Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Imraldi 40 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

adalimumabas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Gydytojas taip pat Jums įteiks paciento priminimo kortelę, kurioje yra svarbios informacijos

apie saugumo priemones, kurią turite žinoti, prieš pradedant gydymą Imraldi ir gydymo metu.

Šią paciento priminimo kortelę turėkite su savimi gydymo metu ir 4 mėnesius po paskutinės

Jums (arba Jūsų vaikui) suleistos Imraldi dozės.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką (žr. 4 skyrių).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Imraldi ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Imraldi

3. Kaip vartoti Imraldi

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Imraldi

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

7. Vartojimo instrukcija

1. Kas yra Imraldi ir kam jis vartojamas

Imraldi veiklioji medžiaga yra adalimumabas – vaistas, veikiantis Jūsų organizmo imuninę (gynybinę)

sistemą.

Imraldi vartojamas šioms ligoms gydyti:

• reumatoidiniam artritui,

• jaunatviniam idiopatiniam poliartritui,

• su entezitu susijusiam artritui,

• ankilozuojančiam spondilitui,

• ašiniam spondiloartritui be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių,

• psoriaziniam artritui,

• psoriazei,

• supūliavusiam hidradenitui,

• Krono ligai,

• opiniam kolitui ir

• neinfekciniam uveitui.

Veiklioji Imraldi medžiaga, adalimumabas, yra monokloninis antikūnas. Monokloniniai antikūnai – tai

baltymai, kurie rišasi su specifiniu taikiniu.

Adalimumabo taikinys yra baltymas, vadinamas auglių nekrozės faktoriumi (TNFα), kurio didesnis

kiekis atsiranda pirmiau išvardytų uždegiminių ligų atveju. Jungdamasis prie TNFα, Imraldi slopina

šių ligų sukeliamą uždegiminį procesą.

117

Reumatoidinis artritas

Reumatoidinis artritas – tai uždegiminė sąnarių liga.

Imraldi vartojamas suaugusiųjų reumatoidinio artrito gydymui.

Jeigu Jums yra vidutinio sunkumo ar sunkus aktyvus reumatoidinis artritas, pirmiausia gali paskirti

kitą, ligą modifikuojantį vaistą, pvz., metotreksatą. Jeigu šie vaistai veikia nepakankamai,

reumatoidiniam artritui gydyti paskirs Imraldi.

Imraldi taip pat gali būti vartojamas gydant sunkios formos, aktyvų ir progresuojantį reumatoidinį

artritą, kuris iki tol nebuvo gydomas metotreksatu.

Imraldi gali lėtinti ligos sukeltą sąnarių kremzlės ir kaulo struktūrinį pakenkimą ir gerinti fizinę

funkciją.

Paprastai Imraldi yra vartojamas su metotreksatu. Jeigu gydytojas mano, kad metotreksato nereikia,

Imraldi galima vartoti vieną.

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas yra uždegiminės sąnarių ligos, kurios

paprastai pirmą kartą pasireiškia vaikystėje.

Imraldi vartojamas vaikų ir paauglių nuo 2 metų iki 17 metų jaunatvinio idiopatinio poliartrito

gydymui bei vaikų ir paauglių nuo 6 metų iki 17 metų amžiaus su entezitu susijusio artrito gydymui.

Pacientams galėjo būti skiriama kitų ligos eigą keičiančių vaistų, tokių kaip metotreksatas. Jei šie

vaistai veikė nepakankamai, jaunatvinio idiopatinio poliartrito ar su entezitu susijusio artrito gydymui

pacientams bus paskirtas Imraldi.

Ankilozuojantis spondilitas ir ašinis spondiloartritas be radiologinių ankilozuojančio spondilito

požymių

Ankilozuojantis spondilitas ir ašinis spondiloartritas be radiologinių ankilozuojančio spondilito

požymių – tai stuburo uždegiminė liga.

Imraldi vartojamas suaugusiųjų ankilozuojančio spondilito ir ašinio spondiloartrito be radiologinių

ankilozuojančio spondilito požymių gydymui. Jeigu sergate ankilozuojančiu spondilitu ar ašiniu

spondiloartritu be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių, Jums pirmiausia paskirs kitų

vaistų. Jeigu šie vaistai veikia nepakankamai, ligos požymiams ir simptomams sumažinti Jums paskirs

Imraldi.

Psoriazinis artritas

Psoriazinis artritas yra su psoriaze susijusi sąnarių uždegiminė liga.

Imraldi vartojamas suaugusiųjų psoriazinio artrito gydymui. Nustatyta, kad Imraldi gali lėtinti ligos

sukelto sąnario kremzlės bei kaulo pažeidimo progresavimą ir gerinti fizinę funkciją.

Plokštelinė psoriazė suaugusiesiems ir vaikams

Plokštelinė psoriazė yra uždegiminė odos liga, kurios metu ant odos atsiranda raudoni sluoksniuoti su

plutele ir padengti sidabriniais žvynais plotai. Plokštelinė psoriazė gali paveikti ir nagus, dėl to jie ima

trupėti, sustorėja ir atstoja nuo nago guolio, o tai gali būti skausminga. Manoma, kad psoriazę sukelia

imuninės sistemos sutrikimas, dėl kurio padidėja odos ląstelių gamyba.

118

Imraldi vartojamas suaugusiųjų vidutinio sunkumo ir sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti. Imraldi taip

pat skiriamas gydyti sunkią plokštelinę psoriazę vaikams ir paaugliams, kurie sveria 30 kg arba

daugiau, kuriems vietinis gydymas ir fototerapija buvo neveiksmingi ar kuriems šie gydymo metodai

netinka.

Supūliavęs hidradenitas suaugusiesiems ir paaugliams

Supūliavęs hidradenitas (Hidradenitis suppurativa) (kartais vadinamas atvirkštine akne) yra lėtinė ir

dažnai skausminga uždegiminė odos liga. Jos simptomai apima skausmingus mazgelius (gumbus) ir

abscesus (votis), iš kurių gali išsiskirti pūliai. Dažniausiai paveikiamos tam tikros odos vietos, pvz.,

oda po krūtimis, pažastys, vidinė šlaunų pusė, kirkšnys ir sėdmenys. Pažeistose vietose gali likti randų.

Imraldi vartojamas suaugusiųjų ir 12 metų amžiaus arba vyresnių paauglių supūliavusiam hidradenitui

gydyti. Imraldi gali sumažinti esančių mazgelių ir abscesų skaičių, taip pat skausmą, kuris dažnai

susijęs su liga. Jums pirmiausia gali paskirti kitų vaistų. Jeigu šie vaistai veiks nepakankamai, Jums

paskirs Imraldi.

Krono liga suaugusiesiems ir vaikams

Krono liga yra uždegiminė virškinimo trakto liga.

Imraldi vartojamas suaugusiųjų ir vaikų nuo 6 metų iki 17 metų amžiaus Krono ligos gydymui. Jeigu

sergate Krono liga, pirmiausia Jus gydys kitais vaistais. Jei šie vaistai neveiks pakankamai, Krono

ligos požymiams ir simptomams palengvinti Jums paskirs Imraldi.

Opinis kolitas

Opinis kolitas yra uždegiminė žarnų liga.

Imraldi vartojamas suaugusiųjų opinio kolito gydymui. Jeigu sergate opiniu kolitu, Jums pirmiausia

bus skiriami kiti vaistai. Jeigu šie vaistai neveiks pakankamai, Jums bus skiriamas Imraldi tam, kad

sumažintų Jūsų ligos požymius ir simptomus.

Neinfekcinis uveitas suaugusiesiems ir vaikams

Neinfekcinis uveitas yra uždegiminė liga, paveikianti tam tikras akies dalis.

Imraldi skiriamas:

• suaugusiems pacientams, sergantiems neinfekciniu uveitu su uždegimu, paveikiančiu

užpakalinę akies dalį, gydyti;

• vyresniems kaip 2 metų vaikams, sergantiems lėtiniu neinfekciniu uveitu su uždegimu,

paveikiančiu priekinę akies dalį, gydyti.

Šis uždegimas gali sukelti regėjimo pablogėjimą ir / ar drumsčių (juodų taškelių ar plonų judančių

regėjimo lauke linijų) atsiradimą. Imraldi veikia mažindamas šį uždegimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Imraldi

Imraldi vartoti negalima

- Jeigu yra alergija adalimumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

- Jeigu Jums yra sunki infekcija, įskaitant ir tuberkuliozę (žr. „Įspėjimai ir atsargumo

priemonės“). Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu yra infekcijos simptomų, pvz., karščiavimas,

žaizdos, nuovargis, dantų problemos.

- Jeigu yra vidutinis ar sunkus širdies nepakankamumas. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums

buvo arba yra sunki širdies liga (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

119

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Imraldi.

Alerginė reakcija

• Jeigu yra alerginių reakcijų, pvz., spaudimas krūtinėje, švokštimas, svaigimas, tinimas ar

bėrimas – daugiau Imraldi nešvirkškite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes retais atvejais

šios reakcijos gali būti pavojingos gyvybei.

Infekcija

• Jeigu yra infekcija, taip pat ilgalaikė ar lokalizuota (pvz., kojos opa) – prieš pradėdami vartoti

Imraldi, pasitarkite su gydytoju. Jeigu kuo nors abejojate, kreipkitės į gydytoją.

• Vartodami Imraldi, galite daug greičiau įgyti infekciją. Ši rizika gali padidėti, jeigu Jūsų plaučių

funkcija yra sutrikusi. Tai gali būti sunkios infekcijos, tokios kaip tuberkuliozė, virusinės,

grybelinės, parazitinės ir bakterinės kilmės infekcijos, kitos oportunistinės infekcijos (neįprastos

infekcijos, susijusios su nusilpusia imunine sistema) ir sepsis (kraujo užkrėtimas). Retais

atvejais šios infekcijos gali būti pavojingos gyvybei. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu atsirado

tokių simptomų, kaip karščiavimas, žaizdos, nuovargis ar dantų problemos. Gydytojas gali

rekomenduoti laikinai nutraukti Imraldi vartojimą.

Tuberkuliozė

• Kai kurie Imraldi vartojantys pacientai sirgo tuberkulioze, todėl gydytojas, prieš paskirdamas

Imraldi, Jus ištirs dėl tuberkuliozės. Tai apims išsamų medicininį įvertinimą, taip pat ir Jūsų

medicininę anamnezę, įskaitant patikros tyrimų (pvz., rentgenologinio krūtinės ląstos ištyrimo ir

tuberkulino testo paskyrimą). Apie šių tyrimų atlikimą ir rezultatus reikia pažymėti paciento

priminimo kortelėje. Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu sirgote tuberkulioze ar artimai

bendravote su sergančiuoju tuberkulioze. Gydymo metu gali atsirasti tuberkuliozė, net jei Jūs

gavote prevencinį gydymą dėl tuberkuliozės. Jeigu tuberkuliozės (nuolatinis kosulys, mažėjantis

kūno svoris, apatija, nedidelis karščiavimas) ar bet kokios kitos infekcijos simptomų atsiranda

gydantis arba po gydymo, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Keliavimas / pasikartojanti infekcija

• Jei gyvenate ar keliaujate į regionus, kur grybelinės infekcijos, tokios kaip histoplazmozė,

kokcidioidomikozė ar blastomikozė yra endeminės, apie tai pasakykite gydytojui.

• Jeigu buvo pasikartojanti infekcija ar būklės, didinančios infekcijų riziką, apie tai pasakykite

gydytojui.

Hepatito B virusas

• Jei esate hepatito B viruso (HBV) nešiotojas, jei sergate aktyvia HBV infekcija ar jeigu

manote, kad Jums yra rizika užsikrėsti HBV. Gydytojas patikrins Jus dėl HBV. Imraldi

vartojimas gali pakartotinai suaktyvinti HBV infekciją asmenims, kurie yra šio viruso

nešiotojai, apie tai pasakykite gydytojui. Kai kuriais retai pasitaikančiais atvejais, ypač tuomet,

kai vartojate kitus vaistus, slopinančius imuninę sistemą, HBV infekcijos pakartotinis

suaktyvėjimas gali būti pavojingas gyvybei.

Vyresnis nei 65 metų amžius

• Jeigu esate vyresnis nei 65 metų amžiaus, vartodamas Imraldi, galite būti imlesnis infekcijoms.

Kol esate gydomas Imraldi, Jūs ir Jūsų gydytojas turėtumėte atkreipti ypatingą dėmesį į

infekcijos požymius. Jeigu Jums atsirado infekcijų požymių, tokių kaip karščiavimas, žaizdos,

nuovargio jausmas ar dantų problemos, yra svarbu pasakyti gydytojui.

120

Operacija arba dantų gydymas

• Jeigu planuojate operuotis ar gydytis dantis, pasakykite gydytojui, kad Jūs vartojate Imraldi.

Gydytojas gali rekomenduoti laikinai nutraukti Imraldi vartojimą.

Demielinizuojanti liga

• Jeigu sergate ar Jums išsivysto demielinizuojanti liga (liga, veikianti izoliuojamąjį sluoksnį

aplink nervus), pvz., išsėtinė sklerozė), gydytojas nuspręs, ar Jums skirti ir ar tęsti gydymą

Imraldi. Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jei Jums pasireiškia tokie simptomai, kaip

regėjimo pokyčiai, rankų ir kojų silpnumas ar sustingimas, ar dilgčiojimas bet kurioje kūno

vietoje.

Vakcina

• Tam tikrų vakcinų sudėtyje yra susilpnintų, bet gyvų formų ligas sukeliančių bakterijų arba

virusų; vartojant Imraldi, negalima skiepytis šiomis vakcinomis. Prieš skiepydamiesi bet kuria

vakcina, pasitarkite su gydytoju. Jei yra galimybė, vaikus rekomenduojama paskiepyti visais

pagal jų amžių numatytais skiepais prieš pradedant gydytis Imraldi. Jei Jūs vartojate Imraldi

nėštumo metu, Jūsų kūdikiui gali būti didesnis infekcijos pavojus maždaug penkis mėnesius nuo

paskutinės dozės, kurią gavote nėštumo metu. Svarbu, kad pasakytumėte savo kūdikio

gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, kad Jūs vartojote Imraldi nėštumo

metu, kad jie galėtų nuspręsti, kada skiepyti Jūsų kūdikį.

Širdies nepakankamumas

• Jeigu Jums yra nesunkus širdies nepakankamumas ir Jūs gydotės Imraldi, gydytojas atidžiai

Jus stebės dėl širdies nepakankamumo. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu sirgote ar sergate

sunkia širdies liga. Jeigu Jums naujai išsivystė ar paūmėjo esamas širdies nepakankamumas

(pvz., prasidėjo dusulys ar patino pėdos), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas

nuspręs, ar Jums galima vartoti Imraldi.

Karščiavimas, mėlynės, kraujavimas arba išblyškimas

• Kai kuriems pacientams organizme gaminasi nepakankamai kraujo ląstelių, todėl organizmas

nepajėgia kovoti su infekcijomis arba tai nepadeda stabdyti kraujavimo. Jei Jums atsirado

karščiavimas, kuris lengvai nepraeina, jei per greitai atsiranda mėlynių ar prasideda

kraujavimas, ar jeigu atrodote labai išblyškęs, nedelsiant susisiekite su gydytoju. Gali būti, kad

gydytojas nutars nutraukti gydymą.

Vėžys

• Labai retais atvejais yra buvę tam tikrų vėžio rūšių vaikams ir suaugusiesiems, vartojantiems

Imraldi ar kitus TNFα blokuojančius vaistus. Žmonėms, sergantiems sunkesne reumatoidinio

artrito forma ilgesnį laiką, gali būti didesnė už vidutinę rizika susirgti limfoma (vėžiu, kuris

pažeidžia limfinę sistemą) ir leukemija (vėžiu, kuris pažeidžia kraują ir kaulų čiulpus). Jeigu Jūs

gydomas Imraldi, gali padidėti rizika susirgti limfoma, leukemija ar kitu vėžiu. Retais atvejais,

Imraldi vartojantiems pacientams pasireiškė specifiškas ir sunkus limfomos tipas. Kai kurie iš

šių pacientų tuo metu buvo gydomi vaistais azatioprinu ar merkaptopurinu. Pasakykite savo

gydytojui, jei kartu su Imraldi vartojate azatiopriną ar merkaptopuriną.

• Be to, buvo stebimi nemelanominio odos vėžio atvejai pacientams, vartojusiems Imraldi. Jei

gydymo metu arba po gydymo atsirastų naujų pažeistos odos sričių arba jei esamos pažeidimo

sritys pasikeistų, pasakykite gydytojui.

• Kitokie nelimfominiai vėžiniai susirgimai pasitaikė pacientams, kurie sirgo tam tikra plaučių

liga, vadinama lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), ir buvo gydomi kitu TNFα blokuojančiu

121

vaistu. Jei sergate LOPL arba jei daug rūkote, turėtumėte paklausti gydytojo, ar gydymas TNFα

blokuojančiais vaistais Jums tinka.

Į vilkligę panašus sindromas

• Retais atvejais gydymas Imraldi gali sukelti į vilkligę panašų sindromą. Susisiekite su savo

gydytoju, jei pasireikštų nepraeinantis nepaaiškinamas bėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmas

ar nuovargis.

Vaikams ir paaugliams

• Imraldi vaikams, sergantiems jaunatviniu idiopatiniu poliartritu, jeigu jie yra jaunesni nei

2 metų amžiaus, vartoti negalima.

• Jei rekomenduojamos ne 40 mg, o kitos dozės, 40 mg užpildyto švirkšto naudoti negalima.

Kiti vaistai ir Imraldi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Imraldi galima vartoti kartu su metotreksatu ar tam tikrais ligą modifikuojančiais antireumatiniais

preparatais (sulfasalazinu, hidroksichlorokvinu, leflunomidu ir injekciniais aukso preparatais),

kortikosteroidais arba skausmą malšinančiais vaistais, įskaitant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo

(NVNU).

Dėl padidėjusios sunkios infekcijos rizikos Imraldi negalima vartoti su vaistais, kuriuose yra

veikliosios medžiagos anakinros ar abatacepto. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

• Turite apsvarstyti galimybę vartoti adekvačias kontraceptines priemones nėštumui išvengti ir

toliau jas vartoti mažiausiai 5 mėnesius po paskutinės Imraldi injekcijos.

• Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį

vaistą pasitarkite su gydytoju dėl šio vaisto vartojimo.

• Nėštumo metu Imraldi vartoti galima, tik jei yra būtina.

• Remiantis nėščių moterų tyrimu, lyginant nėštumo metu vartojusias adalimumabą moteris ir tas,

kurios sirgo tokia pat liga ir adalimumabo nevartojo, didesnės apsigimimų rizikos nepastebėta.

• Imraldi galima vartoti žindymo laikotarpiu.

• Jeigu Jūs vartojote Imraldi nėštumo metu, Jūsų kūdikiui gali būti didesnis infekcijos pavojus.

• Svarbu, kad prieš skiepijant kūdikį pasakytumėte savo kūdikio gydytojams ir kitiems sveikatos

priežiūros specialistams, kad Jūs nėštumo metu vartojote Imraldi (daugiau informacijos apie

vakcinas žr. skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Imraldi gali veikti gebėjimą vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmus silpnai. Jausmas, kad

sukasi kambarys (galvos svaigimas), ir regos sutrikimai gali atsirasti pavartojus Imraldi.

Imraldi sudėtyje yra natrio ir sorbitolio

Šio vaisto sudėtyje yra 20 mg sorbitolio kiekviename užpildytame švirkšte. Jeigu gydytojas Jums yra

sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Taip pat šio vaisto 0,8 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi

reikšmės.

122

3. Kaip vartoti Imraldi

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji, sergantys reumatoidiniu artritu, psoriaziniu artritu, ankilozuojančiu spondilitu arba ašiniu

spondiloartritu be radiografinių ankilozuojančio spondilito požymių

Imraldi leidžiamas po oda. Įprastinė dozė suaugusiesiems, sergantiems reumatoidiniu artritu,

ankilozuojančiu spondilitu, ašiniu spondiloartritu be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių,

ir pacientams, sergantiems psoriaziniu artritu, yra 40 mg adalimumabo, švirkščiamo vieną kartą kas

dvi savaites.

Reumatoidinio artrito atveju, vartodami Imraldi, toliau tęskite gydymą metotreksatu. Jeigu gydytojas

nuspręs, kad metotreksato vartoti nereikia, Imraldi galima vartoti vieną.

Jeigu sergate reumatoidiniu artritu ir kartu su Imraldi nevartojate metotreksato, gydytojas gali nuspęsti

skirti 40 mg adalimumabo kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Vaikai, paaugliai ir suaugusieji, sergantys jaunatviniu idiopatiniu poliartritu

Vaikai ir paaugliai nuo 2 metų amžiaus, sveriantys nuo 10 kg iki mažiau nei 30 kg

Rekomenduojama Imraldi dozė yra 20 mg kas antrą savaitę.

Vaikai ir paaugliai nuo 2 metų amžiaus, sveriantys 30 kg ir daugiau

Rekomenduojama Imraldi dozė yra 40 mg kas antrą savaitę.

Vaikai, paaugliai ir suaugusieji, sergantys su entezitu susijusiu artritu

Vaikai ir paaugliai nuo 6 metų amžiaus, sveriantys nuo 15 kg iki mažiau nei 30 kg

Rekomenduojama Imraldi dozė yra 20 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, vaikai ir paaugliai nuo 6 metų amžiaus, sveriantys 30 kg ir daugiau

Rekomenduojama Imraldi dozė yra 40 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, sergantys psoriaze

Įprastinė psoriaze sergančių suaugusiųjų pradinė dozė yra 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą),

vėliau skiriant po 40 mg kas antrą savaitę, pradedant savaitei laiko praėjus nuo pradinės dozės. Imraldi

švirkškite tokį laikotarpį, kokį nurodė gydytojas. Priklausomai nuo Jūsų atsako į gydymą, gydytojas

gali padidinti dozę iki 40 mg per savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Vaikai ir paaugliai, sergantys plokšteline psoriaze

4–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys nuo 15 kg iki mažiau nei 30 kg

Rekomenduojama Imraldi dozė yra 20 mg pradinė dozė, po to po savaitės skiriant 20 mg. Vėliau

įprastinė dozė yra 20 mg kas antrą savaitę.

4–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 30 kg ir daugiau

123

Rekomenduojama Imraldi dozė yra 40 mg pradinė dozė, po to po savaitės skiriant 40 mg. Vėliau

įprastinė dozė yra 40 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, kuriems yra supūliavęs hidradenitas

Įprastinė pradinė dozė supūliavusiam hidradenitui gydyti yra 160 mg (vartojama kaip keturios 40 mg

injekcijos per parą arba kaip dvi 40 mg injekcijos per parą dvi paras iš eilės), po dviejų savaičių

skiriant 80 mg dozę (vartojama kaip dvi 40 mg injekcijos per parą). Po kitų dviejų savaičių gydymas

tęsiamas vartojant po 40 mg dozę kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę, kaip paskirta gydytojo.

Rekomenduojama kasdien ant pažeistų vietų vartoti antiseptinį pavilgą.

Paaugliai, sergantys supūliavusiu hidradenitu (12–17 metų amžiaus, sveriantys 30 kg ir daugiau)

Rekomenduojama pradinė Imraldi dozė yra 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per vieną parą), po to

vartojant po 40 mg kas antrą savaitę, pradedant nuo sekančios savaitės. Jeigu ši dozė veikia

nepakankamai, gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg kiekvieną savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Rekomenduojama kasdien ant pažeistų vietų vartoti antiseptinį pavilgą.

Suaugusieji, sergantys Krono liga

Įprastinė dozė Krono ligai gydyti yra iš pradžių 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą) ir 40 mg kas

antrą savaitę, pradedant po dviejų savaičių. Jeigu poveikį reikia pasiekti greičiau, gydytojas gali

paskirti pradinę 160 mg dozę (keturias 40 mg injekcijas per vieną parą arba po dvi 40 mg injekcijas

per parą dvi paras iš eilės), po to 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą) po dviejų savaičių ir vėliau po

40 mg kas antrą savaitę. Jeigu ši dozė veikia nepakankamai, gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg

kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Vaikai ir paaugliai, sergantys Krono liga

6–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys mažiau nei 40 kg

Įprasta pradinė dozė yra 40 mg, po dviejų savaičių ją sumažinant iki 20 mg. Jeigu reikia greitesnio

atsako į gydymą, Jūsų gydytojas gali paskirti pradinę 80 mg dozę (dvi 40 mg injekcijos per parą), po

dviejų savaičių sumažinant iki 40 mg.

Po to įprastinė dozė yra 20 mg kas antrą savaitę. Priklausomai nuo to, kaip Jūs reaguosite į gydymą,

gydytojas gali padidinti vartojimo dažnį iki 20 mg kiekvieną savaitę.

6–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 40 kg ir daugiau

Įprasta pradinė dozė yra 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą), po dviejų savaičių sumažinant iki

40 mg. Jeigu reikia greitesnio atsako į gydymą, Jūsų gydytojas gali paskirti pradinę dozę 160 mg

(keturios 40 mg injekcijos per parą arba dvi 40 mg injekcijos per parą dvi paras iš eilės), po dviejų

savaičių sumažinant iki 80 mg (dviejų 40 mg injekcijų per parą).

Po to įprastinė dozė yra 40 mg kas antrą savaitę. Jeigu ši dozė veikia nepakankamai, gydytojas gali

padidinti dozę iki 40 mg kiekvieną savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, sergantys opiniu kolitu

Įprastinė Imraldi dozė suaugusiesiems, sergantiems opiniu kolitu, yra 160 mg (keturios 40 mg

injekcijos per vieną parą arba dvi 40 mg injekcijos per parą dvi paras iš eilės) 0-inę savaitę ir 80 mg

(dvi 40 mg injekcijos per parą) 2-ąją savaitę, o vėliau 40 mg kas antrą savaitę. Jeigu ši dozė veikia

nepakankamai, gydytojas gali dozę padidinti iki 40 mg per savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, sergantys neinfekciniu uveitu

124

Įprastinė dozė suaugusiesiems, sergantiems neinfekciniu uveitu, yra 80 mg (dvi injekcijos per parą)

pradinė dozė, vėliau – po 40 mg kas antrą savaitę, pradedant praėjus vienai savaitei po pradinės dozės.

Jūs turite leistis Imraldi tokį laikotarpį, kiek Jums lieps gydytojas.

Neinfekcinio uveito atveju vartojant Imraldi gali būti vartojami kortikosteroidai ar kiti vaistai,

veikiantys imuninę sistemą. Imraldi taip pat galima skirti vieną.

Vyresni kaip 2 metų vaikai ir paaugliai, sergantys lėtiniu neinfekciniu uveitu

Vyresni kaip 2 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys mažiau nei 30 kg

Įprastinė Imraldi dozė yra 20 mg kas antrą savaitę kartu su metotreksatu.

Jūsų vaiko gydytojas taip pat gali skirti 40 mg pradinę dozę, kuri gali būti vartojama likus savaitei iki

įprastinės dozės vartojimo pradžios.

Vyresni kaip 2 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 30 kg ir daugiau

Įprastinė Imraldi dozė yra 40 mg kas antrą savaitę kartu su metotreksatu.

Jūsų gydytojas taip pat gali skirti 80 mg pradinę dozę, kuri gali būti vartojama likus savaitei iki

įprastinės dozės vartojimo pradžios.

Vartojimo metodas ir būdas

Imraldi skiriamas leidžiant po oda (poodinė injekcija). Vartojimo instrukcija pateikiama 7 skyriuje.

Ką daryti pavartojus per didelę Imraldi dozę?

Jei atsitiktinai Imraldi švirkštėte dažniau, negu reikia, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką ir

paaiškinkite, kad pavartojote per daug vaisto. Visada su savimi pasiimkite vaisto išorinę dėžutę, net jei

ji tuščia.

Pamiršus pavartoti Imraldi

Jei pamiršote įšvirkšti vaistą, kitą Imraldi dozę švirkškite iš karto prisiminę. Kitą dozę švirkškite tą

dieną, kuri nustatyta pagal pradinį dozavimo režimą, neatsižvelgdami į tai, kad buvote pamiršę dozę.

Nustojus vartoti Imraldi

Jeigu nusprendėte nutraukti Imraldi vartojimą, aptarkite tai su savo gydytoju. Nutraukus gydymą gali

vėl pasireikšti Jūsų simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai šalutinis poveikis yra nesunkus ar vidutinio sunkumo. Tačiau kai kuris gali būti sunkus ir

jį reikia gydyti. Šalutinis poveikis gali atsirasti per 4 ar daugiau mėnesių po paskutiniosios Imraldi

injekcijos.

Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pastebėjote:

• sunkų bėrimą, dilgėlinę ar kitus alerginės reakcijos požymius;

• patinusį veidą, plaštakas ar pėdas;

125

• pasunkėjusį kvėpavimą, rijimą;

• dusulį, pasireiškiantį arba gulantis, arba tinstant pėdoms.

Kuo greičiau pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote šių reiškinių:

• infekcijos požymių, pvz., karščiavimą, negalavimą, žaizdas, dantų problemas, deginimą

šlapinantis;

• silpnumo ar nuovargio pojūtį;

• kosulį;

• spengimą ausyse;

• tirpimą;

• dvejinimąsi akyse;

• rankų ar kojų silpnumą;

• guzelį ar atvirą žaizdą, kuri neužgyja;

• požymių ir simptomų, leidžiančių manyti apie kraujo ligas: užsitęsusį karščiavimą, mėlynių

atsiradimą, kraujavimą, blyškumą.

Aukščiau išvardyti simptomai gali būti žemiau išvardyto šalutinio poveikio, pastebėto vartojant

adalimumabą, požymiai:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• injekcijos vietos reakcijos (įskaitant skausmą, tinimą, paraudimą ar niežulį);

• kvėpavimo takų infekcijos (įskaitant peršalimą, slogą, sinusų uždegimą, pneumoniją);

• galvos skausmas;

• pilvo skausmas;

• pykinimas ir vėmimas;

• bėrimas;

• raumenų skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• sunkios infekcijos (įskaitant kraujo užkrėtimą ir gripą);

• odos infekcijos (įskaitant celiulitą ir juostinę pūslelinę);

• žarnyno infekcijos (įskaitant gastroenteritą);

• ausų infekcijos;

• burnos infekcijos (įskaitant dantų infekcijas ir burnos opas);

• lytinių takų infekcijos;

• šlapimo takų infekcijos;

• grybelinės infekcijos;

• sąnarių infekcijos;

• gerybiniai augliai;

• odos vėžys;

• alerginės reakcijos (įskaitant sezonines alergijas);

• dehidracija;

• nuotaikos svyravimai (įskaitant depresiją);

• nerimas;

• miego sutrikimas;

• jutimų sutrikimai, tokie kaip dilgčiojimas, diegimas ar tirpimas;

• migrena;

• nervinių šaknelių užspaudimo simptomai (įskaitant nugaros apatinės dalies skausmą ir kojų

skausmą);

• regėjimo sutrikimai;

• akių uždegimas;

• akių vokų uždegimas ir akių tinimas;

• galvos svaigimas (jausmas, kad sukasi kambarys);

126

• stipraus širdies plakimo jutimas;

• aukštas kraujo spaudimas;

• karščio pylimas;

• hematomos (kietas patinimas su sukrešėjusiu krauju);

• kosulys;

• astma;

• dusulys;

• kraujavimas iš virškinimo trakto;

• dispepsija (nevirškinimas, pilvo pūtimas, rėmuo);

• gastroezofaginio refliukso liga;

• sausumo sindromas (įskaitant akių ir burnos sausumą);

• niežulys;

• niežtintis bėrimas;

• kraujosruvos;

• odos uždegimas (toks kaip egzema);

• kojų ir rankų nagų lūžinėjimas;

• padidėjęs prakaitavimas;

• plaukų slinkimas;

• psoriazė ar psoriazės paūmėjimas;

• raumenų spazmai;

• kraujas šlapime;

• inkstų problemos;

• krūtinės skausmas;

• edema (skysčio kaupimasis organizme, sukeliantis pažeistų audinių tinimą);

• karščiavimas;

• trombocitų kiekio sumažėjimas, dėl ko padidėja kraujavimo ar mėlynių rizika;

• sutrikęs gijimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

• oportunistinės infekcijos (įskaitant tuberkuliozę ir kitas infekcijas, kurios pasireiškia, kai

sumažėja atsparumas ligoms);

• neurologinės infekcijos (įskaitant virusinį meningitą);

• akių infekcijos;

• bakterinės infekcijos;

• divertikulitas (storosios žarnos uždegimas ir infekcija);

• vėžys, įskaitant limfinės sistemos vėžį (limfomą) ir melanomą (tam tikrą odos vėžį);

• imuninės sistemos sutrikimai, kurie gali pažeisti plaučius, odą ir limfmazgius (dažniausiai kaip

būklė, vadinama sarkoidoze);

• vaskulitas (kraujagyslių uždegimas);

• tremoras;

• neuropatija (nervų pažeidimas);

• insultas;

• klausos netekimas, zvimbimas ausyse;

• nereguliaraus širdies plakimo, lyg „dingtų“ smūgis, jutimas;

• širdies problemos, dėl kurių gali pasidaryti sunku kvėpuoti ar pradėti tinti kulkšnys;

• miokardo infarktas;

• didžiųjų kraujagyslių sienelių išsiplėtimas, venų uždegimas ir trombozė, kraujagyslių

užsikimšimas;

• plaučių ligos, dėl kurių gali būti sunku kvėpuoti (įskaitant uždegimą);

• plaučių embolija (plaučių arterijos užsikimšimas);

• skystis pleuroje (nenormalus skysčių kaupimasis pleuroje);

• kasos uždegimas, dėl kurio gali atsirasti stiprūs nugaros ir pilvo skausmai;

• sunkumas ryjant;

127

• veido edema;

• tulžies pūslės uždegimas, tulžies akmenligė;

• kepenų suriebėjimas (riebalų kaupimasis kepenų ląstelėse);

• naktinis prakaitavimas;

• randai;

• nenormalus raumenų silpnumas;

• sisteminė raudonoji vilkligė (įskaitant odos, širdies, plaučių, sąnarių ir kitų organų sistemų

uždegimą);

• miego sutrikimai;

• impotencija;

• uždegimai.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

• leukemija (vėžys, pažeidžiantis kraują ir kaulų čiulpus);

• sunki alerginė reakcija su šoku;

• išsėtinė sklerozė;

• nervų sutrikimai (tokie kaip optinio nervo į akį uždegimas ir Guillain-Barre sindromas, būklė,

kuri gali sąlygoti raumenų silpnumą, nenormalius jutimus, dilgčiojimą rankose ir viršutinėje

kūno dalyje);

• širdies sustojimas;

• plaučių fibrozė (plaučių audinio surandėjimas);

• žarnyno perforacija;

• hepatitas;

• hepatito B reaktyvacija;

• autoimuninis hepatitas (savo organizmo imuninės sistemos sukeltas kepenų uždegimas);

• odos vaskulitas (odos kraujagyslių uždegimas);

• Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas (ankstyvieji simptomai yra: negalavimas,

karščiavimas, galvos skausmas ir bėrimas);

• veido patinimas, susijęs su alergine reakcija;

• daugiaformė eritema (uždegiminis odos bėrimas);

• į vilkligę panašus sindromas;

• angioneurozinė edema (lokalus odos patinimas);

• lichenoidinė odos reakcija (rausvai violetinis, niežtintis odos bėrimas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

• hepatospleninė T-ląstelių limfoma (retas kraujo vėžys, tačiau dažniausiai mirtina liga);

• Merkelio ląstelių karcinoma (odos vėžio rūšis);

• kepenų nepakankamumas;

• būklės, vadinamos dermatomiozitu, pablogėjimas (pasireiškia odos bėrimu su kartu

pasireiškiančiu raumenų silpnumu).

Kai kuris šalutinis poveikis, stebėtas vartojant adalimumabą, gali būti besimptomis ir gali būti

nustatytas tik atlikus kraujo tyrimus. Žemiau išvardytas šis šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;

• mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;

• lipidų kiekio kraujyje padidėjimas;

• padidėjęs kepenų fermentų kiekis;

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

128

• didelis baltųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;

• mažas trombocitų kiekis kraujyje;

• padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;

• nenormalus natrio kiekis kraujyje;

• mažas kalcio kiekis kraujyje;

• mažas fosfatų kiekis kraujyje;

• didelis gliukozės kiekis kraujyje;

• didelis laktatdehidrogenazės kiekis kraujyje;

• autoantikūnai randami kraujyje;

• mažas kalio kiekis kraujyje.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

• padidėjęs bilirubino kiekis (kepenų tyrimas iš kraujo)

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

• mažas baltųjų, raudonųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekis kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Imraldi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kitos galimos laikymo sąlygos:

Kai yra reikalinga (pvz., kai Jūs keliaujate), vienas Imraldi užpildytas švirkštas gali būti laikomas

kambario temperatūroje (iki 25 °C) daugiausia 28 dienas – užtikrinkite, kad jis būtų apsaugotas nuo

šviesos. Kai išimtas iš šaldytuvo švirkštas laikomas kambario temperatūroje, jis privalo būti

sunaudotas per 28 dienas arba turi būti išmestas, net ir tuo atveju, jei jis vėl buvo įdėtas į šaldytuvą.

Jūs turite užsirašyti datą, kada švirkštas pirmą kartą buvo išimtas iš šaldytuvo, bei datą, kada švirkštas

turi būti išmestas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Imraldi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra adalimumabas.

129

- Pagalbinės medžiagos yra natrio citratas, citrinų rūgštis monohidratas, histidinas, histidino

hidrochloridas monohidratas, sorbitolis, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo.

Imraldi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Imraldi 40 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte tiekiamas kaip 0,8 ml skaidrus ir bespalvis

tirpalas.

Imraldi tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1, 2, 4 arba 6 užpildytas(-i) švirkštas(-iai) (I tipo stiklo) su

nerūdijančio plieno adata, standžiu adatos gaubteliu, guminiu stūmokliu, stūmoklio koteliu, korpusu su

apsauginiu gaubteliu ir antbriauniu pirštams, skirtu pacientui naudoti, ir pakuotėse esančiais

atitinkamai 2, 2, 4 arba 6 alkoholiu suvilgytais tamponais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Nyderlandai

Gamintojas

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

3400 Hillerød

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A

Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

Lietuva

Ewopharma AG Atstovybė

Tel: +370 52 14 02 60

България

Ewopharma AG Representative Office

Teл.: + 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 (0)6 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

Ewopharma AG Eesti filiaal

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

130

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

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 800 9836

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

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 00 04 93

Sverige

Biogen Sweden AB

Tel: +46 (0)8 525 038 36

Latvija

Ewopharma AG pārstāvniecība

Tel: + 371 66 16 40 32

United Kingdom

Biogen Idec Limited (UK)

Tel: +44 (0)20 360 886 22

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.