

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru adalimumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Váš lékař také obdrží informační kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými musíte být seznámen(a) před zahájením léčby přípravkem Imraldi a během léčby tímto lékem. Mějte tuto informační kartu pacienta vždy při sobě během své léčby a po dobu 4 měsíců od poslední injekce přípravku Imraldi podané Vám (nebo Vašemu dítěti).
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (Viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Imraldi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imraldi používat
3. Jak se přípravek Imraldi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imraldi uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

1. Co je přípravek Imraldi a k čemu se používá

Přípravek Imraldi obsahuje léčivou látku adalimumab, lék, který ovlivňuje imunitní (obranný) systém těla.

Přípravek Imraldi je určen k léčbě

- revmatoidní artritidy,
- polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy
- entezopatické artritidy,
- ankylozující spondylitidy,
- axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy,
- psoriatické artritidy,
- psoriázy,
- hidradenitis suppurativa,
- Crohnovy choroby,
- ulcerózní kolitidy a
- neinfekční uveitidy postihující zadní část oka.

Léčivá látka v přípravku Imraldi, adalimumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které se váží na specifický cíl.

Cílem adalimumabu je bílkovina nazývaná tumor nekrotizující faktor (TNF α), která je přítomna ve zvýšené koncentraci u zánětlivých onemocnění uvedených výše. Přípravek Imraldi navázáním se na TNF α snižuje zánětlivý proces při těchto onemocněních.

Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě revmatoidní artritidy u dospělých. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou aktivní revmatoidní artritidu, můžete nejdříve užívat jiné chorobu modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud u Vás tyto léky nepřinášejí uspokojivou odpověď, pak k léčbě revmatoidní artritidy dostanete přípravek Imraldi.

Přípravek Imraldi je možné použít rovněž k léčbě těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy bez předchozí léčby methotrexátem.

Přípravek Imraldi zpomaluje poškození kloubní chrupavky a kosti způsobené onemocněním a zlepšuje tělesné funkce.

Přípravek Imraldi se obvykle používá s methotrexátem. Pokud Váš lékař dojde k názoru, že je pro Vás methotrexát nevhodný, může se přípravek Imraldi podávat samostatně.

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida jsou zánětlivá onemocnění kloubů, která se poprvé objeví v dětství.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u dětí a dospívajících od 2 do 17 let a entezopatické artritidy u dětí a dospívajících od 6 do 17 let. Zpočátku pacienti mohou užívat jiné chorobu modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud tyto léky nepřinesou uspokojivou odpověď, pak pacienti dostanou k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nebo entezopatické artritidy přípravek Imraldi.

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy jsou zánětlivá onemocnění páteře.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě ankylozující spondylitidy a axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy u dospělých. Jestliže trpíte ankylozující spondylitidou nebo axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud tyto léky nepřinesou uspokojivou odpověď, pak pacienti dostanou k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nebo entezopatické artritidy přípravek Imraldi.

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů při lupénce (psoriáze).

Přípravek Imraldi se používá k léčbě psoriatické artritidy u dospělých. Přípravek Imraldi může zpomalit poškození chrupavky a kosti kloubů způsobené onemocněním a zlepšení fyzických funkcí.

Ložisková psoriáza u dospělých a dětí

Ložisková psoriáza je zánětlivé kožní onemocnění, které se projevuje ohraničenými, zarudlými, vyvýšenými ložisky, krytými stříbřitě lesklými šupinami. Ložisková psoriáza může postihovat také nehty, může způsobit jejich ztlustění, drolení a odlučování od nehtového lůžka, což může být

bolestivé. Psoriáza je pravděpodobně způsobena problémem s imunitním systémem organismu, který vede ke zvýšené tvorbě kožních buněk.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých. Přípravek Imraldi se používá také k léčbě těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší, u kterých lokální léčba a fototerapie neúčinkovaly dobře nebo je u nich tato léčba nevhodná.

Hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících

Hidradenitis suppurativa (někdy nazývaná acne inversa) je chronické a často bolestivé zánětlivé kožní onemocnění. Příznaky mohou zahrnovat citlivé uzly (boláky) a abscesy (nežity), které mohou obsahovat hnis. Nejčastěji postihuje specifické části kůže, jako např. pod prsy, podpaždí, vnitřní část stehen, třísla a hýždě. Na postižených částech se také mohou objevovat jizvy.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících od 12 let. Přípravek Imraldi pomáhá snižovat počet boláků a nežitů, které máte, a bolest, která je s tímto onemocněním často spojena. Nejprve můžete dostávat jiné léky. Pokud tyto léky nepřinesou nepřinesou uspokojivou odpověď, bude Vám podáván přípravek Imraldi.

Crohnova choroba u dospělých a dětí

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění trávicího traktu.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě Crohnovy choroby u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže trpíte Crohnovou chorobou, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud u Vás tyto léky nepřinesou uspokojivou odpověď, pak ke zmírnění projevů tohoto onemocnění dostanete přípravek Imraldi.

Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střev.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě ulcerózní kolitidy u dospělých. Jestliže trpíte ulcerózní kolitidou, můžete zpočátku užívat jiná léčiva. Pokud u Vás tyto léky nepřinesou uspokojivou odpověď, pak ke zmírnění projevů tohoto onemocnění dostanete přípravek Imraldi.

Neinfekční uveitida postihující zadní část oka

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka. Přípravek Imraldi zánět snižuje.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka. Tento zánět vede ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovité čáry pohybující se přes zorné pole).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imraldi používat

Nepoužívejte přípravek Imraldi

- Jestliže jste alergický(á) na adalimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte závažnou infekci včetně tuberkulózy (viz „Upozornění a opatření“). Je důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud se u Vás vyskytují příznaky infekce, např. horečka, zranění, pocit únavy nebo problémy se zuby.
- Jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým srdečním selháním. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo v současné době vyskytují vážné problémy se srdcem (viz „Upozornění a opatření“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Imraldi se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Alergická reakce

- Jestliže máte **alergické reakce** s příznaky, jako je pocit tíhy na hrudi, dýchavičnost, závratě, otoky nebo vyrážka, nepodávejte si další injekci přípravku Imraldi a kontaktujte ihned svého lékaře.

Infekce

- Jestliže máte nějakou **infekci**, včetně dlouhodobé nebo lokalizované infekce (např. bércový vřed), obraťte se před zahájením léčby přípravkem Imraldi na svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), kontaktujte svého lékaře.
- Při léčbě přípravkem Imraldi můžete být náchylnější k infekcím. Riziko může stoupat, pokud máte poškozenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené viry, plísněmi parazity nebo bakteriemi, jiné oportunní infekce (neobvyklé infekce spojené s oslabeným imunitním systémem) a sepse (otrava krve). Ve vzácných případech tyto infekce mohou být život ohrožující. Je důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky, jako je horečka, zranění, únava nebo problémy se zuby. Váš lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem Imraldi.

Tuberkulóza

- Protože u pacientů léčených přípravkem Imraldi byly hlášeny případy **tuberkulózy**, před zahájením léčby přípravkem Imraldi Vás lékař vyšetří, zda se příznaky tohoto onemocnění u Vás nevyskytly. To znamená, že u Vás podrobně zhodnotí dříve prodělaná onemocnění a provede potřebná kontrolní vyšetření (například rentgen hrudníku a tuberkulinový test). Provedení těchto vyšetření a jejich výsledky zaznamená do Vaší informační karty. Pokud jste prodělal(a) tuberkulózu, anebo jste byl(a) v blízkém kontaktu s osobou s tuberkulózou, je velmi důležité, abyste to řekl(a) svému lékaři. K rozvoji tuberkulózy může v průběhu léčby dojít i v případě, že jste byl(a) na tuberkulózu preventivně přeléčen(a). Pokud se u Vás objeví příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek na váze, apatie, mírná horečka), nebo se během léčby i po léčbě objeví jiná infekce, sdělte to ihned svému lékaři.

Cestovní/opakovaně se vyskytující infekce

- Informujte svého lékaře, pokud pobýváte nebo cestujete do oblastí, kde se endemicky vyskytují plísňové infekce jako je histoplasmóza, kokcidióza nebo blastocystóza.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytovaly opakované infekce nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí.

Virus hepatitidy B

- Jestliže jste nositelem viru **hepatitidy typu B (HBV)**, jestliže máte aktivní HBV infekci nebo si myslíte, že byste mohl(a) být ohrožen(a) infekcí HBV, sdělte to svému lékaři. Váš lékař Vás na infekci HBV vyšetří. Přípravek Imraldi může reaktivovat (obnovit) HBV infekce u lidí, kteří jsou nositeli viru. V některých ojedinělých případech, zvláště pokud berete jiné léky k potlačení imunitního systému, může být reaktivace HBV infekce život ohrožující.

Věk nad 65 let

- Pokud jste ve věku nad 65 let, můžete být během používání přípravku Imraldi náchylnější k infekcím. Jak Vy, tak i Váš lékař by měl věnovat zvýšenou pozornost známkám infekce během léčby přípravkem Imraldi. Je důležité, abyste oznámil(a) svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou známky infekce, jako je horečka, poranil(a) jste se, cítíte se unavený(á) nebo máte problémy se zuby.

Operace nebo stomatologický výkon

- Pokud Vám má být provedena **operace nebo stomatologický výkon**, sdělte, prosím, svému lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Imraldi. Váš lékař může doporučit dočasné přerušení léčby přípravkem Imraldi.

Demyelinizační onemocnění

- Jestliže máte **demyelinizační onemocnění (onemocnění, které postihuje izolační vrstvu okolo nervů)**, nebo jestliže se u Vás demyelinizační onemocnění, jako např. roztroušená skleróza, objeví, lékař určí, zda můžete být léčen(a) přípravkem Imraldi. Pokud dostanete některé příznaky, například změny vidění, slabost rukou nebo nohou či znecitlivění nebo brnění v některé části těla, musíte o tom Vašeho lékaře neprodleně informovat.

Očkovací látka

- Během léčby přípravkem Imraldi nesmíte dostat určité **očkovací látky**, které obsahují oslabené, ale živé formy bakterií či virů způsobujících onemocnění. Prosíme, domluvte se se svým lékařem o možnosti očkování ještě předtím, než budete očkován(a). Doporučuje se, aby dětští pacienti dostali všechna naplánovaná očkování podle jejich věku před zahájením léčby přípravkem Imraldi. Pokud používáte přípravek Imraldi během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím po dobu asi pěti měsíců poté, co jste dostala poslední dávku přípravku v průběhu těhotenství. Je důležité, abyste oznámila lékaři Vašeho dítěte a jiným zdravotnickým pracovníkům, že Vám byl přípravek Imraldi v těhotenství podáván, aby se na základě této informace mohli rozhodnout, kdy je vhodné Vaše dítě očkovat.

Srdeční selhání

- Pokud se u Vás vyskytuje mírné **srdeční selhávání** a jste léčen(a) přípravkem Imraldi, musí být lékařem pečlivě sledován stav Vašeho srdce. Je důležité, abyste sdělil(a) svému lékaři, že se u Vás vyskytly nebo se v současné době vyskytují závažné problémy se srdcem. Pokud se u Vás vyskytnou nové nebo se zhorší již stávající známky srdečního selhávání (např. dýchavičnost nebo otoky dolních končetin), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Váš lékař rozhodne, zda máte používat přípravek Imraldi.

Horečka, modřiny, krvácení nebo bledost

- U některých pacientů nemusí tělo vytvářet dostatek krvinek, které pomáhají v boji proti infekcím nebo při zástavě krvácení. Jestliže máte **horečku**, která neodeznívá, nebo máte **modřiny** nebo snadno **krvácíte**, případně jste velmi **bledí**, ihned se spojte s lékařem. Lékař se může rozhodnout ukončit léčbu.

Nádorové onemocnění

- U dětských i dospělých pacientů léčených přípravkem Imraldi nebo jinými blokátory TNF α byly popsány vzácné případy výskytu určitých typů **rakoviny**. Lidé se závažnější formou revmatoidní artritidy, jejichž onemocnění trvá delší dobu, mívají vyšší průměrné riziko vzniku **lymfomu** (rakovina postihující mízní systém) a leukémie (rakovina postihující krev a kostní dřeň). Jestliže používáte přípravek Imraldi, riziko onemocnění lymfomem, leukémií nebo jiným druhem rakoviny může vzrůst. Ve vzácných případech byl u pacientů používajících přípravek Imraldi pozorován závažný specifický typ lymfomu. Někteří z těchto pacientů byli také léčeni

léky azathioprinem nebo merkaptopurinem. Oznamte lékaři, pokud užíváte azathioprin nebo 6-merkaptopurin současně s přípravkem Imraldi.

- U pacientů léčených přípravkem Imraldi byly navíc pozorovány případy **rakoviny kůže nemelanomového typu**. Pokud se během léčby nebo po ní objeví nové plochy poškozené kůže nebo pokud stávající známky nebo plochy poškození změní vzhled, sdělte to lékaři.
- U pacientů se specifickým typem plicního onemocnění zvaným chronická obstrukční choroba plicní (CHOPN), kteří byli léčeni jiným TNF α blokátorem, byly hlášeny i případy **jiných druhů rakoviny, nežli jsou lymfomy**. Jestliže trpíte CHOPN nebo hodně kouříte, měl(a) byste si se svým lékařem promluvit, je-li pro Vás léčba blokátorem TNF α vhodná.

Onemocnění s příznaky podobnými lupus erythematoses

- Vzácně může vést léčba přípravkem Imraldi k příznakům podobajícím se onemocnění zvanému lupus. Pokud se objeví příznaky, jako je trvalá nevysvětlitelná horečka, bolest kloubů nebo únava, kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

- Přípravek Imraldi nepodávejte dítěti s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, pokud je mladší 2 let.
- Nepoužívejte 40 mg předplněné pero, pokud se doporučují jiné dávky než 40 mg.

Další léčivé přípravky a přípravek Imraldi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Imraldi lze používat společně s methotrexátem nebo některými chorobu modifikujícími antirevmatiky (sulfasalazin, hydroxychlorochin, leflunomid a injekční přípravky s obsahem solí zlata), kortikosteroidy nebo léky proti bolesti, a to i s nesteroidními antirevmatiky (NSAID).

Přípravek Imraldi nesmíte z důvodu zvýšeného rizika závažné infekce používat s léky, které obsahují léčivé látky anakinru nebo abatacept. Máte-li nějaké dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře.

Těhotenství a kojení

- Máte zvážit použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračovat v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku Imraldi.
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o doporučení týkající se užívání tohoto přípravku.
- Přípravek Imraldi má být užíván během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.
- Na základě studie prováděné u těhotných žen nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka během těhotenství užívala adalimumab, ve srovnání s matkami se stejným onemocněním, které adalimumab neužívaly.
- Přípravek Imraldi lze podávat během kojení.
- Jestliže jste používala přípravek Imraldi během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím.
- Je důležité, abyste informovala dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky před očkováním Vašeho dítěte, že jste během těhotenství používala přípravek Imraldi. Více informací týkající se očkování najdete v části „Upozornění a opatření“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Imraldi může mít podružný vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku Imraldi se může objevit pocit točení hlavy (závrať) a poruchy vidění.

Přípravek Imraldi obsahuje sodík a sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg sorbitolu v jednom předplněném peru. Pokud vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek rovněž obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 0,8 ml dávky, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Imraldi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Imraldi je k dispozici pouze jako 40 mg předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero. Proto není možné používat přípravek Imraldi u dětí, které potřebují menší než plnou dávku 40 mg. Pokud je nutná alternativní dávka, je zapotřebí použít jiné přípravky obsahující adalimumab, které takovou možnost nabízí.

Dospělí pacienti s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, ankylozující spondylitidou nebo axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

Přípravek Imraldi se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienti s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy a u pacientů s psoriatickou artritidou je 40 mg adalimumabu v jedné dávce podávané jednou za dva týdny.

U revmatoidní artritidy se při léčbě přípravkem Imraldi pokračuje v podávání methotrexátu. Pokud Váš lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, podává se přípravek Imraldi samostatně.

Jestliže máte revmatoidní artritidu a spolu s přípravkem Imraldi nedostáváte methotrexát, může lékař rozhodnout, že budete dostávat 40 mg adalimumabu každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti, dospívající a dospělí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou

Děti, dospívající a dospělí od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 40 mg jednou za dva týdny.

Děť, dospívající a dospělí i s entezopatickou artritidou

Děti, dospívající a dospělí od 6 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 40 mg jednou za dva týdny.

Dospělí pacienti s psoriázou

Obvyklý režim dávkování přípravku u dospělých s psoriázou je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni), následované dávkou 40 mg podávanou každý druhý týden počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. V léčbě přípravkem Imraldi musíte pokračovat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. V závislosti na Vaší reakci na léčbu může Váš lékař zvýšit dávkování na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti a dospívající s ložiskovou psoriázou

Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučené dávkování přípravku Imraldi je podání úvodní dávky 40 mg následované o týden později dávkou 40 mg. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Dospělí pacienti s hidradenitis suppurativa

Obvyklý postup dávkování u hidradenitis suppurativa je podání úvodní dávky 160 mg (jako čtyři 40 mg injekce v jednom dni nebo dvě 40 mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkováním 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny, jak Vám předepsal lékař. Je doporučeno, abyste denně prováděl(a) na postižených místech antiseptické ošetření.

Dospívající s hidradenitis suppurativa od 12 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučené dávkování přípravku Imraldi je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jednou denně) následované dávkou 40 mg každý druhý týden o jeden týden později. Pokud tato dávka nevyvolá dostatečnou odpověď na léčbu přípravkem Imraldi 40 mg jednou za dva týdny, může Vám lékař zvýšit dávkování na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Doporučuje se postižená místa denně omývat antiseptickým přípravkem.

Dospělí pacienti s Crohnovou chorobou

Obvyklý režim dávkování u Crohnovy choroby je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni), následované dávkou 40 mg každý druhý týden, a to počínajíc o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejšího účinku odpovědi na léčbu, může Vám Váš lékař předepsat úvodní dávku 160 mg (buď jako čtyři 40 mg injekce v jednom dni nebo dvě 40 mg injekce za den ve dvou po sobě následujících dnech), po níž následuje o dva týdny později dávka 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) a dále pak 40 mg každý druhý týden. Pokud tato dávka nevyvolá dostatečnou odpověď, může Vám lékař zvýšit dávkování na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti a dospívající s Crohnovou chorobou

Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší:

Obvyklý režim dávkování je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni), následované dávkou 40 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše Vám Váš lékař úvodní dávku 160 mg (jako čtyři 40 mg injekce v 1 dni nebo jako dvě 40 mg injekce za den ve dvou po sobě následujících dnech), následovanou dávkou 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu odpovídat, mu může lékař zvýšit dávkování na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Dospělí pacienti s ulcerózní kolitidou

Obvyklá počáteční dávka přípravku Imraldi u dospělých s ulcerózní kolitidou je 160 mg (dávka může být podána jako čtyři 40 mg injekce v jednom dni nebo jako dvě 40 mg injekce za den ve dvou po sobě následujících dnech), o dva týdny později následuje dávka 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) a následně 40 mg každý druhý týden. Pokud tato dávka nevyvolá dostatečnou odpověď, lékař může zvýšit dávkování na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Dospělí pacienti s neinfekční uveitidou

Obvyklá dávka přípravku u dospělých s neinfekční uveitidou je 80 mg (jako dvě injekce v jednom dni) v úvodní dávce, následovaných dávkou 40 mg jednou za dva týdny, počínaje jedním týdnem po podání úvodní dávky. Injekční aplikace přípravku Imraldi musí pokračovat tak dlouho, jak určí Váš lékař.

U neinfekční uveitidy se během terapie přípravkem Imraldi může pokračovat v podávání kortikosteroidů nebo jiných léků ovlivňujících imunitní systém. Přípravek Imraldi se může podávat i samostatně.

Způsob a cesta podání

Přípravek Imraldi se podává injekčně pod kůži (subkutánní injekcí). Návod k použití je uveden v bodě 7.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Imraldi, než jste měl(a)

Pokud jste si náhodně aplikoval(a) přípravek Imraldi častěji, než Vám bylo předepsáno, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a vysvětlíte mu, že jste použil(a) větší množství léku. Vždy si s sebou vezměte vnější obal léku, a to i když je prázdný.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Imraldi

Pokud si zapomenete podat injekci, měl(a) byste si ji aplikovat ihned, jak si vzpomenete. Poté si podejte další dávku původně plánovaným den, jako kdybyste si nezapomněl(a) na předchozí dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Imraldi

Rozhodnutí o tom, zda používání přípravku Imraldi přerušit, musíte konzultovat se svým lékařem. Po zastavení léčby se Vám mohou příznaky onemocnění vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírné nebo střední závažnosti. Některé však mohou být závažné a vyžadují léčbu. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i do 4 měsíců nebo i déle po poslední dávce přípravku Imraldi.

Neprodleně vyhledejte lékařské ošetření, pokud se u Vás vyskytnou tyto příhody:

- silná vyrážka, kopřivka nebo jiné známky alergické reakce;
- otok obličeje, rukou, nohou;
- obtíže s dechem či polykáním;
- zadýchávání, které se zhorší v poloze vleže nebo otoky nohou.

Oznamte svému lékaři co nejdříve, pokud se u Vás vyskytnou následující příhody:

- známky infekce, jako je horečka, pocit nemoci, zranění, problémy se zuby, pálení při močení;
- pocit slabosti nebo únavy;
- kašel;
- brnění;
- snížená citlivost;
- dvojité vidění;
- slabost horních nebo dolních končetin;
- otok (boule) nebo opar, který se nehojí;

- známky a příznaky podezřelé z krevních poruch, jako je přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení, bledost.

Příznaky popsané výše mohou být známkami níže uvedeného seznamu nežádoucích účinků, které byly popsány při používání adalimumabu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- reakce v místě injekčního vpichu (včetně bolesti, otoku, zarudnutí nebo svědění);
- infekce dýchacích cest (včetně nastydnutí, rýmy, infekce vedlejších nosních dutin, zápalu plic);
- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení a zvracení;
- vyrážka;
- bolest svalů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob):

- závažné infekce (včetně otravy krve a chřipky);
- střevní infekce (včetně gastroenteritidy);
- kožní infekce (včetně celulitidy a pásového oparu);
- ušní infekce;
- infekce v ústech (včetně zubních infekcí a oparu na rtu);
- infekce pohlavních orgánů;
- záněty močových cest;
- plísňové infekce;
- záněty kloubů;
- nezhoubné nádory;
- rakovina kůže;
- alergické reakce (včetně sezónní alergie);
- dehydratace;
- změny nálad (včetně deprese);
- úzkost;
- obtížné usínání;
- poruchy pocitového vnímání jako je brnění, svědění nebo znecitlivění;
- migréna;
- příznaky útlaku nervových kořenů (včetně bolesti v bedrech a bolesti dolních končetin);
- poruchy zraku;
- oční infekce;
- zánět očního víčka a otok oka;
- točení hlavy (pocit, že se s Vámi točí místnost);
- pocity rychlého bušení srdce;
- vysoký krevní tlak;
- návaly horka;
- krevní podlitiny (tuhý otok se sraženou krví);
- kašel;
- astma;
- zkrácení dechu;
- krvácení ze zažívacího ústrojí;
- zažívací obtíže (poruchy trávení, nadýmání, pálení žáhy);
- refluxní choroba jícnu;
- sicca syndrom (včetně suchých očí a suchosti v ústech);
- svědění;
- svědivá vyrážka;

- tvorba modřin;
- záněty kůže (jako je ekzém);
- lámavost nehtů na prstech rukou a nohou;
- zvýšené pocení;
- vypadávání vlasů;
- nový vznik nebo zhoršení psoriázy (lupénky);
- svalové křeče;
- krev v moči;
- onemocnění ledvin;
- bolesti na hrudi;
- otoky (nahromadění tekutiny v těle, které způsobí otok dotčené tkáně);
- horečka;
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin;
- poruchy hojení.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob):

- oportunní infekce (které zahrnují tuberkulózu a jiné infekce, které se objevují, když je snížena odolnost vůči onemocněním);
- neurologické infekce (včetně virové meningitidy);
- záněty oka;
- bakteriální infekce;
- divertikulitida (zánětlivé onemocnění, spojené s infekcí tlustého střeva);
- rakovina včetně rakoviny mízního systému (lymfom) a melanom (typ rakoviny kůže);
- poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (nejčastěji jako onemocnění nazývané sarkoidóza);
- vaskulitida (zánět krevních cév);
- třes;
- neuropatie (postižení nervů);
- mozková mrtvice;
- ztráta sluchu, ušní šelest;
- pocity nepravidelného bušení srdce jako je vynechání tepu;
- srdeční obtíže, které mohou způsobovat zkrácení dechu nebo otékání kotníků;
- srdeční infarkt;
- výduť ve stěně velkých tepen, zánět žilních městků, blokáda krevních cév;
- plicní onemocnění způsobující zkrácení dechu (včetně zánětu);
- plicní embolie (uzávěr plicní tepny);
- pleurální výpotek (neobvyklé nahromadění tekutiny v prostoru pohrudnice);
- zánět slinivky břišní, způsobující závažné bolesti břicha a zad;
- potíže s polykáním;
- otoky tváře;
- zánět žlučníku, žlučnickové kameny;
- ztukovatění jater (nahromadění tuku v jaterních buňkách);
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematodes (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob):

- leukémie (rakovina postihující krev a kostní dřev);
- závažné alergické reakce doprovázené šokem;
- roztroušená skleróza;
- nervové poruchy (jako záněty očního nervu oka a Guillain-Barré syndrom, onemocnění které může způsobit svalovou slabost, abnormální pocity, brnění v pažích a horní části těla);
- zástava srdečních stahů;
- plicní fibróza (zjizvení plic);
- perforace (protržení) střeva;
- hepatitida (zánět jater);
- reaktivace hepatitidy B;
- autoimunní hepatitida (zánět jater způsobený imunitním systémem vlastního těla);
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži);
- Stevensův-Johnsonův syndrom (časné příznaky zahrnují únavu, horečku, bolesti hlavy a vyrážku);
- otoky na tváři spojené s alergickými reakcemi;
- erythema multiforme (zánětlivá kožní vyrážka);
- lupus-like syndrom (onemocnění s příznaky podobnými lupus erythematoses);
- angioedém (lokalizovaný otok kůže);
- lichenoidní kožní reakce (svědivá načervenalá až purpurově zbarvená vyrážka).

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- hepatosplenický T-buněčný lymfom (vzácný druh rakoviny krve, který je obvykle smrtelný);
- karcinom z Merkelových buněk (typ kožního karcinomu);
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývané dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí).

Některé nežádoucí účinky pozorované u adalimumabu mohou probíhat bez příznaků a mohou být objeveny pouze s pomocí krevních testů. Tyto zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nízký počet bílých krvinek;
- nízký počet červených krvinek;
- zvýšení tuků v krvi;
- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob):

- vysoký počet bílých krvinek;
- nízký počet krevních destiček;
- zvýšení kyseliny močové v krvi;
- neobvyklé hodnoty sodíku v krvi;
- nízké hodnoty vápníku v krvi;
- nízké hodnoty fosforu v krvi;
- vysoké hladiny krevního cukru;
- vysoké hodnoty laktát dehydrogenázy v krvi;
- přítomnost autoprotilátů v krvi;
- nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- zvýšená hladina bilirubinu (jaterní test z krve).

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob):

- nízké počty bílých krvinek, červených krvinek a destiček v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Imraldi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Imraldi po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku/ krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Jiná možnost uchovávání:

Pokud je to potřeba (například pokud cestujete), je možno uchovávat jednotlivé předplněné pero přípravku Imraldi při pokojové teplotě (až do 25 °C) po dobu maximálně 14 dní. Vždy se ujistěte, že je přípravek chráněn před světlem. Jakmile je vyjmut z lednice a ponechán při pokojové teplotě, pero musí být použito do 14 dní nebo zlikvidováno, a to i v situaci, kdy je vrácena zpět do lednice. Měl(a) byste si poznamenat datum, kdy jste pero poprvé vyjmul(a) z lednice, a také datum, kdy je třeba ji znehodnotit.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Imraldi obsahuje

- Léčivou látkou je adalimumabum.
- Pomocnými látkami jsou natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sorbitol, polysorbát 20 a voda pro injekci.

Jak přípravek Imraldi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru je dodáván jako 0,8 ml čirého a bezbarvého roztoku.

Přípravek Imraldi se dodává v baleních obsahujících 1, 2, 4 nebo 6 předplněných per pro použití pacientem, které obsahuje předplněnou injekční stříkačku (sklo typu I), jehlu z nerezové oceli, pevný kryt jehly, pryžový píst a 2, 2, 4 nebo 6 tampónů napuštěných alkoholem, které jsou přiloženy k příslušným balením.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Nizozemsko

Výrobce

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
3400 Hillerød
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6 68 30 56

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland**Lietuva**

Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 14 02 60

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 (0)6 1 848 04 64

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom

Biogen Idec Limited (UK)
Tel: +44 (0)20 360 886 22

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018

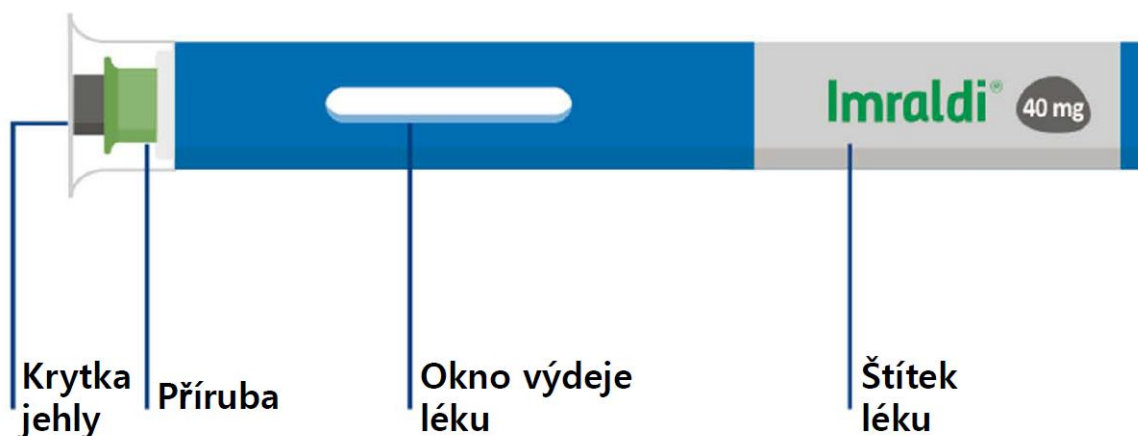
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

7. Návod k použití

Pečlivě dodržujte tento návod k použití a brzy si vytvoříte zavedený postup pro podávání injekce s plnou jistotou.

- Před podáním injekce požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru, aby Vám ukázali, jak se používá předplněné pero. Lékař nebo zdravotní sestra si musí být jisti, že dokážete předplněné pero správně používat.

Vaše jednodávkové předplněné pero



Na předplněném peru není žádné tlačítko.

Jehla je skryta pod zelenou přírubou. Poté, co přitisknete předplněné pero pevně ke kůži, dojde automaticky k aplikaci léčiva.

Péče o předplněné pero

Uchovávání pera

- Pero uchovávejte v chladničce, ale chraňte je před mrazem.
- Uchovávejte pero v krabičce a chraňte před světlem.
- Uchovávejte pero mimo dohled a dosah dětí.

Likvidace pera

- Každé pero použijte pouze jednou. Pero nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Použité pero odhod'te do speciální nádoby podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Upozornění

- Pokud Vám pero upadne s **NASAZENOU** krytkou, další použití pera je v pořádku. Pokud Vám pero upadne se **SEJMUTOU** krytkou, nepoužívejte jej. Jehla se mohla znečistit nebo poškodit.
- Poškozené pero nepoužívejte.

Péče o místo vpichu injekce

- Pro injekci vyberte ztukovatělou oblast
Ztukovatělé oblasti, například břicho, jsou obecně nejlepšími místy pro vpich injekce. Ztukovatělé oblasti jsou dobré pro správné zavedení jehly.
- Pokaždé použijte jiné místo vpichu
Při výběru místa vpichu vyberte plochu, která nebyla nedávno použita, abyste se vyhnuli bolesti a modřinám.
- Znecitlivte místo vpichu
Před očištěním tampónem napuštěným alkoholem se snažte otírat kůži ledem, aby byla pro injekci necitlivá. Může by to pomoci snížit bolest způsobenou vpichem jehly.

Jak podat injekci předplněným perem

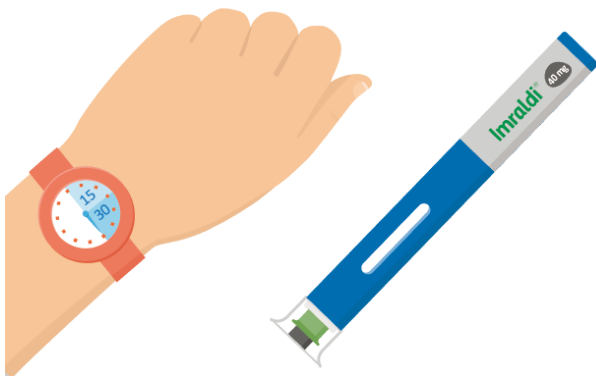
1. Připravte si potřebné pomůcky



Položte předplněné pero a tampóny napuštěné alkoholem na čistý, suchý povrch.

- Nezapomeňte si omýt ruce!
- Krytku zatím ještě neodstraňujte!

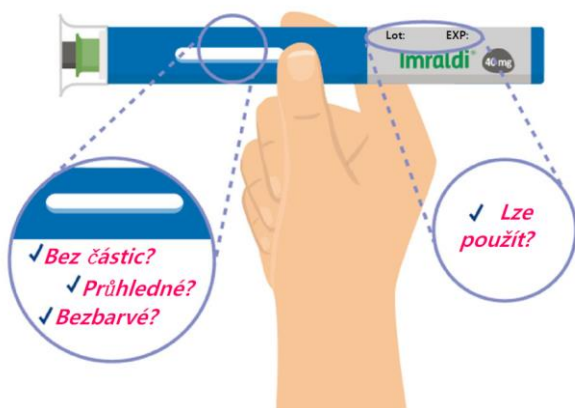
2. Počkejte 15–30 minut



Počkejte 15–30 minut než předplněné pero dosáhne pokojové teploty, což pomůže snížit bolest při injekci.

- Krytku zatím ještě neodstraňujte!

3. Zkontrolujte léčivý přípravek a dobu použitelnosti

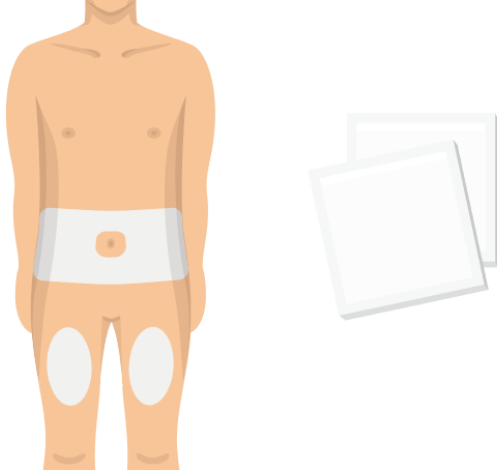


Vždy dbejte na to, aby léčivý přípravek byl čirý, neobsahoval částice a neměl prošlou dobu použitelnosti. Pokud léčivý přípravek nebude čirý, bude obsahovat částice nebo mít prošlou dobu použitelnosti, nepoužívejte ho.

Můžete v něm spatřit vzduchovou bublinu a to je v pořádku. Není žádný důvod k jejímu odstranění.

- Krytku zatím ještě neodstraňujte!

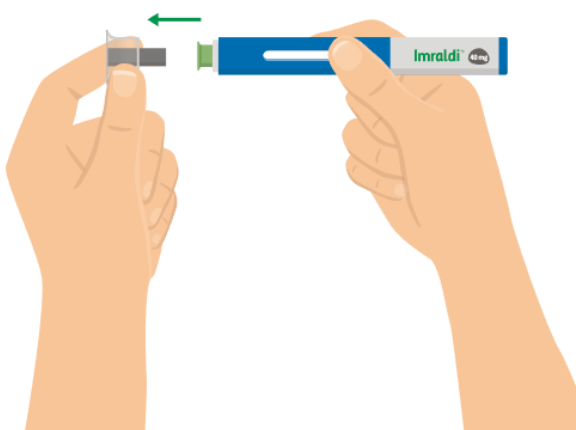
4. Vyberte místo vpichu a očistěte kůži



Vyberte místo vpichu na svém těle. Nejlepší je břicho (s výjimkou plochy okolo pupku) nebo stehna. Očistěte místo vpichu tampónem napuštěným alkoholem. Před podáním injekce se tohoto místa nedotýkejte.

- Vyhýbejte se kůži, která je bolestivá, má modřiny, jizvy, loupe se nebo má červené skvrny.

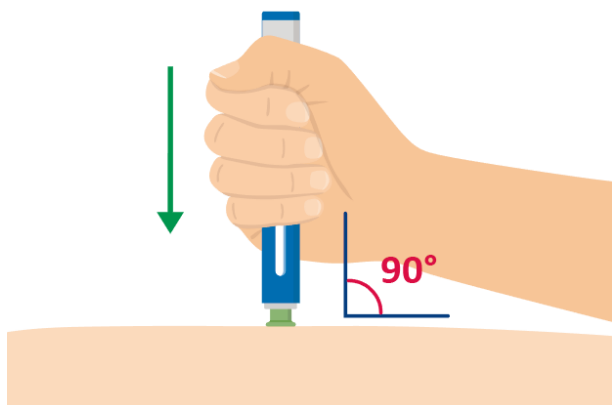
5. Stáhněte průhlednou krytku jehly



Opatrně stáhněte průhlednou krytku jehly s kovovým středem z pera. Je normální, když uvidíte, jak několik kapek tekutiny vyjde z jehly.

Pokud sejmete krytku jehly předtím, než budete připraveni k injekci, **nedávejte krytku jehly zpět**. Tím byste mohli jehlu ohnout či poškodit. Mohli byste se omylem bodnout nebo vyplýtvat léčivý přípravek.

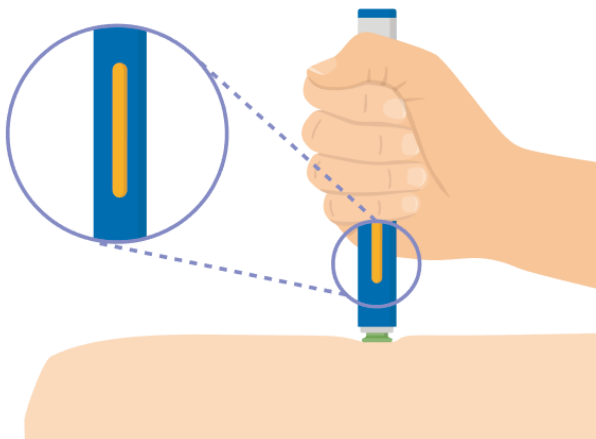
6. Umístěte zelenou přírubu, přitlačte a držte



Umístěte zelenou přírubu kolmo (90 °) na kůži a pevně přitlačte celé předplněné pero dolů.

- Jakmile přitlačíte, injekce začíná. Můžete slyšet 1. cvaknutí.

7. Stále držte přitlačené



Držte pero přitlačené ke kůži, dokud žlutý indikátor nevyplní ukazatel výdeje léku a nepřestane se pohybovat.

- O několik sekund později můžete slyšet 2. cvaknutí.

8. Potvrďte dokončení a zlikvidujte

Dávku jste obdrželi, pokud...

- ✓ „Celý“ ukazatel je žlutý
- ✓ Neunikl žádný lék
(malá kapka nevádí)



Po injekci přípravku Imraldi si ověřte, že je celý ukazatel výdeje léku žlutý. Použité pero neprodleně odhodte do speciální nádoby podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Nejste si jistí, zda jste dostali svoji dávku? Obrat' se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.