

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce adalimumabum

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 připomínkovou 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 připomínkovou 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 (obránný) 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.

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 choroby 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 choroby 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 problémy s imunitním systémem organismu, které vedou 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 dlouhotrvající 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 uspokojivou odpověď, bude Vám podáván přípravek Imraldi.

Crohnova choroba u dospělých a dětí

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev.

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 u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. 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 u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě

- dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka
- dětí od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovité čáry pohybující se v zorném poli). Přípravek Imraldi tento zánět snižuje.

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, závrat', 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 omezenou 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 přerušení 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 připomínkové karty pacienta. 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 hmotnosti, 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 jste žil(a) v oblastech nebo cestoval(a) 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 ukončení 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 TNFα 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 leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň). Jestliže používáte přípravek Imraldi, riziko onemocnění lymfomem, leukemií 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 plicní nemoc (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 předplněnou injekční stříkačku, 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 antirevmatickými léky (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 dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Přípravek Imraldi má být používán 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 mírný vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku Imraldi se může objevit pocit točení hlavy (závrat) a poruchy vidění.

Přípravek Imraldi obsahuje sodík a sorbitol

Sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg sorbitolu v jedné předplněné injekční stříkačce. Pokud vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na 0,8 ml dávky, to znamená, že je v podstatě „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.

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

Předplněná injekční stříkačka a předplněné pero přípravku Imraldi jsou k dispozici pouze jako dávka 40 mg. Proto není možné podávat předplněnou stříkačku a předplněné pero přípravku Imraldi pediatrickým pacientům, kteří vyžadují menší než plnou dávku 40 mg. Pokud se vyžaduje alternativní dávka, je zapotřebí použít jiné preparáty nabízející takovou možnost.

Přípravek Imraldi se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty 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 od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností od 10 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

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

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

Děti, dospívající a dospělí s entezopatickou artritidou

Děti od 6 let a dospívající s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

Děti od 6 let, dospívající a dospělí 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 injekce 40 mg 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. Pokud tato dávka nebude dostatečně účinná, může Váš lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti nebo dospívající s ložiskovou psoriázou

Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg

Doporučené dávkování přípravku Imraldi je podání úvodní dávky 20 mg následované o týden později dávkou 20 mg. Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny.

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 režim dávkování u hidradenitis suppurativa je podání úvodní dávky 160 mg (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg (jako dvě 40mg injekce ve stejném dni) o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkou 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 Vaše odpověď na léčbu přípravkem Imraldi 40 mg jednou za dva týdny není dostatečná, může Vám lékař zvýšit dávku 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 (jako čtyři injekce 40 mg 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 dávku 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 do 40 kg

Obvyklý režim dávkování je podání úvodní dávky 40 mg následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše Vám Váš lékař úvodní dávku 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. Pokud tato dávka nebude dostatečně účinná, může lékař zvýšit frekvenci dávkování léku až na 20 mg jednou týdně.

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, může lékař zvýšit dávku 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, může Vám lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 80 mg podaných jako úvodní dávka (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 40 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 160 mg podaných jako úvodní dávka (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jeden den) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 80 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

Dospělí pacienti s neinfekční uveitidou

Obvyklá dávka přípravku Imraldi 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.

Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností do 30 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš dětský lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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 vysvětlete mu, že jste použil(a) větší množství léku, než bylo potřeba. 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, máte si ji aplikovat ihned, jak si vzpomenete. Poté si podejte další dávku původně plánovaný den, jako kdybyste 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 (poškození 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, žlučnické kameny;
- ztukovatění jater (nahromadění tuku v jaterních buňkách);
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

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

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- 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);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývané dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

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 předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Jiná možnost uchovávání:

Pokud je to potřeba (například pokud cestujete), je možno uchovávat jednotlivé předplněné injekční stříkačky přípravku Imraldi při pokojové teplotě (až do 25 °C) po dobu maximálně 28 dní. Vždy se ujistěte, že je přípravek chráněn před světlem. Jakmile je vyjmut z lednice a ponechán při pokojové teplotě, stříkačka musí být použita do 28 dní nebo zlikvidována, a to i v situaci, kdy je vrácena zpět do lednice.

Měl(a) byste si poznamenat datum, kdy jste stříkačku 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 předplněné injekční stříkačce je dodáván jako 0,8 ml čirého a bezbarvého roztoku.

Přípravek Imraldi se dodává v baleních obsahujících 1, 2, 4 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček (sklo typu I), jehlu z nerezové oceli, pevný kryt jehly, pryžový píst, tyčku pístu, bezpečný štítek těla prstovou přírubu pro použití pacientem 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 Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

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

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda

Tel: + 351 308 800 792

Hrvatska

Ewopharma d.o.o

Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

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

Icepharma hf.

Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Biogen Latvia SIA

Tel: + 371 66 16 40 32

România

Ewopharma AG Representative Office

Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

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 (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +44 (0)20 360 886 22

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2022

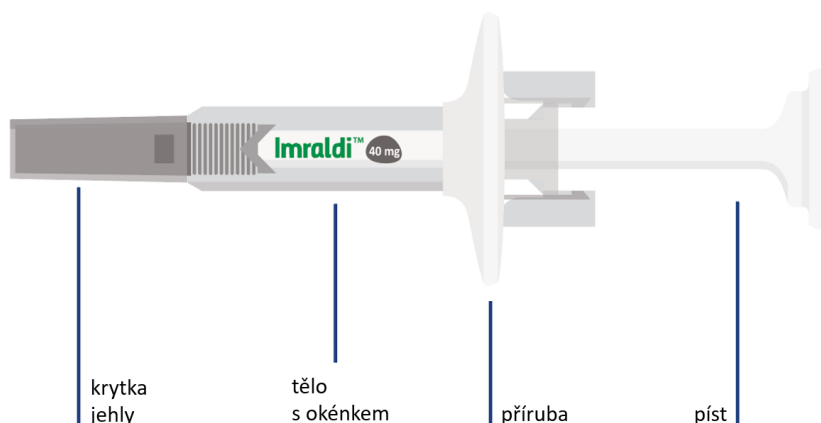
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

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 předplněná injekční stříkačka. Lékař nebo zdravotní sestra si musí být jisti, že dokážete injekční stříkačku správně používat.

Vaše jednodávková předplněná injekční stříkačka



Poté, co zatlačíte píst zcela dolů, se jehla zasune, aby nedošlo k poranění hrotem jehly.

Péče o předplněnou injekční stříkačku

Uchovávání injekční stříkačky

- Injekční stříkačku uchovávejte v chladničce, ale chraňte ji před mrazem.
- Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce a chraňte před světlem.
- Uchovávejte injekční stříkačku mimo dohled a dosah dětí.

Likvidace injekční stříkačky

- Každou injekční stříkačku použijte pouze jednou. Injekční stříkačku nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Použitou injekční stříkačku odhod'te do speciální nádoby podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Upozornění

- Pokud Vám injekční stříkačka upadne s NASAZENOU krytkou, další použití injekční stříkačky je v pořádku. Pokud Vám injekční stříkačka upadne se SEJMUTOU krytkou, nepoužívejte ji. Jehla se mohla znečistit nebo poškodit.
- Poškozenou injekční stříkačku nepoužívejte.

Péče o místo vpichu injekce

- Pro injekci vyberte ztuhovatělou oblast
Ztuhovatělé oblasti, například břicho, jsou obecně nejlepšími místy pro vpich injekce. Ztuhovatělé oblasti se snadněji sevrou prsty a 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.
- Pomalu stlačte píst
Někdy mohou být rychlé injekce bolestivé. Pokud budete stlačovat píst injekční stříkačky pomalu, může to zvýšit pohodlí při podávání injekce.

Jak podat injekci předplněnou injekční stříkačkou

1. Připravte si potřebné pomůcky



Položte předplněnou injekční stříkačku a tampóny napuštěné alkoholem na čistý, suchý povrch.

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

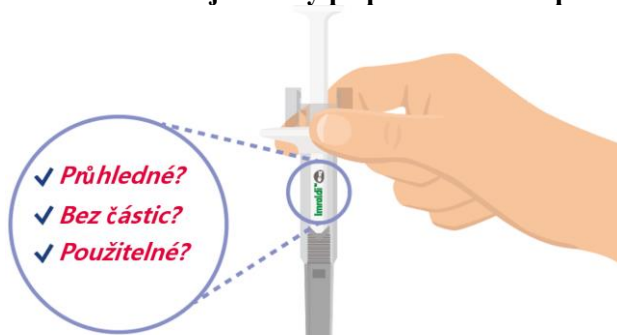
2. Počkejte 15–30 minut



Počkejte 15–30 minut než předplněná injekční stříkačka dosáhne pokojové teploty, což pomůže snížit bolest při injekci.

- Krytku zatím ještě neodstraňujte!

3. Zkontrolujte léčivý přípravek a dobu použitelnosti

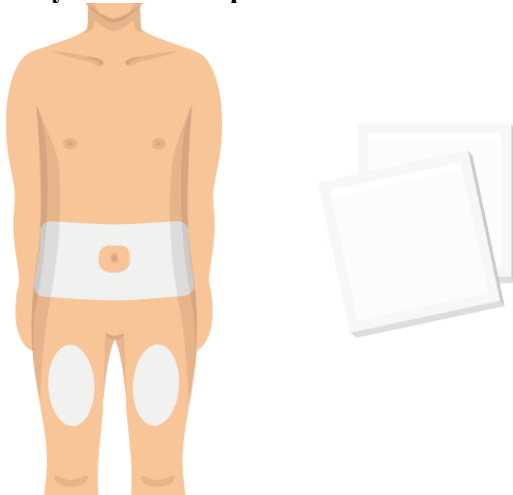


Vždy dbejte na to, aby léčivý přípravek byl čirý, neobsahoval částice a neměl prošlou dobu použitelnosti. Pokud léčivý přípravek nebude čirý, bude obsahovat částice nebo mít prošlou dobu použitelnosti, nepoužívejte ho.

Můžete v něm spatřit 1 nebo více bublin a to je v pořádku. Není žádný důvod k jejímu odstranění.

- Krytku zatím ještě neodstraňujte!

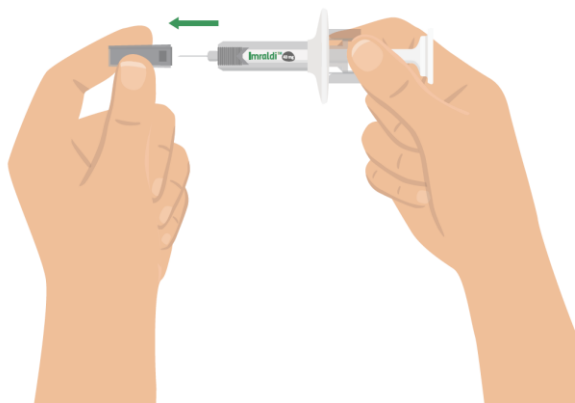
4. Vyberte místo vpichu a očistěte kůži



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 krytku jehly

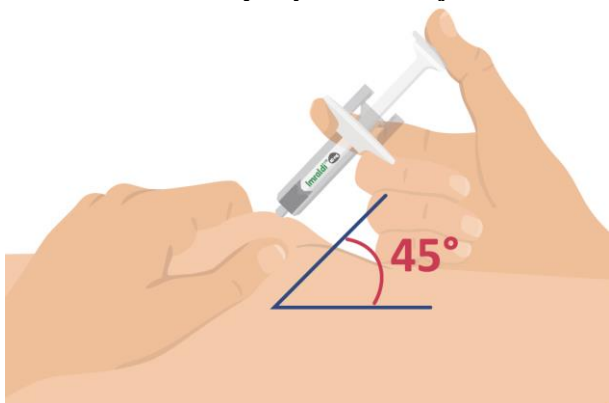


Opatrně stáhněte krytku jehly.

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. Sevřete kůži prsty a zasuňte jehlu



Jemně sevřete kůži a zasuňte jehlu po celé délce v úhlu přibližně 45 stupňů.

7. Zatlačte píst po celé délce

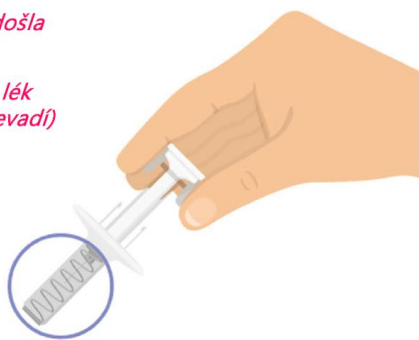


Držte injekční stříkačku pevně a zatlačte píst zcela dolů. Pak zdvihněte palec a nechte jehlu zasunout zpět do těla injekční stříkačky.

8. Odstraňte injekční stříkačku a zlikvidujte ji

Dávku jste obdrželi, pokud...

- ✓ *Je jehla zatažená*
- ✓ *Tyčinka pístu došla zcela dolů*
- ✓ *Neunikl žádný lék (malá kapka nevadí)*



Vytáhněte injekční stříkačku z kůže.

Po injekci přípravku Imraldi si ověřte, že se jehla zasunula zpět a použitou injekční stříkačku neprodleně odhodte do speciální nádoby podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

- Nejste si jistí, zda jste dostali svoji dávku? Obráťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru adalimumabum

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 připomínkovou 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 připomínkovou 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 (obránný) 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.

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 choroby 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 choroby 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 dlouhotrvající 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 stehien, 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 uspokojivou odpověď, bude Vám podáván přípravek Imraldi.

Crohnova choroba u dospělých a dětí

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev.

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 u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. 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 u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě

- dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka
- dětí od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovitě čáry pohybující se v zorném poli). Přípravek Imraldi tento zánět snižuje.

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, závrat', 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 omezenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené virem, 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 připomínkové karty pacienta. 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 hmotnosti, 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 jste žil(a) v oblastech nebo cestoval(a) 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 ukončení 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 TNFα 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 leukemie (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 plicní nemoc (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 dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Přípravek Imraldi má být používán 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 mírný vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku Imraldi se může objevit pocit točení hlavy (závrat) a poruchy vidění.

Přípravek Imraldi obsahuje sodík a sorbitol

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 používat.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na 0,8 ml dávky, to znamená, že je v podstatě „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.

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

Předplněná injekční stříkačka a předplněné pero přípravku Imraldi jsou k dispozici pouze jako dávka 40 mg. Proto není možné podávat předplněnou stříkačku a předplněné pero přípravku Imraldi pediatrickým pacientům, kteří vyžadují menší než plnou dávku 40 mg. Pokud se vyžaduje alternativní dávka, je zapotřebí použít jiné preparáty nabízející takovou možnost.

Přípravek Imraldi se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty 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 od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností od 10 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

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

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

Děti, dospívající a dospělí i s entezopatickou artritidou

Děti od 6 let a dospívající s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

Děti od 6 let, dospívající a dospělí 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. Pokud tato dávka nebude dostatečně účinná, může Váš lékař zvýšit dávku 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 od 15 kg do 30 kg

Doporučené dávkování přípravku Imraldi je podání úvodní dávky 20 mg následované o týden později dávkou 20 mg. Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny.

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 injekce 40 mg 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 dávkou 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 dávku 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 dávku 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 do 40 kg

Obvyklý režim dávkování je podání úvodní dávky 40 mg následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše Vám Váš lékař úvodní dávku 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. Pokud tato dávka nebude dostatečně účinná, může lékař zvýšit frekvenci dávkování léku až na 20 mg jednou týdně.

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, může lékař zvýšit dávku 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 dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 80 mg podaných jako úvodní dávka (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 40 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 160 mg podaných jako úvodní dávka (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jeden den) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 80 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

Dospělí pacienti s neinfekční uveitidou

Obvyklá dávka přípravku Imraldi 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.

Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností do 30 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš dětský lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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 vysvětlete mu, že jste použil(a) větší množství léku, než bylo potřeba. 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 plánovaný ten den, jako kdybyste 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 (poškození 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, žlučnické kameny;
- ztukovatění jater (nahromadění tuku v jaterních buňkách);
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

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

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- 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);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývané dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

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 autoprotilátek 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 28 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 28 dní nebo zlikvidováno, a to i v situaci, kdy je vráceno zpět do lednice. Měl(a) byste si poznamenat datum, kdy jste pero poprvé vyjmul(a) z lednice, a také datum, kdy je třeba jej 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 Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

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

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Ewopharma d.o.o

Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

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

Biogen Latvia SIA

Tel: + 371 66 16 40 32

România

Ewopharma AG Representative Office

Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

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 (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +44 (0)20 360 886 22

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2022

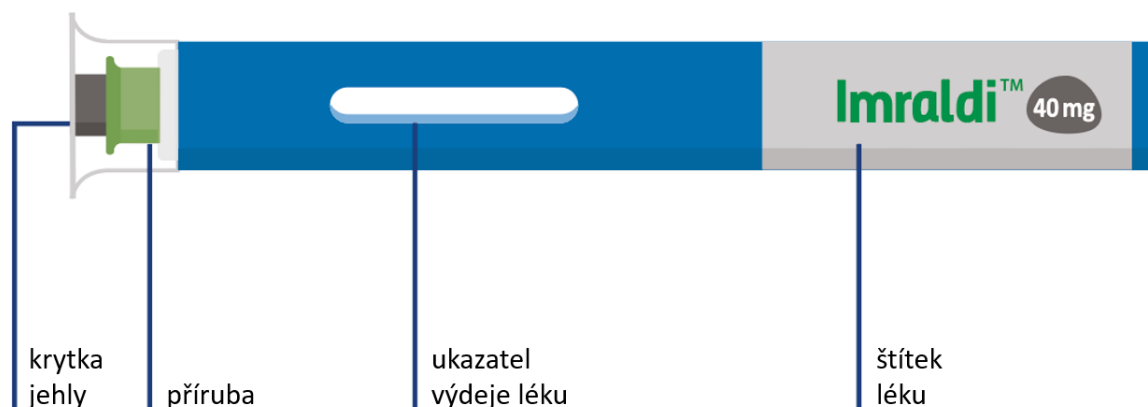
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

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.

Jak podat injekci předplněným perem

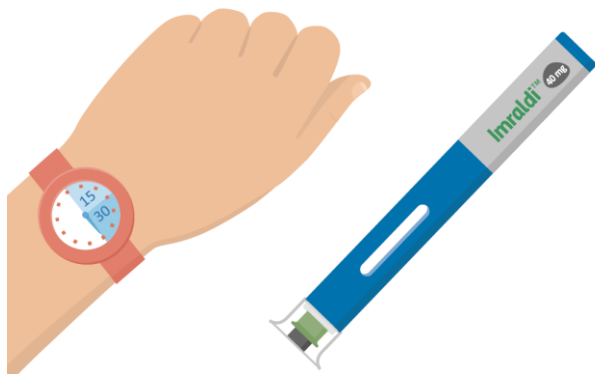
1. Připravte si potřebné pomůcky



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

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

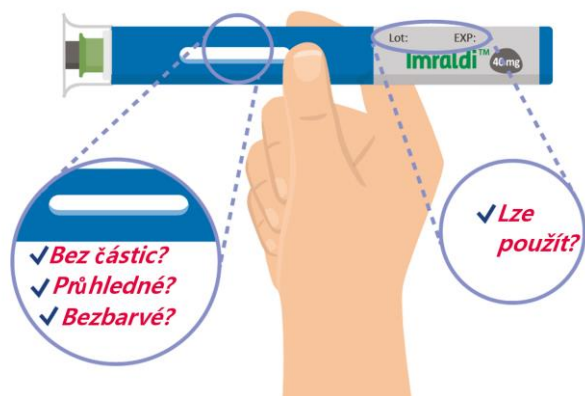
2. Počkejte 15–30 minut



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

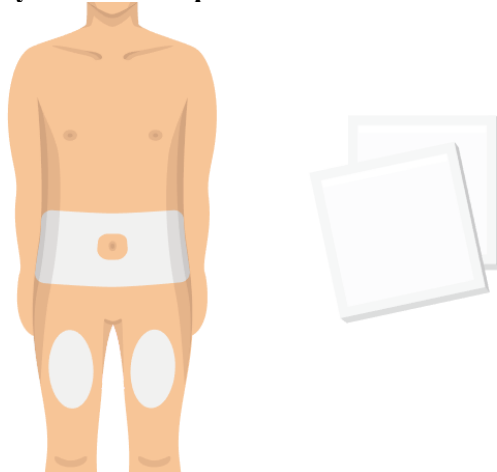


Vždy dbejte na to, aby léčivý přípravek byl čirý, neobsahoval částice a neměl prošlou dobu použitelnosti. Pokud léčivý přípravek nebude čirý, bude obsahovat částice nebo mít prošlou dobu použitelnosti, nepoužívejte ho.

Můžete v něm spatřit 1 nebo více bublin a to je v pořádku. Není žádný důvod k jejímu odstranění.

- Krytku zatím ještě neodstraňujte!

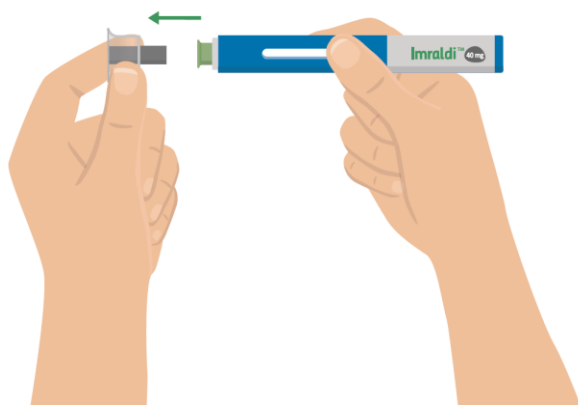
4. Vyberte místo vpichu a očistěte kůži



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

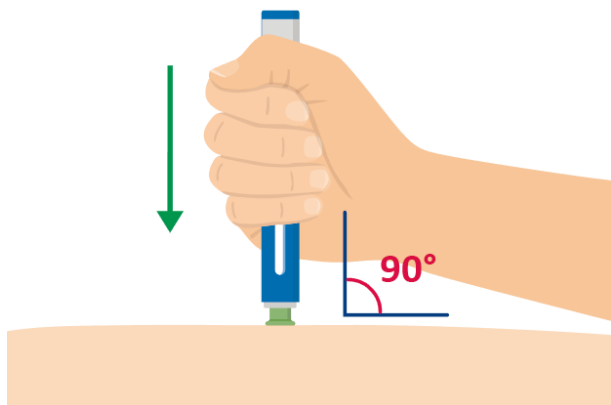


Opatrně stáhněte průhlednou krytku jehly s kovovým středem z pera.

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.

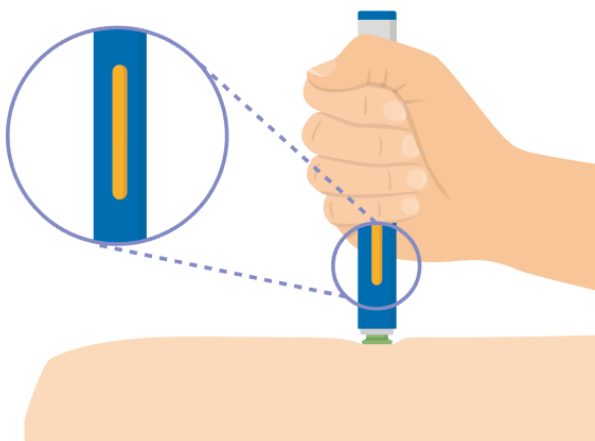
6. Umístěte zelenou přírubu, přitlačte a držte



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 nevadí)*



Po injekci přípravku Imraldi si ověřte, že je celý ukazatel výdeje léku žlutý. Použité pero neprodleně odhod'te do speciální nádoby podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

- Nejste si jistí, zda jste dostali svoji dávku? Obrát'te se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imraldi 40 mg/0,8 ml injekční roztok adalimumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek používat, protože obsahuje důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Váš lékař Vám také předá připomínkovou kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými musíte být seznámen(a) předtím, než Vaše dítě zahájí léčbu přípravkem Imraldi a během léčby tímto lékem. Mějte tuto připomínkovou kartu pacienta vždy při sobě, nebo ji musí mít u sebe Vaše dítě během léčby a po dobu 4 měsíců od poslední injekce přípravku Imraldi podané Vašemu dítěti.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho 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 Vaše dítě začne 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 (obraný) systém těla.

Přípravek Imraldi je určen k léčbě

- polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy
- entezopatické artritidy,
- ložiskové psoriázy u dětí,
- hidradenitis suppurativa u dospívajících,
- Crohnovy choroby u dětí,
- ulcerózní kolitida u dětí,
- uveitidy u dětí.

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.

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. Zpočátku pacienti mohou užívat jiné choroby 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.

Ložisková psoriáza u 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 problémy s imunitním systémem organismu, které vedou ke zvýšené tvorbě kožních buněk.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících ve věku od 4 do 17 let, u kterých lokální léčba a fototerapie neúčinkovaly dobře nebo je u nich tato léčba nevhodná.

Hidradenitis suppurativa u dospívajících

Hidradenitis suppurativa (někdy nazývaná acne inversa) je dlouhotrvající 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 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 uspokojivou odpověď, bude Vám podáván přípravek Imraldi.

Crohnova choroba u dětí

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě Crohnovy choroby u dětí od 6 do 17 let. Pacientům budou nejprve podávány jiné léky. Pokud tyto léky nepřinesou uspokojivou odpověď, pak ke zmírnění projevu tohoto onemocnění bude podáván přípravek Imraldi.

Ulcerózní kolitida u dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva. Přípravek Imraldi se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dětí od 6 do 17 let. Zpočátku může Vaše dítě dostat jiné léky. Pokud tyto léky dostatečně neúčinkují, bude mu ke snížení známek a příznaků jeho onemocnění podán přípravek Imraldi.

Uveitida u dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě dětí od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka. Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovitě čáry pohybující se v zorném poli). Přípravek Imraldi tento zánět snižuje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Imraldi používat

Nepoužívejte přípravek Imraldi

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Imraldi se poraďte s lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

Alergická reakce

- Jestliže Vaše dítě má **alergické reakce** s příznaky, jako je pocit tíhy na hrudi, dýchavičnost, závrať, otoky nebo vyrážka, nepodávejte mu další injekci přípravku Imraldi a kontaktujte ihned svého lékaře.

Infekce

- Jestliže Vaše dítě má 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 může být Vaše dítě náchylnější k infekcím. Riziko může stoupat, pokud má omezenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené virem, 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 Vašeho dítěte 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 lékař Vaše dítě vyšetří, zda se příznaky tohoto onemocnění u Vašeho dítěte nevyskytly. To znamená, že u Vašeho dítěte podrobně zhodnotí dříve prodělaná onemocnění a provede potřebná kontrolní vyšetření (například rentgen hrudníku a tuberkulinový test). Provedení těchto vyšetření a jejich výsledky zaznamená do připomínkové karty pacienta Vašeho dítěte. Pokud Vaše dítě prodělalo tuberkulózu, anebo bylo 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 Vaše dítě bylo proti tuberkulóze preventivně přeléčeno. Pokud se u Vašeho dítěte objeví příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek hmotnosti, 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 Vaše dítě žilo v oblastech nebo cestovalo do oblastí, kde se endemicky vyskytují plísnivé infekce jako je histoplasmóza, kokcidióza nebo blastocystóza.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytovaly opakované infekce nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí.

Virus hepatitidy B

- Jestliže je Vaše dítě nositelem viru **hepatitidy typu B (HBV)**, jestliže má aktivní HBV infekci nebo si myslíte, že by mohlo být ohroženo infekcí HBV, sdělte to svému lékaři. Váš lékař Vaše

dítě na infekci HBV vyšetří. Přípravek Imraldi může reaktivovat (obnovit) HBV infekce u lidí, kteří jsou nositeli viru. V některých ojedinělých případech, zvláště pokud Vaše dítě bere jiné léky k potlačení imunitního systému, může být reaktivace HBV infekce život ohrožující.

Operace nebo stomatologický výkon

- Pokud má být Vašemu dítěti provedena **operace nebo stomatologický výkon**, sdělte, prosím, svému lékaři, že je léčeno přípravkem Imraldi. Váš lékař může doporučit dočasné ukončení léčby přípravkem Imraldi.

Demyelinizační onemocnění

- Jestliže Vaše dítě má **demyelinizační onemocnění (onemocnění, které postihuje izolační vrstvu okolo nervů)**, nebo jestliže se u něj demyelinizační onemocnění, jako např. roztroušená skleróza, objeví, lékař určí, zda může být léčeno přípravkem Imraldi. Pokud se u dítěte objeví 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 nesmí Vaše dítě dostat určité **očkovací látky**, které obsahují oslabené, ale živé formy bakterií či virů způsobujících onemocnění. Poradte se se svým lékařem před jakýmkoliv očkováním Vašeho dítěte. Doporučuje se, aby dětské pacienty dostali všechna naplánovaná očkování podle jejich věku před zahájením léčby přípravkem Imraldi, pokud je to možné. 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 Vašeho dítěte vyskytuje mírné **srdeční selhávání** a je léčeno přípravkem Imraldi, musí být lékařem pečlivě sledován stav jeho srdce. Je důležité, abyste sdělil(a) svému lékaři, pokud Vaše dítě mělo nebo má v současné době závažné problémy se srdcem. Pokud se u Vašeho dítěte 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 dítě má 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 má Vaše dítě **horečku**, která neodeznívá, nebo má **modřiny** nebo snadno **krvácí**, případně je velmi **bledé**, ihned se spojte s lékařem. Lékař se může rozhodnout ukončit léčbu.

Nádorové onemocnění

- U dětských i dospělých pacientů léčených přípravkem Imraldi nebo jinými blokátory TNFα 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 Vaše dítě používá 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 Vaše dítě užívá 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 plicní nemoc (CHOPN), kteří byli léčeni jiným TNF α blokátorem, byly hlášeny i případy **jiných druhů rakoviny, nežli jsou lymfomy**. Jestliže Vaše dítě trpí CHOPN nebo hodně kouří, měl(a) byste si se svým lékařem promluvit, je-li pro něj 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.

Další léčivé přípravky a přípravek Imraldi

Informujte lékaře svého dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat.

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

Přípravek Imraldi nesmí Vaše dítě 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 dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Přípravek Imraldi má být používán 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 mírný vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku Imraldi se může objevit pocit točení hlavy (závrat) a poruchy vidění.

Přípravek Imraldi obsahuje sodík a sorbitol

Sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg sorbitolu v jedné předplněné injekční stříkačce. Pokud lékař řekl Vašemu dítěti, že nesnáší některé cukry, poraďte se s ním, než začne dítě tento léčivý přípravek používat.

Sodík

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

3. Jak se přípravek Imraldi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře svého dítěte nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), případně máte-li jakékoliv dotazy, poraďte se s lékařem svého dítěte nebo lékárníkem. Lékař může předepsat jinou sílu přípravku Imraldi, pokud Vaše dítě bude potřebovat odlišnou dávku.

Děti, dospívající a dospělí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou

Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností od 10 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

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

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

Děti, dospívající a dospělí s entezopatickou artritidou

Děti od 6 let a dospívající s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

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

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

Děti a dospívající s ložiskovou psoriázou

Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg

Doporučené dávkování přípravku Imraldi je podání úvodní dávky 20 mg následované o týden později dávkou 20 mg. Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny.

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.

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 Vaše odpověď na léčbu přípravkem Imraldi 40 mg jednou za dva týdny není dostatečná, může Vám lékař zvýšit dávku na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Je doporučeno, abyste denně prováděl(a) na postižených místech antiseptické ošetření.

Děti a dospívající s Crohnovou chorobou

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

Obvyklý režim dávkování je podání úvodní dávky 40 mg následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše lékař Vašemu dítěti úvodní dávku 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny. V závislosti na odpovědi Vašeho dítěte může Váš dětský lékař četnost dávkování zvýšit na 20 mg každý týden.

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 dětský 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, může Váš dětský lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 80 mg podaných jako úvodní dávka (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 40 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 160 mg podaných jako úvodní dávka (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jeden den) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 80 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

Děti od 2 let a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou

Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností do 30 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem. Váš dětský lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš dětský lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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 náhodně injikoval(a) větší množství roztoku Imraldi nebo aplikoval(a) injekci přípravek Imraldi častěji, než jste měl(a), kontaktujte svého dětského lékaře nebo lékárníka a vysvětlete mu, že Vaše dítě obdrželo větší množství léku, než bylo potřeba. Vždy si s sebou vezměte vnější obal léku nebo injekční lahvičku od léku, a to i když je prázdná.

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

Pokud jste náhodně injikoval(a) menší množství roztoku Imraldi nebo aplikoval(a) injekci přípravek Imraldi méně často, než jste měl(a), kontaktujte svého dětského lékaře nebo lékárníka a vysvětlete mu, že Vaše dítě obdrželo menší množství léku. Vždy si s sebou vezměte vnější obal léku nebo injekční lahvičku od léku, a to i když je prázdná.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Imraldi

Pokud zapomenete podat svému dítěti injekci, máte mu ji aplikovat ihned, jak si vzpomenete. Poté svému dítěti podejte další dávku původně plánovaný den, jako kdybyste nezapomněl(a) na předchozí dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Imraldi

Rozhodnutí o tom, zda používání přípravku Imraldi přerušit, musíte konzultovat se svým dětským lékařem. Po ukončení léčby se Vašemu dítěti 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 nasydnutí, 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 (poškození 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 erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

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

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- 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);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývané dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

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 autoprotílát 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 Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte 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 injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 injekční lahvičce je dodáván jako 0,8 ml čirého a bezbarvého roztoku.

Injekční lahvička přípravku Imraldi obsahuje roztok adalimumabu. Jedno balení obsahuje 2 krabičky, každá s 1 injekční lahvičkou, 1 prázdnou sterilní injekční stříkačkou, 1 jehlou, 1 adaptérem na injekční lahvičku a 2 tampóny napuštěnými v alkoholu.

Přípravek Imraldi může být k dispozici jako injekční lahvička, předplněná injekční stříkačka a/nebo předplněné injekční pero.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp

Nizozemsko

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

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

Biogen Estonia ÖÜ
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

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 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 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

Italia

Biogen Italia s.r.l.

Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Icepharma hf.

Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Biogen Latvia SIA

Tel: + 371 66 16 40 32

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 (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +44 (0)20 360 886 22

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2022

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

V následujících pokynech je vysvětleno, jak máte podat injekci přípravku Imraldi. Prosíme, přečtěte si pečlivě tyto pokyny a přesně je dodržujte. Váš dětský lékař nebo zdravotní sestra Vás poučí, jak sám (sama) podat injekci svému dítěti. Nepokoušejte se sám (sama) podat injekci Vašemu dítěti, dokud si nebudete jistý(á), že jste pochopil(a), jak připravovat a podat injekci. Po řádném procvičení si může Vaše dítě podat injekci samo nebo to může provádět i jiná osoba, např. člen rodiny nebo přítel či přítelkyně.

Provádění následujících kroků jiným způsobem, než je popsáno, může způsobit kontaminaci, která může vést k infikování Vašeho dítěte.

Injekce se nesmí smíchat s jiným lékem v téže injekční stříkačce nebo lahvičce.

Péče o injekční lahvičku

Uchovávání injekční lahvičky

- Injekční lahvičku uchovávejte v chladničce, ale chraňte ji před mrazem.
- Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce a chraňte ji před světlem.
- Injekční lahvičku uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Likvidace injekční lahvičky

- Každou injekční lahvičku použijte pouze jednou. Injekční lahvičku a jiné součásti nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Použitou injekční lahvičku odhodte do zvláštní nádoby podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka

Péče o místo vpichu

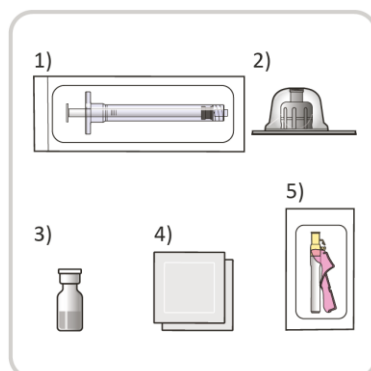
- Ke vpichu injekce vyberte místo s podkožním tukem:
Místa s podkožním tukem, například břicho jsou nejlepšími místy vpichu. Místa s podkožními tukem se snadno sevrou prsty a jsou dobrá pro správný vpich jehly.
- Pokaždé použijte jiné místo vpichu:
Při výběru místa vpichu vyberte plochu, která nebyla použita v nedávné době, abyste se vyhnul(a) bolesti a vzniku modřin.
- Pomalu stlačte píst:
Někdy mohou být rychle podávané injekce bolestivé. Pokud budete píst injekční stříkačky stlačovat pomalu, injekce může být příjemnější.

Jak podat injekci z injekční lahvičky

1) Příprava

- Ujistěte se, že znáte správné množství (objem) potřebné k podání. Pokud množství neznáte, **IHNED PŘESTAŇTE** s přípravou a požádejte lékaře o další instrukce.
- Budete potřebovat speciální nádobu na odpad, jako např. kontejner na ostré předměty nebo postupujte podle instrukcí sestry, lékaře nebo lékárníka. Kontejner umístěte na pracovní plochu.
- Pečlivě si umyjte ruce.
- Z balení vyjměte krabičku, obsahující jednu injekční stříkačku, jeden adaptér k lahvičce, jednu injekční lahvičku, dva tampóny napuštěné alkoholem a jednu injekční jehlu. Pokud se v balení nachází další krabička, uložte ji ihned zpět do chladničky.
- Podívejte se na datum použitelnosti na krabičce, kterou se chystáte použít. **NEPOUŽÍVEJTE** žádný z předmětů po datu, které je uvedeno na krabičce.
- Na čistý povrch si připravte následující pomůcky, zatím je **NEVYJÍMEJTE** z jednotlivých obalů.

- 1) jedna 1ml injekční stříkačka
- 2) jeden adaptér k lahvičce
- 3) jedna injekční lahvička k použití u dětí, obsahující přípravek Imraldi k injekčnímu podání
- 4) dva tampóny s alkoholem
- 5) jedna injekční jehla

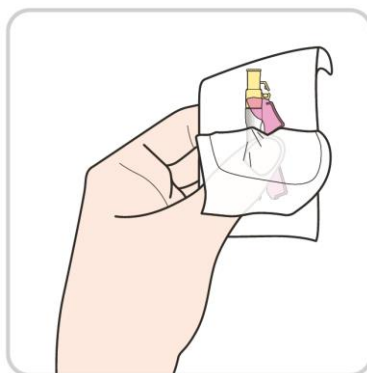


- Přípravek Imraldi je čirý a bezbarvý roztok. **NEPOUŽÍVEJTE** roztok, pokud je zakalený, zabarvený nebo jsou v něm vločky či částičky.

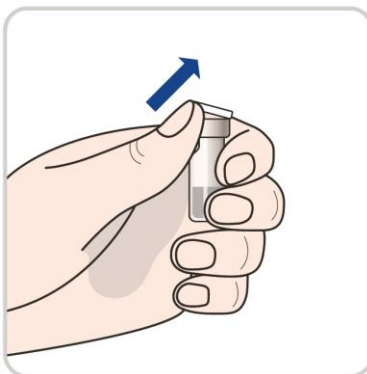
2) Příprava dávky přípravku Imraldi pro injekci

Obecné upozornění: **NEVYHAZUJTE** nic z odpadního materiálu, dokud s podáním injekce neskončíte.

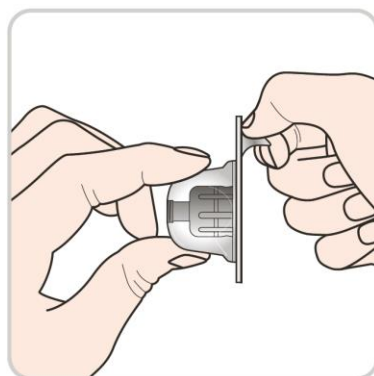
- Připravte injekční jehlu tak, že částečně odloupnete její obal na konci, který je blíže žluté spojce stříkačky. Odrhnete obal jen natolik, abyste odhalili žlutou spojku stříkačky. Balení odložte tak, aby průhledná strana obalu směřovala vzhůru.



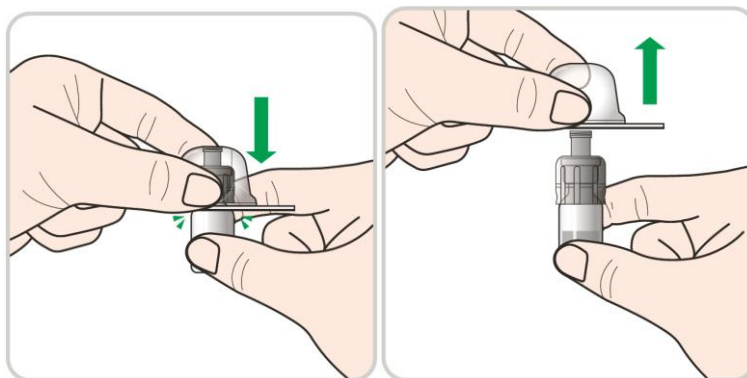
- Odstraňte bílý plastový kryt z lahvičky, abyste odkryli zátku lahvičky.



- Použijte jeden z tampónů napuštěných alkoholem k otření zátky lahvičky. **NEDOTÝKEJTE** se zátky po jejím otření tampónem.
- Odloupněte krycí fólii na balení adaptéru k lahvičce, ale nevyjímajte adaptér ven z balení.



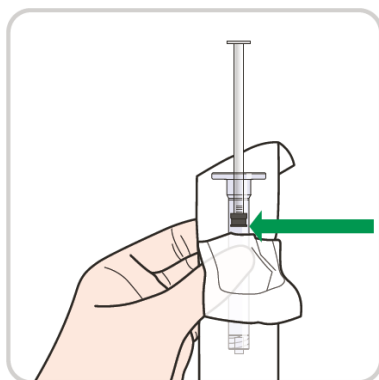
- Uchopte injekční lahvičku tak, aby její zátky směřovala vzhůru.
- Adaptér k lahvičce, stále ještě ponechaný v průhledném obalu, uchopte a připevněte jej na zátku injekční lahvičky zatlačením směrem dolů, dokud adaptér nezapadne na místo.
- Jakmile se ujistíte, že je adaptér pevně připojen k injekční lahvičce, sejměte z něj plastický obal.
- Injekční lahvičku s adaptérem opatrně odložte zpět na čistou pracovní plochu. Dejte pozor, aby se lahvička nepřevrhla. **NEDOTÝKEJTE** se adaptéru na lahvičce.



- Připravte si injekční stříkačku tak, že částečně odloupnete její obal na konci, který je blíže bílému pístu.
- Odtrhněte obal jen natolik, abyste odhalil(a) bílý píst, ale nevyjímajte stříkačku z obalu.
- Držte stříkačku stále v obalu a **POMALU** vytáhněte bílý píst o 0,1 ml nad předepsanou dávku (například, pokud je předepsaná dávka 0,5 ml, vytáhněte píst po rysku 0,6 ml). **NIKDY** nevytahujte píst nad rysku, označující 0,9 ml, bez ohledu na předepsanou dávku.
- Předepsaný objem nastavíte v pozdějším kroku.
- **NEVYTAHUJTE** píst ven ze stříkačky.

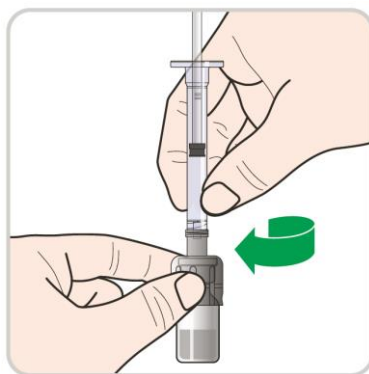
POZNÁMKA:

Pokud jste vytáhli celý píst ze stříkačky, stříkačku znehodnoťte a kontaktujte svého dodavatele přípravku Imraldi, aby Vám zajistil náhradu. **NEZKOUŠEJTE** vrátit píst zpět do stříkačky.

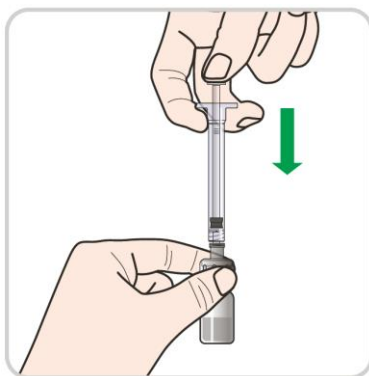


Dávka + 0,1 ml

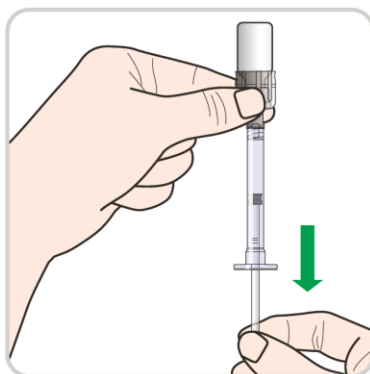
- **NEPOUŽÍVEJTE** píst k vyjmutí injekční stříkačky z obalu. Držte injekční stříkačku za část s vyznačenými ryskami a vytáhněte ji z obalu. Injekční stříkačku už nyní nikam **NEPOKLÁDEJTE**.
- Jednou rukou pevně chytěte lahvičku za adaptér a druhou rukou zasuňte špičku stříkačky do adaptéru a otáčejte stříkačkou po směru hodinových ručiček, dokud nebudou obě části pevně spojené. **NEUTAHUJTE** příliš silně.



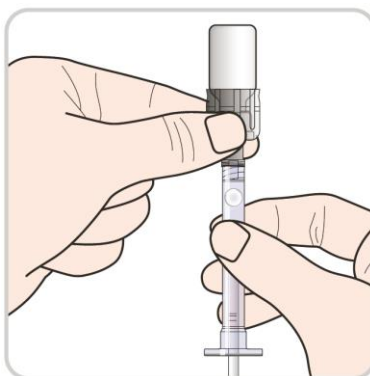
- Zatímco držíte lahvičku, zatlačte píst zpět do stříkačky až úplně na konec. Tento krok je důležitý k odebrání správné dávky. Stále ještě držte bílý píst a obraťte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru.



- **POMALU** vytáhněte bílý píst o 0,1 ml nad předepsanou dávku. Toto je důležité k odměření správné dávky. Objem upravíte na předepsanou dávku podle kroku 4, Příprava dávky. Pokud je předepsaná dávka 0,5 ml, vytáhněte bílý píst až k rysce označující 0,6 ml. Můžete pozorovat, jak se roztok léčiva nasává z lahvičky do stříkačky.



- Zatlačte bílý píst zpět do stříkačky až úplně na konec, čímž vytlačíte roztok léčiva zpět do lahvičky. Znovu **POMALU** vytáhněte píst o 0,1 ml nad předepsanou dávku, to je důležité k získání správné dávky a důležité k tomu, aby se zabránilo nabrání vzduchových bublinek nebo vzduchových kapes v roztoku léčiva. Objem na předepsanou dávku upravíte v kroku 4, Příprava dávky.

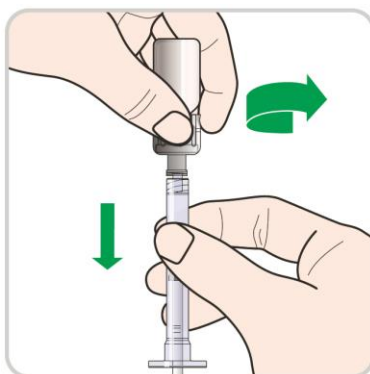


- Pokud zpozorujete zbývající vzduchové bublinky nebo kapsy v roztoku léčiva ve stříkačce, můžete tento postup zopakovat až 3 krát. **NETREPEJTE** stříkačkou.

POZNÁMKA:

Pokud jste vytáhli celý píst ze stříkačky, stříkačku znehodnotíte a kontaktujte svého dodavatele přípravku Imraldi, aby Vám zajistil náhradu. **NEZKOUŠEJTE** vrátit píst zpět do stříkačky.

- Zatímco stále držíte stříkačku vertikálně ze část s vyznačenými ryskami, sejměte adaptér s injekční lahvičkou ze stříkačky tak, že druhou rukou pootočíte adaptérem. Ujistěte se, že jste ze stříkačky sejmuli adaptér spolu s lahvičkou. **NEDOTÝKEJTE** se špičky stříkačky.



- Pokud lze v hrotu stříkačky pozorovat větší vzduchovou bublinu nebo kapsu vzduchu, **POMALU** zatlačte píst do stříkačky, dokud se hrot stříkačky nezačne plnit tekutinou. **NEZATLAČUJTE** píst pod rysku, ukazující dávku.

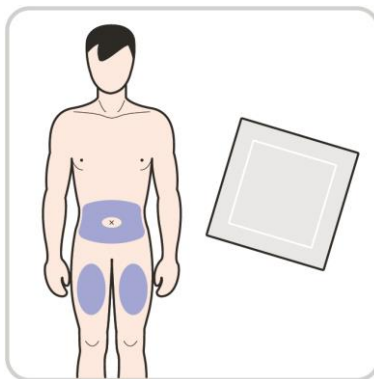
- Například pokud je předepsaná dávka 0,5 ml, **NEZATLAČUJTE** píst pod rysku označující 0,5 ml.
- Zkontrolujte pohledem, že je objem tekutiny zbývající ve stříkačce alespoň na předepsané dávce. Pokud je zbývající objem menší, než předepsaná dávka, **NEPOUŽÍVEJTE** stříkačku a kontaktujte lékaře.
- Volnou rukou uchopte balení s jehlou tak, aby žlutá spojka ke stříkačce směřovala dolů.
- Držte stříkačku směrem vzhůru a vsuňte špičku stříkačky do žluté spojky a otočte stříkačkou, jak ukazuje šipka na obrázku, dokud obě části neudrží pevně u sebe. Jehla je teď připojena ke stříkačce.



- Sejměte obal z jehly, ale **NESNÍMEJTE** průhledný kryt jehly.
- Stříkačku odložte na čistou pracovní plochu. Ihned poté pokračujte s přípravou místa vpichu injekce a s odměřením dávky.

3) Výběr a příprava místa pro vpich injekce

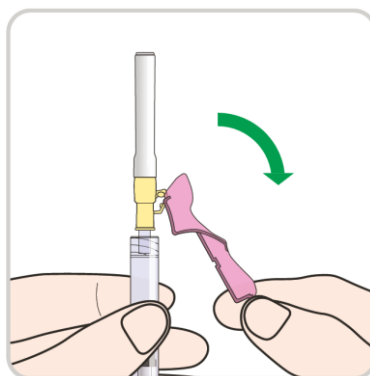
- Vyberte si místo na stehně nebo na břicho. **NEPOUŽÍVEJTE** stejné místo, které jste použil(a) k podání poslední injekce.
- Nové místo vpichu injekce má být ve vzdálenosti nejméně 3 cm od místa posledního vpichu.



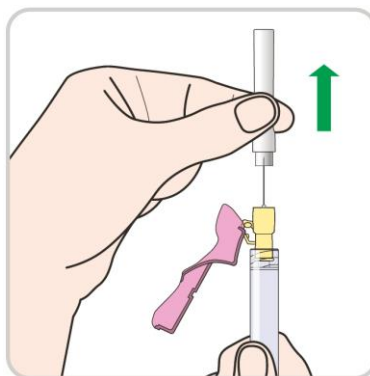
- **NEAPLIKUJTE** si injekci do oblasti, kde je kůže zarudlá, kde jsou modřiny nebo je kůže tvrdá. To mohou být známky infekce, a pak byste měl(a) kontaktovat lékaře.
- Abyste snížil(a) riziko infekce, ořete místo vpichu druhým přiloženým tampónem s alkoholem.
- **NEDOTÝKEJTE** se místa vpichu před aplikací injekce.

4) Příprava dávky

- Uchopte stříkačku tak, aby jehla směřovala vzhůru.
- Použijte druhou ruku k odklopení růžového krytu jehly dolů směrem ke stříkačce.



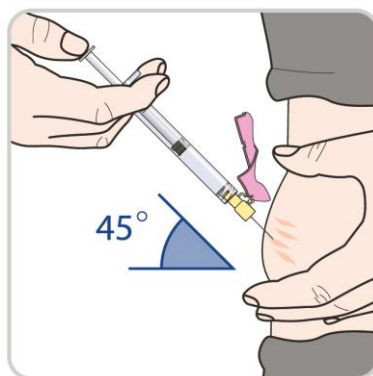
- Druhou rukou sejměte průhledný kryt jehly zatáhnutím za něj kolmo vzhůru.



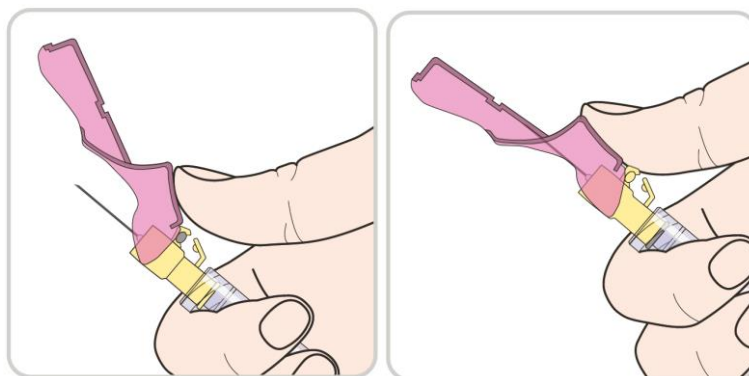
- Jehla je odkrytá.
- **NEDOTÝKEJTE** se jehly.
- Jakmile sejměte průhledný kryt jehly, **NEODKLÁDEJTE** stříkačku ani na okamžik.
- **NEPOKOUŠEJTE SE** vrátit průhledný kryt zpátky na jehlu.
- Držte stříkačku v úrovni očí tak, aby jehla směřovala vzhůru a obsah byl dobře viditelný. Dejte pozor, aby Vám tekutina nevystříkla do očí.
- Znovu zkontrolujte předepsané množství léčiva.
- Jemně zatlačte bílý píst do stříkačky, dokud nebude stříkačka obsahovat předepsané množství tekutiny. Nadbytek tekutiny může vytéct z jehly, jakmile zatlačíte na píst. **NEOTÍREJTE** jehlu ani stříkačku.

5) Podání injekce přípravku Imraldi

- Volnou rukou jemně uchopte a pevně podržte očištěnou oblast kůže.
- Druhou rukou držte stříkačku proti kůži pod úhlem 45 °.
- Jedním rychlým a krátkým pohybem vpíchněte celou jehlu do kůže.
- Pust'te kůži, kterou jste dosud držel(a).
- Tlakem na bílý píst aplikujte roztok léčiva až do vyprázdnění stříkačky.
- Když je stříkačka prázdná, vytáhněte jehlu z kůže, dejte pozor, abyste ji vytáhl(a) pod stejným úhlem, jako jste ji vpíchoval(a).



- Lehce přiklopte růžový kryt jehly zpět přes jehlu na své místo a odložte stříkačku s jehlou na pracovní plochu. **NEVRACEJTE** průhledný kryt jehly zpátky na jehlu.



- Přitiskněte kousek gázy na místo injekčního vpichu a držte je stlačené po dobu 10 vteřin. Může se objevit malé krvácení. **NETŘETE** místo vpichu. Pokud chcete, přelepte místo vpichu náplastí.

6) Odstranění pomůcek

- Budete potřebovat speciální nádobu na odpad, jako je např. kontejner na ostré předměty, nebo postupujte podle instrukcí zdravotní sestry, lékaře nebo lékárníka.
- Injekční stříkačku s jehlou, lahvičku a adaptér na lahvičku vložte do speciálního kontejneru na ostré předměty. **NEVYHAZUJTE** tento odpad do běžného domácího odpadu.
- Stříkačka, jehla, lahvička a adaptér se **NESMÍ NIKDY** znovu použít.
- Speciální nádobu s použitými stříkačkami uchovávejte vždy mimo dohled a dosah dětí.
- Všechny další použité pomůcky vyhodte do běžného domácího odpadu.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce adalimumabum

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 připomínkovou 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 připomínkovou 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 (obránný) 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.

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 choroby 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 choroby 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 problémy s imunitním systémem organismu, které vedou 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 dlouhotrvající 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 uspokojivou odpověď, bude Vám podáván přípravek Imraldi.

Crohnova choroba u dospělých a dětí

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev.

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 u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. 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 u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě

- dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka
- dětí od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovité čáry pohybující se v zorném poli). Přípravek Imraldi tento zánět snižuje.

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, závrat', 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 omezenou 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 připomínkové karty pacienta. 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 hmotnosti, 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 jste žil(a) v oblastech nebo cestoval(a) 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 ukončení 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 TNFα 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 leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň). Jestliže používáte přípravek Imraldi, riziko onemocnění lymfomem, leukemií 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 plicní nemoc (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 předplněnou injekční stříkačku, 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 antirevmatickými léky (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 dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Přípravek Imraldi má být používán 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 mírný vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku Imraldi se může objevit pocit točení hlavy (závrat) a poruchy vidění.

Přípravek Imraldi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na 0,4 ml dávky, to znamená, že je v podstatě „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.

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

Předplněná injekční stříkačka a předplněné pero přípravku Imraldi jsou k dispozici pouze jako dávka 40 mg. Proto není možné podávat předplněnou stříkačku a předplněné pero přípravku Imraldi pediatrickým pacientům, kteří vyžadují menší než plnou dávku 40 mg. Pokud se vyžaduje alternativní dávka, je zapotřebí použít jiné preparáty nabízející takovou možnost.

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 od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností od 10 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

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

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

Děti, dospívající a dospělí s entezopatickou artritidou

Děti od 6 let a dospívající s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

Děti od 6 let, dospívající a dospělí 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 injekce 40 mg 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. Pokud tato dávka nebude dostatečně účinná, může Váš lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti nebo dospívající s ložiskovou psoriázou

Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg

Doporučené dávkování přípravku Imraldi je podání úvodní dávky 20 mg následované o týden později dávkou 20 mg. Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny.

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 režim dávkování u hidradenitis suppurativa je podání úvodní dávky 160 mg (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg (jako dvě 40mg injekce ve stejném dni) o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkou 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 Vaše odpověď na léčbu přípravkem Imraldi 40 mg jednou za dva týdny není dostatečná, může Vám lékař zvýšit dávku 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 (jako čtyři injekce 40 mg 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 dávku 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 do 40 kg

Obvyklý režim dávkování je podání úvodní dávky 40 mg následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše Vám Váš lékař úvodní dávku 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. Pokud tato dávka nebude dostatečně účinná, může lékař zvýšit frekvenci dávkování léku až na 20 mg jednou týdně.

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, může lékař zvýšit dávku 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 jenom 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, může Vám lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 80 mg podaných jako úvodní dávka (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 40 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 160 mg podaných jako úvodní dávka (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jeden den) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 80 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

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.

Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností do 30 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš dětský lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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 vysvětlete mu, že jste použil(a) větší množství léku, než bylo potřeba. 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, máte si ji aplikovat ihned, jak si vzpomenete. Poté si podejte další dávku původně plánovaný den, jako kdybyste 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 (poškození 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 erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

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

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- 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);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývané dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

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 autoprotilátek 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 předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Jiná možnost uchovávání:

Pokud je to potřeba (například pokud cestujete), je možno uchovávat jednotlivé předplněné injekční stříkačky přípravku Imraldi při pokojové teplotě (až do 25 °C) po dobu maximálně 31 dní. Vždy se ujistěte, že je přípravek chráněn před světlem. Jakmile je vyjmut z lednice a ponechán při pokojové teplotě, stříkačka musí být použita do 31 dní nebo zlikvidována, a to i v situaci, kdy je vrácena zpět do lednice.

Měl(a) byste si poznamenat datum, kdy jste stříkačku 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 monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina jantarová, dinatrium-sukcinát, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, mannitol, polysorbát 20 a voda pro injekci.

Jak přípravek Imraldi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce je dodáván jako 0,4 ml čirého a bezbarvého roztoku.

Přípravek Imraldi se dodává v baleních obsahujících 1, 2, 4 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček (sklo typu I), jehlu z nerezové oceli, pevný kryt jehly, pryžový píst, tyčku pístu, bezpečný štítek těla prstovou přírubu pro použití pacientem 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 Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

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

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Ireland

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

Icepharma hf.
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 66 16 40 32

Slovenija

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 (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2022

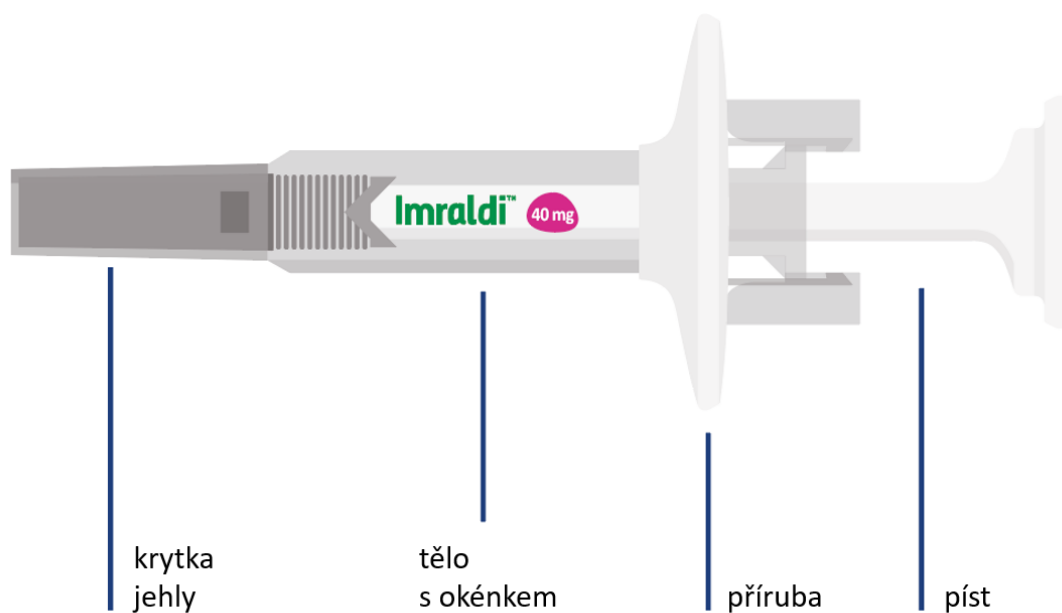
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

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 předplněná injekční stříkačka. Lékař nebo zdravotní sestra si musí být jisti, že dokážete injekční stříkačku správně používat.

Vaše jednodávková předplněná injekční stříkačka



Poté, co zatlačíte píst zcela dolů, se jehla zasune, aby nedošlo k poranění hrotem jehly.

Péče o předplněnou injekční stříkačku

Uchovávání injekční stříkačky

- Injekční stříkačku uchovávejte v chladničce, ale chraňte ji před mrazem.
- Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce a chraňte před světlem.
- Uchovávejte injekční stříkačku mimo dohled a dosah dětí.

Likvidace injekční stříkačky

- Každou injekční stříkačku použijte pouze jednou. Injekční stříkačku nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Použitou injekční stříkačku odhod'te do speciální nádoby podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Upozornění

- Pokud Vám injekční stříkačka upadne s NASAZENOU krytkou, další použití injekční stříkačky je v pořádku. Pokud Vám injekční stříkačka upadne se SEJMUTOU krytkou, nepoužívejte ji. Jehla se mohla znečistit nebo poškodit.
- Poškozenou injekční stříkačku nepoužívejte.

Péče o místo vpichu injekce

- Pro injekci vyberte ztukovatělou oblast
Ztukovatělé oblasti, například břicho, jsou obecně nejlepšími místy pro vpich injekce. Ztukovatělé oblasti se snadněji sevřou prsty a 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.
- Pomalu stlačte píst
Někdy mohou být rychlé injekce bolestivé. Pokud budete stlačovat píst injekční stříkačky pomalu, může to zvýšit pohodlí při podávání injekce.

Jak podat injekci předplněnou injekční stříkačkou

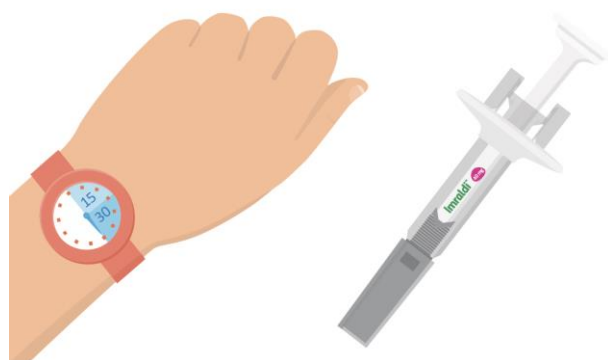
1. Připravte si potřebné pomůcky



Položte předplněnou injekční stříkačku a tampóny napuštěné alkoholem na čistý, suchý povrch.

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

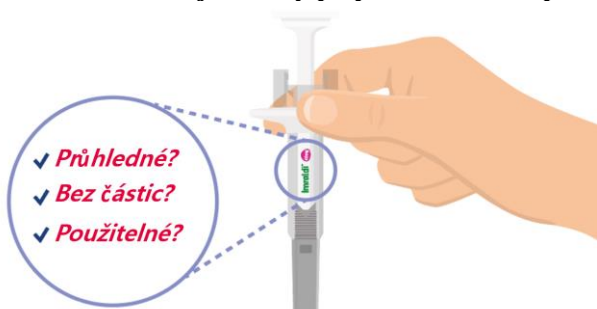
2. Počkejte 15–30 minut



Počkejte 15–30 minut než předplněná injekční stříkačka dosáhne pokojové teploty, což pomůže snížit bolest při injekci.

- Krytku zatím ještě neodstraňujte!

3. Zkontrolujte léčivý přípravek a dobu použitelnosti

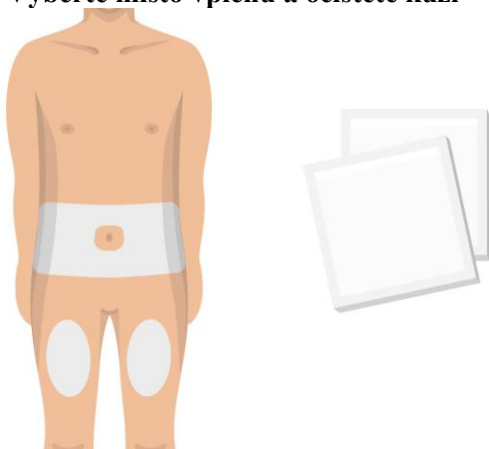


Vždy dbejte na to, aby léčivý přípravek byl čirý, neobsahoval částice a neměl prošlou dobu použitelnosti. Pokud léčivý přípravek nebude čirý, bude obsahovat částice nebo mít prošlou dobu použitelnosti, nepoužívejte ho.

Můžete v něm spatřit 1 nebo více bublin a to je v pořádku. Není žádný důvod k jejímu odstranění.

- Krytku zatím ještě neodstraňujte!

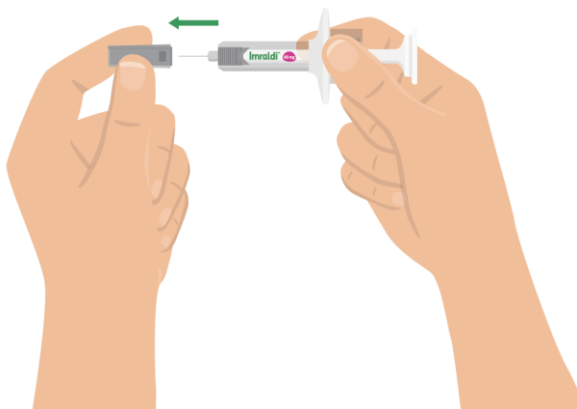
4. Vyberte místo vpichu a očistěte kůži



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 krytku jehly

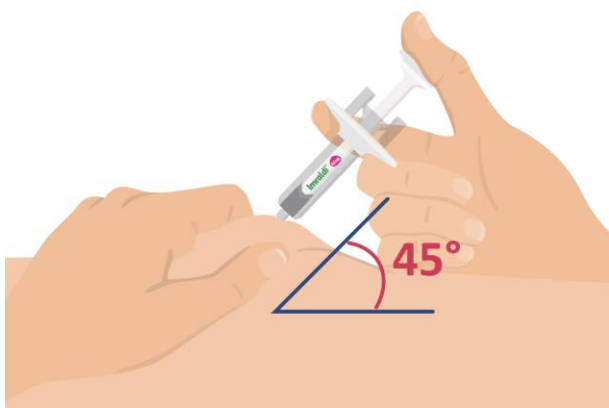


Opatrně stáhněte krytku jehly.

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. Sevěrete kůži prsty a zasuňte jehlu



Jemně sevřete kůži a zasuněte jehlu po celé délce v úhlu přibližně 45 stupňů.

7. Zatlačte píst po celé délce



Držte injekční stříkačku pevně a zatlačte píst zcela dolů. Pak zdvihněte palec a nechte jehlu zasunout zpět do těla injekční stříkačky.

8. Odstraňte injekční stříkačku a zlikvidujte ji

Dávku jste obdrželi, pokud...

- ✓ *Je jehla zatažená*
- ✓ *Týčinka pístu došla zcela dolů*
- ✓ *Neunikl žádný lék (malá kapka nevadí)*



Vytáhněte injekční stříkačku z kůže.

Po injekci přípravku Imraldi si ověřte, že se jehla zasunula zpět a použitou injekční stříkačku neprodleně odhod'te do speciální nádoby podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

- Nejste si jistí, zda jste dostali svoji dávku? Obrat'te se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru adalimumabum

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 připomínkovou 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 připomínkovou 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 (obránný) 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.

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 choroby 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 choroby 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 dlouhotrvající 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 uspokojivou odpověď, bude Vám podáván přípravek Imraldi.

Crohnova choroba u dospělých a dětí

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev.

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 u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. 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 u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek Imraldi se používá k léčbě

- dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka
- dětí od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovitě čáry pohybující se v zorném poli). Přípravek Imraldi tento zánět snižuje.

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, závrat', 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 omezenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené virem, 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 připomínkové karty pacienta. 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 hmotnosti, 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 jste žil(a) v oblastech nebo cestoval(a) 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 ukončení 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 TNFα 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 leukemie (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 plicní nemoc (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 dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Přípravek Imraldi má být používán 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 mírný vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku Imraldi se může objevit pocit točení hlavy (závrat) a poruchy vidění.

Přípravek Imraldi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na 0,4 ml dávky, to znamená, že je v podstatě „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.

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

Předplněná injekční stříkačka a předplněné pero přípravku Imraldi jsou k dispozici pouze jako dávka 40 mg. Proto není možné podávat předplněnou stříkačku a předplněné pero přípravku Imraldi pediatrickým pacientům, kteří vyžadují menší než plnou dávku 40 mg. Pokud se vyžaduje alternativní dávka, je zapotřebí použít jiné preparáty nabízející takovou možnost.

Přípravek Imraldi se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty 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 od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností od 10 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

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

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

Děti, dospívající a dospělí i s entezopatickou artritidou

Děti od 6 let a dospívající s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg

Doporučená dávka přípravku Imraldi je 20 mg jednou za dva týdny.

Děti od 6 let, dospívající a dospělí 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. Pokud tato dávka nebude dostatečně účinná, může Váš lékař zvýšit dávku 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 od 15 kg do 30 kg

Doporučené dávkování přípravku Imraldi je podání úvodní dávky 20 mg následované o týden později dávkou 20 mg. Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny.

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 injekce 40 mg 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 dávkou 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 dávku 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 dávku 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 do 40 kg

Obvyklý režim dávkování je podání úvodní dávky 40 mg následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší odpovědi, předepíše Vám Váš lékař úvodní dávku 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. Pokud tato dávka nebude dostatečně účinná, může lékař zvýšit frekvenci dávkování léku až na 20 mg jednou týdně.

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, může lékař zvýšit dávku 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 jenom 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 dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 80 mg podaných jako úvodní dávka (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 40 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 160 mg podaných jako úvodní dávka (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jeden den) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají 80 mg jednou za dva týdny, by měli pokračovat v používání předepsané dávky.

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.

Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

Děti od 2 let a dospívající s tělesnou hmotností do 30 kg

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš dětský lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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

Obvyklá dávka přípravku Imraldi je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Váš lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

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 vysvětlete mu, že jste použil(a) větší množství léku, než bylo potřeba. 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 plánovaný ten den, jako kdybyste 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 nasytnutí, 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 (poškození 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, žlučnické kameny;
- ztukovatění jater (nahromadění tuku v jaterních buňkách);
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

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

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- 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);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývané dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

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 autoprotilátek 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 31 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 31 dní nebo zlikvidováno, a to i v situaci, kdy je vráceno zpět do lednice. Měl(a) byste si poznamenat datum, kdy jste pero poprvé vyjmul(a) z lednice, a také datum, kdy je třeba jej 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 monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina jantarová, dinatrium-sukcinát, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, mannitol, 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 0,4 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 Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

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

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Ewopharma d.o.o

Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

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

Biogen Latvia SIA

Tel: + 371 66 16 40 32

România

Ewopharma AG Representative Office

Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

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 (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +44 (0)20 360 886 22

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2022

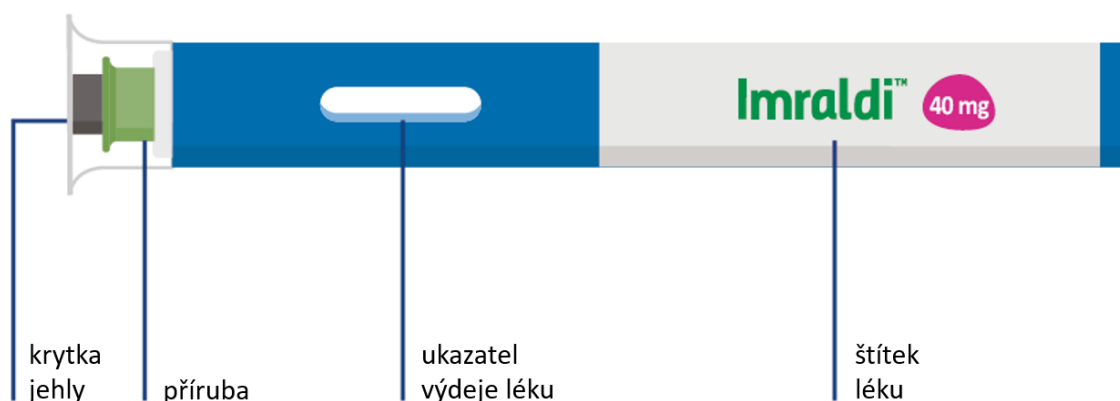
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

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 ztuhovatělou oblast
Ztuhovatělé oblasti, například břicho, jsou obecně nejlepšími místy pro vpich injekce. Ztuhovatělé 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.

Jak podat injekci předplněným perem

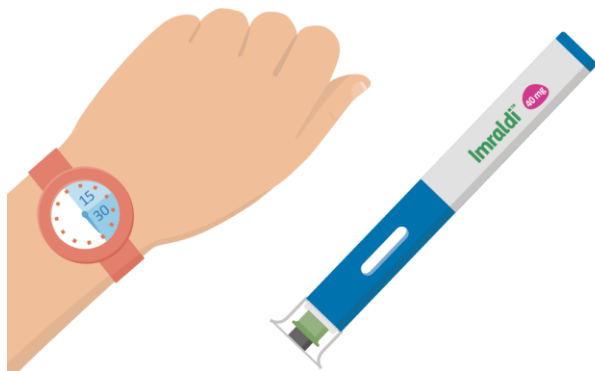
1. Připravte si potřebné pomůcky



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

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

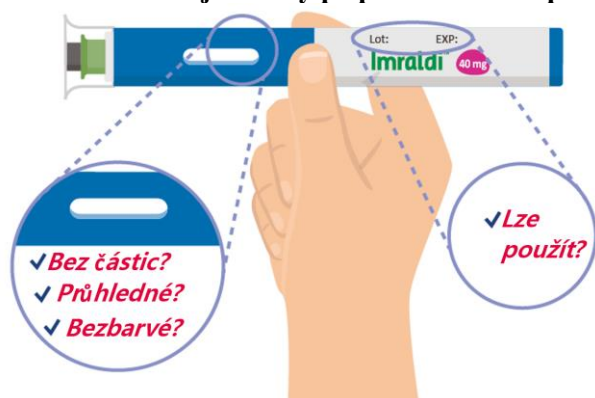
2. Počkejte 15–30 minut



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

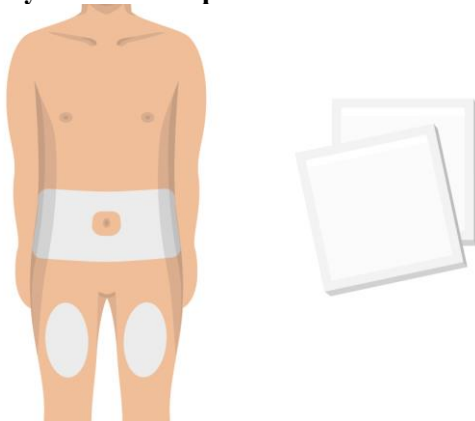


Vždy dbejte na to, aby léčivý přípravek byl čirý, neobsahoval částice a neměl prošlou dobu použitelnosti. Pokud léčivý přípravek nebude čirý, bude obsahovat částice nebo mít prošlou dobu použitelnosti, nepoužívejte ho.

Můžete v něm spatřit 1 nebo více bublin a to je v pořádku. Není žádný důvod k jejímu odstranění.

- Krytku zatím ještě neodstraňujte!

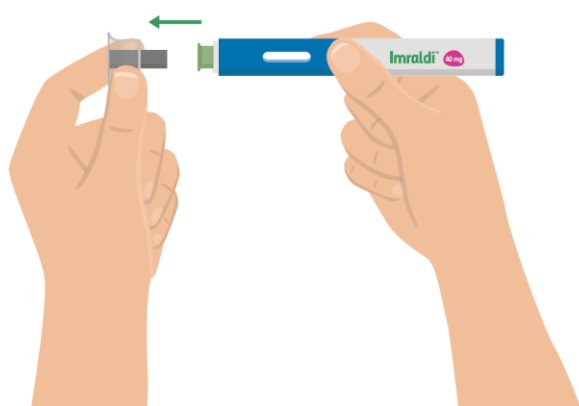
4. Vyberte místo vpichu a očistěte kůži



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

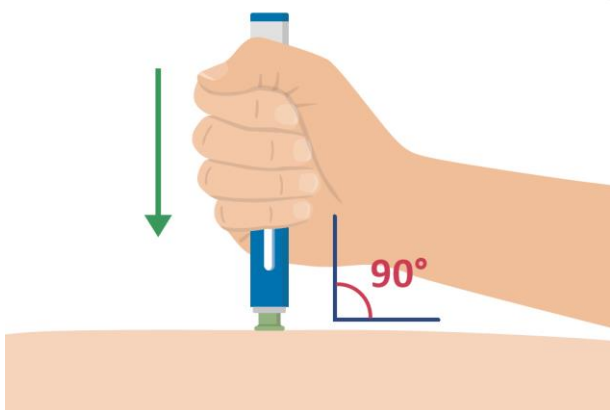


Opatrně stáhněte průhlednou krytku jehly s kovovým středem z pera.

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.

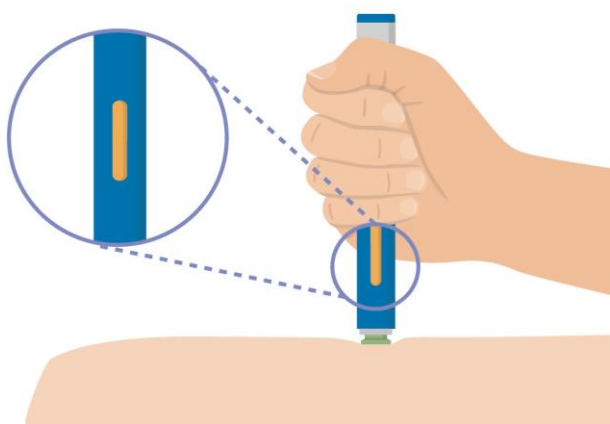
6. Umístěte zelenou přírubu, přitlačte a držte



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 nevadí)*



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? Obráťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.