il suo bambino non dovrebbe ricevere un "vaccino vivo", come il BCG (usato per prevenire la tubercolosi) nei 5 mesi successivi all'ultima iniezione di Imraldi ricevuta durante la gravidanza.

Bambini:

- Il medico di suo figlio può suggerire alcune vaccinazioni per suo figlio prima che inizi il trattamento con Imraldi.
- Suo figlio non dovrebbe ricevere vaccini vivi durante il trattamento con Imraldi.
- Se durante la sua gravidanza suo figlio riceve Imraldi, è importante che informi il medico di suo figlio prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccino. Il bambino non dovrebbe ricevere un "vaccino vivo", come il BCG (usato per prevenire la tubercolosi) nei 5 mesi successivi all'ultima iniezione di Imraldi ricevuta durante la gravidanza.

4 Durante il trattamento con Imraldi

- Per assicurarsi che Imraldi funzioni correttamente e in modo sicuro per lei (o per suo figlio), dovrebbe recarsi regolarmente dal suo medico (o da quello di suo figlio) per discutere

come lei (o suo figlio) si sente. Informi immediatamente il medico di qualsiasi cambiamento della sua condizione di salute (o di quella di suo figlio).

- Informi regolarmente il suo medico (o il medico di suo figlio) sull'effetto che Imraldi ha su di lei (o su suo figlio).
- **È importante rivolgersi subito al suo medico (o al medico di suo figlio) qualora si verifichi in lei (o in suo figlio) un qualsiasi sintomo inusuale.** Questo per essere sicuri che lei (o suo figlio) riceva il trattamento più adeguato. Inoltre, in questo modo si riduce la probabilità che un effetto indesiderato peggiori.
 - Molti effetti indesiderati, comprese le infezioni, possono essere risolti se ne informa subito il suo medico (o il medico di suo figlio).
 - Se lei (o suo figlio) manifesta un effetto indesiderato, il suo medico (o il medico di suo figlio) deciderà se deve continuare o interrompere il trattamento con Imraldi. È importante parlare con il proprio medico (o con il medico di suo figlio) per capire cosa è più appropriato per lei (o per suo figlio).
 - Poiché gli effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'ultima dose di Imraldi, informi il suo medico (o il medico di suo figlio) in merito a qualsiasi eventuale problema fino a **70 giorni**

dopo la sua ultima iniezione di Imraldi (o quella di suo figlio).

- Informi il suo medico (o il medico di suo figlio) in merito a:
 - nuove malattie.
 - nuovi medicinali.
 - intervento chirurgico o operazione in programma.

Alcune persone che assumono Imraldi potrebbero presentare effetti indesiderati gravi, tra cui:

Infezioni: Imraldi aiuta le persone con alcune malattie infiammatorie bloccando una parte del sistema immunitario. Tuttavia, questa parte del sistema immunitario aiuta anche a combattere le infezioni. Questo significa che Imraldi può rendere più probabile per lei (o per suo figlio) l'insorgenza di infezioni o peggiorare qualsiasi infezione che lei (o per suo figlio) può avere, ivi incluse infezioni come raffreddori o infezioni più gravi come la tubercolosi.