

Idacio® (Adalimumab)

Patientenpass für Erwachsene



MNR-200057

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an Fresenius Kabi GmbH (E-Mail: pharmacovigilance@fresenius-kabi.com, Tel: +49 6172 686-4504, Fax: +49 6172 686-4505) oder direkt an das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103-77-0, Fax: +49 6103-77-1234, Website: www.pei.de.

Der Patientenpass ist Teil des Risikomanagement-Plans und wurde im Rahmen der Zulassungsaufgaben erstellt. Dieser Pass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Idacio® beachten müssen.

- Bewahren Sie diesen Pass während der Behandlung mit Idacio® sowie 70 Tage nach Ihrer letzten Idacio®-Injektion in Ihrer Nähe auf.
- Zeigen Sie diesen Pass jedem Arzt oder Angehörigen von Gesundheitsberufen, bei denen Sie in Behandlung sind.
- Bitte vermerken Sie in diesem Pass alle bei Ihnen durchgeführten Tuberkulostests oder Tuberkulosebehandlungen.

• In diesem Pass sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen aufgeführt. Bitte lesen Sie zur ausführlichen Information die Packungsbeilage von Idacio®.

• Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum positiven therapeutischen Nutzen und Nebenwirkungen oder sonstige Fragen zu der Behandlung mit Idacio® haben.

Einleitung

Idacio® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter entzündlicher Krankheiten, die das Immunsystem beeinflussen, wie z. B. rheumatoide Arthritis und Schuppenflechte (Psoriasis). Idacio® kann bei der Behandlung dieser Erkrankungen wirksam sein, indem es Teile des Immunsystems, die zu diesen Erkrankungen führen, teilweise blockiert. Dennoch können bei einigen Patienten eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten.

Dieser Pass informiert Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Idacio® bei Ihnen auftreten könnten.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten können, zählen **Infektionen, Krebserkrankungen und Störungen des Nervensystems**.

Eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage von Idacio®.

Vor der Behandlung mit Idacio®

Informieren Sie Ihren Arzt über jedes bei Ihnen bestehende gesundheitliche Problem und alle Medikamente, die Sie einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- eine Infektion oder Symptome einer Infektion wie Fieber, Wunden, Müdigkeit oder Zahnprobleme haben.
- an Tuberkulose leiden oder engen Kontakt zu Personen mit Tuberkulose haben oder hatten.

- eine Krebserkrankung haben oder hatten.
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln empfinden oder an einer neurologischen Erkrankung, wie z. B. Multiple Sklerose, leiden.

Ihr behandelnder Arzt wird Sie vor Beginn einer Behandlung mit Idacio® auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Gegebenenfalls müssen Sie vor Behandlungsbeginn mit Idacio® gegen Tuberkulose behandelt werden.

Impfhinweis

Patienten, die mit Idacio® behandelt werden, können Impfungen erhalten. Davon ausgenommen sind Impfungen mit Lebendimpfstoffen.

Falls Sie Idacio® während Ihrer Schwangerschaft erhalten haben, ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Säuglings darüber informieren, bevor er geimpft wird. Bis zu 5 Monate nach der letzten Idacio®-Injektion während Ihrer Schwangerschaft sollte Ihr Säugling keinen Lebendimpfstoff wie z. B. BCG (zur Vorbeugung gegen Tuberkulose) erhalten.

Während der Behandlung mit Idacio®

Halten Sie Ihren Arzt darüber auf dem Laufenden, wie Idacio® bei Ihnen wirkt.

Es ist wichtig, Ihren Arzt unverzüglich zu kontaktieren, sobald Sie ungewöhnliche Symptome bemerken. So ist gewährleistet, dass Sie sofort die richtige Versorgung erhalten. Zudem verringert dies das Risiko, dass sich eine Nebenwirkung verschlimmert.

- Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Behandlung mit Idacio® fortgesetzt werden soll oder nicht.
- Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Injektion von Idacio® auftreten können, informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beschwerden, die bei Ihnen bis zu 70 Tage nach Ihrer letzten Idacio®-Injektion auftreten. Unerwünschte Wirkungen sollten auch an Fresenius Kabi gemeldet werden: pharmacovigilance@fresenius-kabi.com.

Informieren Sie Ihren Arzt über:

- alle neuen gesundheitlichen Beschwerden.
- Medikamente, die Sie neu einnehmen.
- jeden geplanten operativen Eingriff.

Nebenwirkungen

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Idacio[®], um eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen zu erhalten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und suchen Sie medizinische Hilfe auf, wenn Sie während der Behandlung mit Idacio[®] eines der folgenden Symptome bei sich bemerken. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung entwickeln.

Infektionen

Idacio[®] wirkt auf Teile des Immunsystems, die für Entzündungen verantwortlich sind. Deswegen haben Sie auf bestimmte Infektionen möglicherweise eine geschwächte Immunreaktion. Sie können durch Idacio[®] eher Infektionen bekommen, oder es können sich bestehende Infektionen verschlimmern. Dies umfasst Infektionen wie Erkältungen oder schwerwiegende Infektionen wie Tuberkulose.

Anzeichen und Symptome:

Fieber; Schüttelfrost; ungewöhnliches Schwitzen; Unwohlsein; ausgeprägte Müdigkeit; Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall; Magenschmerzen; Appetitlosigkeit; Gewichtsverlust; Husten mit blutigem oder schleimigem Auswurf; Kurzatmigkeit; Probleme beim Wasserlassen; wunde Hautstellen; starke Muskelschmerzen; Zahnprobleme.

Krebserkrankungen

Idacio[®] kann das Risiko erhöhen, bestimmte Krebsarten zu entwickeln.

Anzeichen und Symptome:

Nachtschweiß; Anschwellen der Lymphknoten (geschwollene Drüsen) am Hals, in den Achseln, der Leistengegend oder in anderen Bereichen; Gewichtsverlust; neues oder verändertes Aussehen von Hautläsionen (wie z. B. Leberflecken oder Sommersprossen); ungewöhnlich starker Juckreiz.

Störungen des Nervensystems

Idacio[®] kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Störungen des Nervensystems neu entwickeln oder dass sich bestehende neurologische Erkrankungen verschlechtern, wie z. B. Multiple Sklerose.

Anzeichen und Symptome:

Taubheitsgefühl oder Kribbeln; Sehstörungen; Muskelschwäche; unerklärliche Schwindelgefühle.

Tuberkulose (TB) Tests und Behandlung

Kreuzen Sie an, falls Sie bereits auf TB getestet wurden:

Ja (Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Kreuzen Sie an, falls jemals ein Test auf TB bei Ihnen positiv war:

Ja (Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Kreuzen Sie an, falls Sie jemals Medikamente zur Behandlung oder Vorbeugung von TB genommen haben:

Ja (Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Bitte lesen Sie zur weiteren Information die Packungsbeilage von Idacio[®]. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder einen anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen.

Angaben für Sie und die Sie betreuenden bzw. behandelnden Ärzte/medizinischen Fachkräfte:

.....
Ihr Name

.....
Name Ihres Arztes, der Idacio[®] verschrieben hat

.....
Telefonnummer Ihres Arztes

.....
Indikation

.....
Datum Ihrer ersten Idacio[®]-Injektion

.....
Dosierung Ihrer Idacio[®]-Injektion

.....
Datum Ihrer letzten Idacio[®]-Injektion

(falls die Behandlung mit Idacio[®] beendet ist)

Bitte notieren Sie sich für jede Packung den Namen des Arzneimittels und die Chargennummer (siehe „Ch.-B.“ auf der Packung des Arzneimittels):

.....

.....

.....

.....

Notizen (Anmerkungen oder Fragen für Ihren Arzt)

.....

.....

.....

.....

Stand der Information: Mai 2019 | Version: 2.0

Parallel vertrieben von
INOPHA GmbH, 14974 Ludwigsfelde, Deutschland

Die verwendeten Warenzeichen, Handelsnamen und Gebrauchsnamen sind urheberrechtlich geschützt.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Kundenberatung
61346 Bad Homburg
T 0800 / 788 7070
F 06172 / 686 8239
kundenberatung@fresenius-kabi.de
www.fresenius-kabi.com/de

MNR-200057

7396101/2 FK/IDA/047/19 Mai 2019