

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Imraldi 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα adalimumab

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε Imraldi καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Imraldi. Φυλάξτε αυτήν την Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς μαζί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για 4 μήνες μετά από την τελευταία σας (ή του παιδιού σας) ένεση του Imraldi.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Imraldi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Imraldi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Imraldi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Imraldi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

#### **1. Τι είναι το Imraldi και ποια είναι η χρήση του**

Το Imraldi περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού σας.

Το Imraldi προορίζεται για τη θεραπεία των ακόλουθων:

- ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας,
- της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα,
- της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- της ψωριασικής αρθρίτιδας,
- της ψωρίασης,
- της διαπηνητικής ιδρωταδενίτιδας,
- της νόσου του Crohn,
- της ελκώδους κολίτιδας,
- της μη-λοιμώδους ραγοειδίτιδας.

Η δραστική ουσία του Imraldi, το adalimumab, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που προσδένονται σε έναν συγκεκριμένο στόχο.

Ο στόχος του adalimumab είναι μια πρωτεΐνη που λέγεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων (TNFα), η οποία παρουσιάζεται σε αυξημένα επίπεδα στις φλεγμονώδεις νόσους που παρατίθενται παραπάνω. Με την πρόσδεσή του στον παράγοντα TNFα, το Imraldi μειώνει τη διεργασία της φλεγμονής σε

αυτές τις νόσους.

### Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας στους ενήλικες. Εάν υποφέρετε από μετρίως έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, όπως η μεθοτρεξάτη. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί το Imraldi για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Το Imraldi μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και εξελισσόμενης ρευματοειδούς αρθρίτιδας χωρίς να έχει προηγηθεί θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

Το Imraldi μπορεί να επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Συνήθως το Imraldi χορηγείται με μεθοτρεξάτη. Εάν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το Imraldi μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

### Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Η πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και η αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα είναι φλεγμονώδη νοσήματα των αρθρώσεων, τα οποία εμφανίζονται συνήθως για πρώτη φορά στην παιδική ηλικία.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών και της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών. Οι ασθενείς μπορεί να λάβουν πρώτα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, στους ασθενείς θα χορηγηθεί το Imraldi για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας ή της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα.

### Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι φλεγμονώδεις νόσοι της σπονδυλικής στήλης.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας στους ενήλικες. Εάν πάσχετε από αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, θα σας χορηγηθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Imraldi ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

### Ψωριασική αρθρίτιδα

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων που συνδέεται με ψωρίαση.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας στους ενήλικες. Το Imraldi μπορεί να επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

### Ψωρίαση κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μια φλεγμονώδης δερματοπάθεια που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές,

λεπιδώδεις πλάκες δέρματος που καλύπτονται από αργυρόχροα λέπια. Η ψωρίαση κατά πλάκας μπορεί επίσης να προσβάλει τα νύχια, προκαλώντας απώλεια του νυχιού, πάχυνση και αποκόλληση από την κοίτη του νυχιού, το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο. Η ψωρίαση πιστεύεται ότι προκαλείται από ένα πρόβλημα στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού, που οδηγεί σε αυξημένη παραγωγή επιδερμικών κυττάρων.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας στους ενήλικες. Το Imraldi χρησιμοποιείται και για τη θεραπεία της σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας με σωματικό βάρος 30 kg ή μεγαλύτερο, στους οποίους η τοπική θεραπεία και οι φωτοθεραπείες είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλες.

#### Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (ονομάζεται και ανάστροφη ακμή) είναι μία μακροχρόνια και συχνά επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαισθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθήνες) που μπορεί να εκκρίνουν πύον. Εμφανίζεται συχνότερα σε συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από το στήθος, στις μασχάλες, στο εσωτερικό των μηρών, στη βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Στις προσβεβλημένες περιοχές μπορεί επίσης να εμφανιστούν ουλές.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών. Το Imraldi μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων, καθώς και τον πόνο που συνδέεται συχνά με τη νόσο. Μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί το Imraldi.

#### Νόσος του Crohn σε ενήλικες και παιδιά

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Εάν πάσχετε από νόσο του Crohn θα πρέπει να σας δοθεί αρχικά άλλη φαρμακευτική αγωγή. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί Imraldi ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του Crohn.

#### Ελκώδης κολίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Αν έχετε ελκώδη κολίτιδα, μπορεί πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί Imraldi για να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

#### Μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα είναι μία φλεγμονώδης ασθένεια που επηρεάζει ορισμένα τμήματα του οφθαλμού.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία

- Ενηλίκων με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού
- Σε παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού.

Η φλεγμονή αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της όρασης και/ή στην παρουσία εξιδρωμάτων στον οφθαλμό (μαύρες κουκίδες ή ψιλές γραμμές που κινούνται σε όλο το πεδίο της όρασης). Το Imraldi

δρα μειώνοντας αυτήν τη φλεγμονή.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Imraldi

### Μην χρησιμοποιήσετε το Imraldi

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης και της φυματίωσης (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση μέτριας ή σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ή έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Imraldi.

#### Αλλεργική αντίδραση

- Εάν έχετε **αλλεργικές αντιδράσεις** με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιζίματος στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα διακόψτε τις ενέσεις Imraldi και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας καθώς, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για την ζωή.

#### Λοίμωξη

- Εάν έχετε μια **λοιμώξη**, συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων ή των τοπικών λοιμώξεων (για παράδειγμα, έλκος κνήμης) συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε την αγωγή με το Imraldi. Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις ευκολότερα ενώ λαμβάνετε τη θεραπεία Imraldi. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία σας είναι μειωμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι επικίνδυνες και συμπεριλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες ή βακτήρια, άλλες ευκαιριακές λοιμώξεις (ασυνήθιστες λοιμώξεις που σχετίζονται με ένα αποδυναμωμένο ανοσοποιητικό σύστημα) και σηψαιμία (δηλητηρίαση αίματος). Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό αυτές οι λοιμώξεις να είναι απειλητικές για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Imraldi.

#### Φυματίωση

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις **φυματίωσης** σε ασθενείς που έλαβαν το Imraldi, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το Imraldi. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού σας και έλεγχο (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμασιών θα πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Υπενθύμησης Ασθενούς. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν ήλθατε σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Φυματίωση μπορεί να αναπτυχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμη και εάν έχετε πάρει προληπτική θεραπεία για φυματίωση. Εάν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, αφηρημάδα, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

### Ταξίδια/υποτροπιάζουσα λοίμωξη

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ζήσει ή ταξιδέψει σε περιοχές όπου μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως ιστοπλάσμωση, κοκκιδιοειδομυκητίαση ή βλαστομυκητίαση είναι ενδημικές.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για λοιμώξεις.

### Ιός ηπατίτιδας Β

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε φορέας του **ιού της ηπατίτιδας Β**, εάν έχετε ενεργό ηπατίτιδα Β, ή υποψιάζεστε ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο να μολυνθείτε με τον ιό της ηπατίτιδας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για ιό της ηπατίτιδας Β. Το Imraldi είναι πιθανό να επανενεργοποιήσει τη λοίμωξη με ηπατίτιδα Β σε ασθενείς οι οποίοι μεταφέρουν τον ιό. Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσολογικό σύστημα, η επανενεργοποίηση της λοίμωξης με τον ιό της ηπατίτιδας Β, είναι πιθανό να αποδειχθεί απειλητική για τη ζωή.

### Ηλικία άνω των 65 ετών

Εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών μπορεί να είστε πιο ευάλωτοι σε λοιμώξεις ενώ λαμβάνετε Imraldi. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία λοίμωξης ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Imraldi. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως είναι ο πυρετός, τραύματα, αίσθημα κόπωσης ή προβλήματα στα δόντια.

### Χειρουργική επέμβαση ή οδοντιατρική επέμβαση

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε **εγχείρηση ή σε επέμβαση στα δόντια**, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Imraldi. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Imraldi.

### Απομυελινωτική νόσος

Εάν υποφέρετε ή εμφανίσετε μια **απομυελινωτική νόσο** (μια νόσος που προσβάλλει τη μονωτική στοιβάδα γύρω από τα νεύρα, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας), ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε ή να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Imraldi. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας.

### Εμβόλια

Ορισμένα **εμβόλια** περιέχουν εξασθενημένες αλλά ζωντανές μορφές βακτηριδίων και ιών που προκαλούν νόσηση, και αυτά τα εμβόλια δε θα πρέπει να γίνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Imraldi. Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Συνιστάται, εφ' όσον είναι εφικτό, τα παιδιά να έχουν πραγματοποιήσει όλους τους προγραμματισμένους εμβολιασμούς για την ηλικία τους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Imraldi. Εάν λάβετε Imraldi ενώ είστε έγκυος, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιας λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μήνες μετά την τελευταία δόση που λάβατε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Imraldi κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ώστε να μπορούν να αποφασίζουν πότε το μωρό σας θα πρέπει να λάβει κάποιο εμβόλιο.

### Καρδιακή ανεπάρκεια

Εάν υποφέρετε από **ήπια καρδιακή ανεπάρκεια** και λαμβάνετε θεραπεία με Imraldi, η καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν ή υποφέρετε από σοβαρό καρδιακό πρόβλημα. Εάν παρουσιάσετε νέα συμπτώματα ή επιδείνωση των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας (π.χ.

δύσπνοια ή πρήξιμο ποδιών) θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε Imraldi.

### Πυρετός, μολωπισμός, αιμορραγία ή γλωμάδα

Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να αποτύχει να παραγάγει αρκετή ποσότητα των κυττάρων του αίματος για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων ή που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας. Εάν εμφανίσετε **πυρετό** ο οποίος δεν υποχωρεί, ή **μώλωπα** ή **αιμορραγείτε** πολύ εύκολα ή φαίνεστε πολύ **χλωμοί**, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία.

### Καρκίνος

Υπάρχουν πολύ σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών **καρκίνου** σε παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Imraldi ή άλλο TNFα ανταγωνιστή. Ασθενείς με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι πάσχουν από μακροχρόνια νόσο είναι πιθανό να έχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης **λεμφώματος** (ενός καρκίνου που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα), και λευχαιμία (ενός καρκίνου που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών). Αν πάρετε το Imraldi μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας ειδικός και σοβαρός τύπος λεμφώματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Imraldi. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκαν επίσης τα φάρμακα azathioprine ή mercaptopurine. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε azathioprine ή mercaptopurine με Imraldi.

Επιπλέον, περιπτώσεις **μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος** έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Imraldi. Εάν νέες περιοχές με δερματικές βλάβες εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν υπάρχουσες περιοχές με σημάδια ή δερματικές βλάβες αλλάξουν μορφή, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Υπήρξαν περιπτώσεις **καρκίνων, εκτός του λεμφώματος**, σε ασθενείς με συγκεκριμένου τύπου πνευμονοπάθεια η οποία καλείται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος TNFα ανταγωνιστής. Εάν πάσχετε από ΧΑΠ ή καπνίζετε πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν TNFα ανταγωνιστή είναι κατάλληλη για εσάς.

### Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με το Imraldi μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρηθούν συμπτώματα όπως επίμονο ανεξήγητο εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις ή κόπωση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην χορηγείτε Imraldi σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική αρθρίτιδα ηλικίας κάτω των 2 ετών. Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα των 40 mg αν συνιστώνται δόσεις πέραν αυτής των 40 mg.

### **Άλλα φάρμακα και Imraldi**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορείτε να λαμβάνετε το Imraldi μαζί με μεθοτρεξάτη ή με συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (σουλφασαλαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδη και ενέσιμα σκευάσματα χρυσού), κορτικοστεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Δε θα πρέπει να λαμβάνετε Imraldi με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες anakinra ή abatacept, εξαιτίας του υψηλού κινδύνου εκδήλωσης σοβαρής λοίμωξης. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

## Κύηση και θηλασμός

Θα πρέπει να εξετάζετε την χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσετε την χρήση της για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία ένεση με Imraldi.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Imraldi πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον χρειάζεται.

Σύμφωνα με μια μελέτη για την εγκυμοσύνη, δεν υπήρχε μεγαλύτερος κίνδυνος για συγγενείς δυσπλασίες όταν η μητέρα είχε λάβει adalimumab κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν adalimumab.

Το Imraldi μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Εάν λαμβάνετε Imraldi κατά την εγκυμοσύνη σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση του Imraldi κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό σας λάβει κάποιο εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Imraldi μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμού μηχανημάτων. Αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου (ίλιγγος) και διαταραχές της όρασης μπορεί να προκύψουν μετά τη λήψη του Imraldi.

## Το Imraldi περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 0,4 ml δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Imraldi

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Το Imraldi προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας διατίθεται μόνο ως δόση των 40 mg. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατή η χορήγηση του Imraldi προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε παιδιατρικούς ασθενείς που απαιτούν δόση χαμηλότερη της πλήρους δόσης των 40 mg. Αν απαιτείται εναλλακτική δόση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα ιδιοσκευάσματα τα οποία προσφέρουν αυτήν την επιλογή.

Το Imraldi ενίεται κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση). Η συνηθισμένη δοσολογία για ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα είναι 40 mg adalimumab κάθε δεύτερη εβδομάδα ως εφάπαξ δόση.

Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα η χορήγηση της μεθοτρεξάτης συνεχίζεται όσο χορηγείται το Imraldi. Εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το Imraldi μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα και δε λαμβάνετε μεθοτρεξάτη μαζί με το Imraldi, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 40 mg adalimumab κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

*Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 2 ετών και άνω με βάρος από 10 kg έως 30 kg*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

*Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες ηλικίας από 2 ετών και άνω με βάρος 30 kg και άνω*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

*Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος από 15 kg έως 30 kg*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

*Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 30 kg και άνω*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Ενήλικες με ψωρίαση

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες με ψωρίαση είναι αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία μέρα), η οποία ακολουθείται από 40 mg χορηγούμενη κάθε δεύτερη εβδομάδα ξεκινώντας μια εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Imraldi για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας. Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Παιδιά και έφηβοι με ψωρίαση κατά πλάκας

*Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος από 15 kg έως 30 kg*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι μια αρχική δόση 20 mg, ακολουθούμενη από 20 mg μια εβδομάδα μετά. Μετά, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

*Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg και άνω*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι μια αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 40 mg μια εβδομάδα μετά. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Ενήλικες με διαπητική ιδρωταδενίτιδα

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα για τη διαπητική ιδρωταδενίτιδα είναι μια αρχική δόση 160 mg (δηλ. τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από μία δόση 80 mg (δηλ. δύο ενέσεις των 40 mg σε μια ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά από δύο επιπλέον εβδομάδες, συνεχίστε με μια δόση 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, όπως συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας. Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

### Έφηβοι με διαπητική ιδρωταδενίτιδα από 12 έως 17 ετών, βάρους 30 kg και άνω

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι μια αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενα από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μία εβδομάδα αργότερα. Εάν έχετε ανεπαρκή ανταπόκριση στο Imraldi 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ο γιατρός σας είναι πιθανό να αυξήσει τη δόση στα 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.



Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

### Ενήλικες με νόσο του Crohn

Το συνήθες δοσολογικό σχήμα για τη νόσο του Crohn είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία μέρα) αρχικά ακολουθούμενο από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα, και ακολούθως 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Αν αυτή η δόση δεν ενεργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας είναι πιθανό να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Παιδιά και έφηβοι με νόσο του Crohn

*Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg*

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 40 mg, ακολουθούμενο από 20 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μια ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

*Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος 40 kg ή μεγαλύτερο:*

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μια ημέρα) ακολουθούμενο από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μια ημέρα ή ως δύο ενέσεις των 40 mg την ημέρα για δύο συνεχόμενες ημέρες) ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Αν αυτή η δόση δεν ενεργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα

Η συνήθης δόση Imraldi για ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα είναι 160 mg αρχικά (η δόση μπορεί να χορηγηθεί ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα ή ως δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες) ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα και, στη συνέχεια, 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Αν αυτή η δόση δεν ενεργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Παιδιά και έφηβοι με ελκώδη κολίτιδα

*Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg*

Η συνήθης δόση Imraldi είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά, ακολουθούμενη από 40 mg (ως μία ένεση των 40 mg) δύο εβδομάδες μετά. Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που γίνονται 18 ετών ενώ λαμβάνουν 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα θα πρέπει να συνεχίζουν τη συνιστώμενη δόση τους.

### *Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο*

Η συνήθης δόση Imraldi είναι 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg ανά ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες) αρχικά, ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα), δύο εβδομάδες μετά. Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που γίνονται 18 ετών ενώ λαμβάνουν 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα θα πρέπει να συνεχίζουν τη συνιστώμενη δόση τους.

### Ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα

Η συνήθης δόση για ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα είναι μια αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Imraldi για όσο διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Στη μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα, τα κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να συνεχίζονται όταν λαμβάνετε Imraldi. Το Imraldi μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο του.

### Παιδιά και έφηβοι με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα από την ηλικία των 2 ετών

#### *Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 2 ετών με βάρος λιγότερο από 30 kg*

Η συνήθης δόση του Imraldi είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 40 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

#### *Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 2 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο*

Η συνήθης δόση του Imraldi είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

Το Imraldi χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στην παράγραφο 7.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Imraldi από την κανονική**

Εάν κατά λάθος κάνετε την ένεση του Imraldi πιο συχνά από ό,τι πρέπει, θα πρέπει να καλέσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και να του/της εξηγήσετε ότι πήρατε μεγαλύτερη δόση από την απαιτούμενη. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Imraldi**

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση, θα πρέπει να κάνετε την ένεση για την επόμενη δόση του Imraldi αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν θα συνεχίσετε την επόμενη δόση την ημέρα που είχε αρχικά προγραμματισθεί, εάν δεν είχατε ξεχάσει τη δόση.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Imraldi**

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Imraldi θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ελαφρές έως μέτριες. Όμως κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε διάστημα 4 μηνών ή περισσότερο μετά την τελευταία ένεση Imraldi.

**Αναζητήστε επείγοντως ιατρική βοήθεια** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση ή άλλα σημεία αλλεργικής αντίδρασης,
- οίδημα προσώπου, χεριών και ποδιών,
- αναπνευστικό πρόβλημα, δυσκολία κατάποσης,
- δυσκολία αναπνοής κατά την προσπάθεια ή κατά την κατάκλιση ή οίδημα στα πόδια.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- σημεία λοίμωξης, όπως πυρετός, αίσθημα ασθένειας, πηλγές, οδοντικά προβλήματα, αίσθηση καύσου κατά την ούρηση,
- αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης,
- βήχα,
- μυρμήγκιασμα,
- μούδιασμα,
- διπλωπία,
- αδυναμία χεριών ή ποδιών,
- τοπικό πρήξιμο, ή ανοιχτό έλκος το οποίο δε θεραπεύεται,
- σημεία και συμπτώματα ύποπτα για αιματολογικές διαταραχές, όπως παρατεινόμενος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα.

Τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ένδειξη για τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες έχουν παρατηρηθεί με το adalimumab:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό),
- λοιμώξεις αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβάνεται κρυολόγημα, καταρροή, ιγμορίτιδα, πνευμονία),
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην κοιλιά,
- ναυτία και έμετος,
- εξάνθημα,
- πόνος στους μύες.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται σηψαιμία και γρίπη),
- εντερικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται γαστρεντερίτιδα),
- λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβάνονται κυτταρίτιδα και έρπης),
- λοιμώξεις του αυτιού,
- στοματικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνονται λοιμώξεις των δοντιών και έρπης),

- λοιμώξεις του αναπαραγωγικού συστήματος,
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- μυκητιασικές λοιμώξεις,
- λοιμώξεις των αρθρώσεων,
- καλοήθεις όγκοι,
- καρκίνος δέρματος,
- αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβάνεται εποχική αλλεργία),
- αφυδάτωση,
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη),
- άγχος,
- δυσκολίες στον ύπνο,
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμηγκιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα,
- ημικρανία,
- συμπτώματα συμπίεσης νευρικής ρίζας (συμπεριλαμβάνεται πόνος χαμηλά στη μέση και πόνος στο πόδι),
- διαταραχές όρασης,
- φλεγμονή του οφθαλμού,
- φλεγμονή των βλεφάρων και πρήξιμο του ματιού,
- ίλιγγος (αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου),
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- κοκκίνισμα,
- αιμάτωμα (σκληρό πρήξιμο με πηγμένο αίμα),
- βήχας,
- άσθμα,
- διακοπή της αναπνοής
- γαστρεντερική αιμορραγία,
- δυσπεψία (φούσκωμα, καούρα),
- παλινδρόμηση,
- σύνδρομο ξηρότητας (συμπεριλαμβάνονται ξηρότητα στα μάτια και ξηροστομία),
- κνησμός,
- εξάνθημα με φαγούρα,
- μώλωπες,
- φλεγμονή του δέρματος (όπως έκζεμα),
- σπάσιμο των νυχιών του χεριού και του ποδιού,
- αυξημένη εφίδρωση,
- απώλεια μαλλιών,
- νέα εκδήλωση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων ψωρίασης,
- μυϊκοί σπασμοί,
- αιματουρία,
- προβλήματα στους νεφρούς,
- πόνος στο στήθος,
- οίδημα (συσσώρευση υγρού στο σώμα, η οποία προκαλεί πρήξιμο του ιστού που επηρεάζεται),
- πυρετός,
- μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μωλώπων,
- καθυστερημένη επούλωση.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- ευκαιριακές λοιμώξεις (καθυστερημένη φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που προκύπτουν από μείωση της ανοσολογικής απόκρισης),
- νευρολογικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται η ιογενής μηνιγγίτιδα),
- λοιμώξεις του οφθαλμού,

- βακτηριακές λοιμώξεις,
- εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή και λοίμωξη του παχέος εντέρου),
- καρκίνος, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα (λέμφωμα) και μελάνωμα (ένα είδος δερματικού καρκίνου),
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (παρουσιάζονται συνηθέστερα ως μια πάθηση που λέγεται σαρκοείδωση),
- αγγειίτιδα (φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων),
- τρόμος,
- νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων),
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- απώλεια ακοής, βουητό,
- αίσθημα ανώμαλου καρδιακού ρυθμού όπως παράλειψη καρδιακών παλμών,
- καρδιολογικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν διακοπή της αναπνοής ή πρήξιμο των αστραγάλων,
- έμφραγμα του μυοκαρδίου,
- ένα σάκο στο τοίχωμα μιας μεγάλης αρτηρίας (ανεύρυσμα), φλεγμονή και θρόμβωση μίας φλέβας, απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου,
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν διακοπή της αναπνοής (συμπεριλαμβάνεται φλεγμονή),
- πνευμονική εμβολή (απόφραξη μίας αρτηρίας των πνευμόνων),
- υπεζωκοτική συλλογή (μη φυσιολογική συλλογή υγρού στη περιοχή των πλευρών),
- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη,
- δυσκολία στην κατάποση,
- οίδημα προσώπου,
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή,
- λιπώδες ήπαρ (συσσώρευση λίπους στα ηπατικά κύτταρα),
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- ουλή,
- ανώμαλη μυϊκή κατάπτωση,
- συστηματικός ερυθματώδης λύκος (συμπεριλαμβάνονται φλεγμονές του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργανικών συστημάτων),
- διαταραχές του ύπνου,
- ανικανότητα,
- φλεγμονές.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών),
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία,
- σκλήρυνση κατά πλάκας,
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οπτικού νεύρου του ματιού και σύνδρομο Guillain- Barré, μια πάθηση που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις), μυρμηκίαση στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος,
- καρδιακή ανακοπή,
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα),
- διάτρηση του εντέρου,
- ηπατίτιδα,
- επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β,
- αυτοάνοση ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σας σύστημα),
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος),
- σύνδρομο Stevens-Johnson (αρχικά συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν κακουχία, πυρετό, πονοκέφαλο και εξάνθημα),
- οίδημα προσώπου που συνοδεύεται από αλλεργικές αντιδράσεις,

- πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες εξάνθημα δέρματος),
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο,
- αγγειοοίδημα (τοπικό πρήξιμο δέρματος),
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνησιμώδες ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα εκ Τ-κυττάρων (ένα σπάνιο είδος καρκίνου του αίματος που συχνά είναι θανατηφόρο),
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (εμφανίζεται ως δερματικό εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία),
- Αύξηση βάρους (για τους περισσότερους ασθενείς, η αύξηση βάρους ήταν μικρή).

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με το adalimumab μπορεί να μην έχουν συμπτώματα και μπορεί να ανακαλυφθούν μόνο με εξετάσεις αίματος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των ερυθροκυττάρων,
- αυξημένα λιπίδια αίματος,
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- υψηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των αιμοπεταλίων του αίματος,
- αυξημένο ουρικό οξύ αίματος,
- μη φυσιολογικές τιμές νατρίου του αίματος,
- χαμηλές τιμές ασβεστίου αίματος,
- χαμηλές τιμές φωσφόρου του αίματος,
- υψηλό σάκχαρο αίματος,
- υψηλές τιμές αίματος της γαλακτικής αφυδρογονάσης,
- παρουσία αυτοαντισωμάτων στο αίμα,
- χαμηλό κάλιο αίματος.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αυξημένη μέτρηση χολερυθρίνης (ηπατικές δοκιμασίες αίματος)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων του αίματος.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

**Ελλάδα**

**Κύπρος**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Imraldi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του κουτιού μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εναλλακτικές συνθήκες φύλαξης:

Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), η κάθε προγεμισμένη σύριγγα Imraldi μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα έως 31 ημέρες - βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι προστατευμένη από το φως. Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 31 ημερών ή να απορριφθεί, έστω και αν ξανατοποθετηθεί στο ψυγείο.

Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η σύριγγα βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία η σύριγγα θα πρέπει να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Imraldi

- Η δραστική ουσία είναι adalimumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι φωσφορικό νάτριο μονόξινο μονοϋδρικό, φωσφορικό νάτριο δισόξινο επταϋδρικό, ηλεκτρικό οξύ, ηλεκτρικό νάτριο δισόξινο, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μαννιτόλη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Imraldi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Imraldi 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται ως διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως ωχρό καστανό διάλυμα των 0,4 ml.

Το Imraldi διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 4 ή 6 προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) (γυαλί τύπου I) με μια βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, ένα άκαμπτο προστατευτικό βελόνας, ένα έμβολο από καουτσούκ, μια ράβδο εμβόλου, ένα κυρίως σώμα ασφαλείας και μια προεξοχή δακτύλου για χρήση από τον ασθενή, ενώ 2, 2, 4 ή 6 επιθέματα αλκοόλης περιλαμβάνονται στις συσκευασίες, αντίστοιχα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

**Παρασκευαστής**

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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)89 996 177 00

**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

**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

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2024**

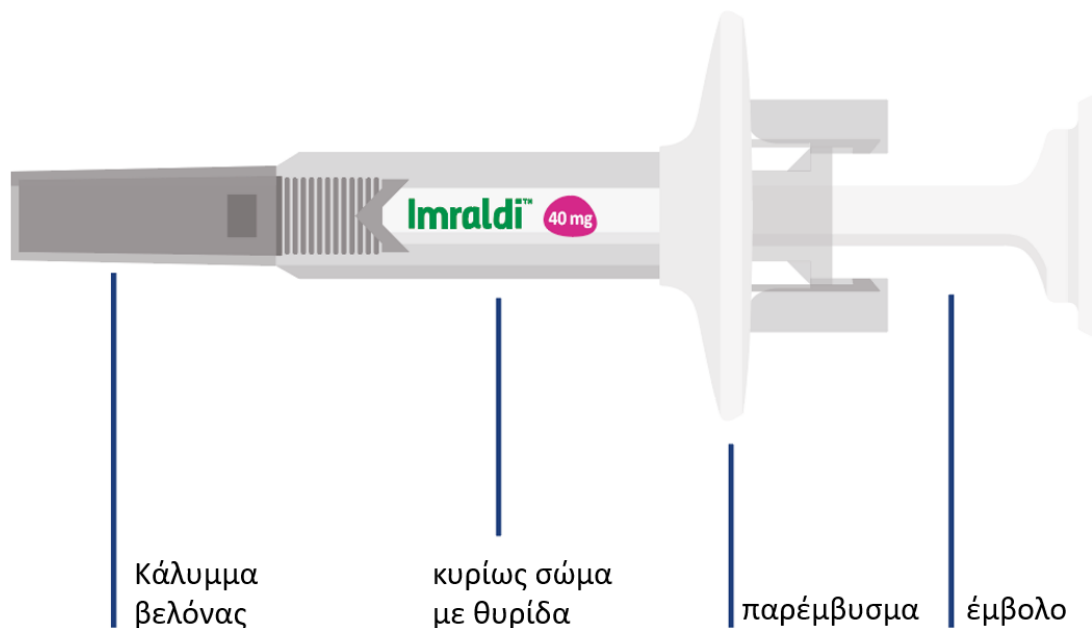
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## 7. Οδηγίες χρήσης

Ακολουθήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και σύντομα θα αποκτήσετε αυτοπεποίθηση για τη χορήγηση των ενέσεων.

- Προτού πραγματοποιήσετε την ένεση, ζητήστε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σας σύριγγα. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σωστά τη σύριγγά σας.

### Η προγεμισμένη σας σύριγγα μίας δόσης



Αφού πιέσετε τέρμα κάτω το έμβολο, η βελόνα θα ανασυρθεί για να αποφευχθεί ο τραυματισμός από τρύπημα.

### Φροντίδα της προγεμισμένης σας σύριγγας

#### Φύλαξη της σύριγγας

- Φυλάσσετε τη σύριγγα στο ψυγείο, αλλά μην την καταψύχετε.
- Φυλάσσετε τη σύριγγα στο χάρτινο κουτί της και μακριά από το φως.
- Κρατάτε τη σύριγγα σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν φτάνουν τα παιδιά.

#### Απόρριψη της σύριγγας

- Χρησιμοποιείτε κάθε σύριγγα μία μόνο φορά. Μην επαναχρησιμοποιείτε καμία σύριγγα.
- Πετάτε τη χρησιμοποιημένη σας σύριγγα σε ειδικό δοχείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

#### Προφυλάξεις

- Αν σας έπεσε κάτω η σύριγγα με το κάλυμμα ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.  
Αν σας έπεσε κάτω η σύριγγα αφού ΑΦΑΙΡΕΘΗΚΕ το κάλυμμα, μην την χρησιμοποιήσετε. Η βελόνα μπορεί να είναι βρόμικη ή να έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα που έχει υποστεί ζημιά.

## Φροντίδα της θέσης ένεσης

- Επιλέξτε μια περιοχή με λίπος για την ένεση:  
Οι περιοχές με λίπος, όπως το στομάχι, αποτελούν γενικώς τις καλύτερες θέσεις ένεσης. Οι περιοχές με λίπος μπορούν να ανασηκωθούν ευκολότερα με τα δάχτυλα, ενώ είναι κατάλληλες για τη σωστή εισαγωγή της βελόνας.
- Χρησιμοποιείτε διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά:  
Κατά την επιλογή μιας θέσης ένεσης, διαλέξτε μια περιοχή που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρόσφατα προκειμένου να αποφύγετε πόνο και μώλωπες.
- Πιέστε αργά το έμβολο:  
Ορισμένες φορές, η γρήγορη έγχυση μπορεί να γίνει επίπονη. Αν πιέσετε αργά το έμβολο της σύριγγας, η ένεση μπορεί να γίνει πιο άνετα.

## Πώς να κάνετε την ένεση με την προγεμισμένη σας σύριγγα

### 1. Απαραίτητα υλικά



Τοποθετήστε την προγεμισμένη σας σύριγγα και τα επιθέματα αλκοόλης σε μια καθαρή, στεγνή επιφάνεια.

- Μην ξεχάσετε να πλύνετε τα χέρια σας!
- Μην αφαιρέσετε ακόμα το κάλυμμα!

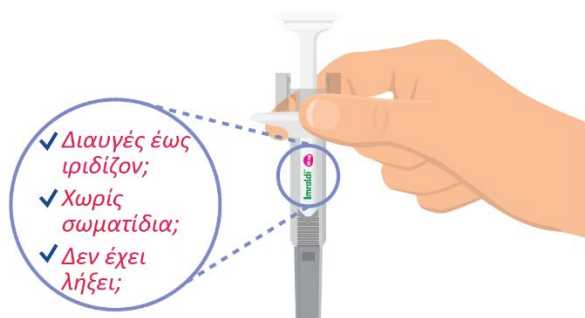
### 2. Περιμένετε 15-30 λεπτά



Περιμένετε 15-30 λεπτά ώστε η προγεμισμένη σας σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, κάτι που βοηθά να μειωθεί ο πόνος κατά τη διάρκεια της ένεσης.

- Μην αφαιρέσετε ακόμα το κάλυμμα!

### 3. Επιθεωρήστε το φάρμακο και την ημερομηνία λήξης

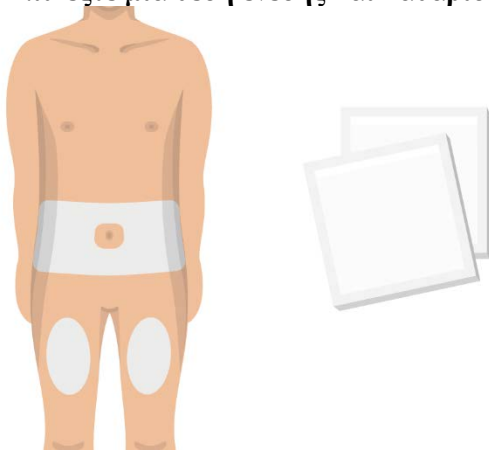


Να βεβαιώνετε πάντα ότι το φάρμακό σας είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ωχρό καστανό, δεν έχει σωματίδια και δεν έχει λήξει. Αν το φάρμακό σας δεν είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ωχρό καστανό, έχει σωματίδια ή έχει λήξει, μην το χρησιμοποιήσετε.

Αν δείτε 1 ή περισσότερες φυσαλίδες αέρα, δεν πειράζει. Δεν χρειάζεται να τις απομακρύνετε.

- Μην αφαιρέσετε ακόμα το κάλυμμα!

### 4. Επιλέξτε μια θέση ένεσης και καθαρίστε το δέρμα

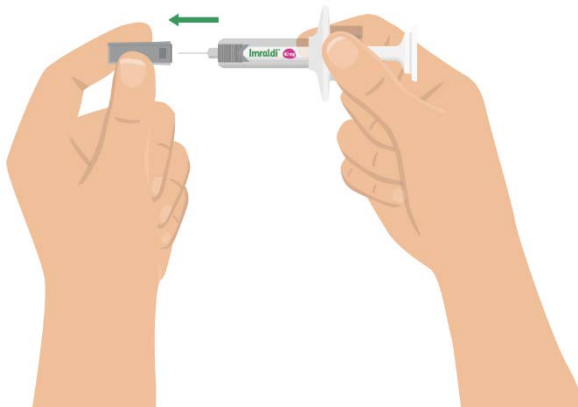


Επιλέξτε μια θέση ένεσης στο σώμα σας. Η κοιλιά (εκτός από την περιοχή γύρω από τον αφαλό) ή οι μηροί είναι τα καλύτερα σημεία.

Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα επίθεμα αλκοόλης. Μην αγγίζετε ξανά την περιοχή πριν από την ένεση.

- Αποφύγετε περιοχές του δέρματος που πονάνε, είναι μολωπισμένες, απολεπίζονται ή έχουν κοκκινίλες.

### 5. Τραβήξτε και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας

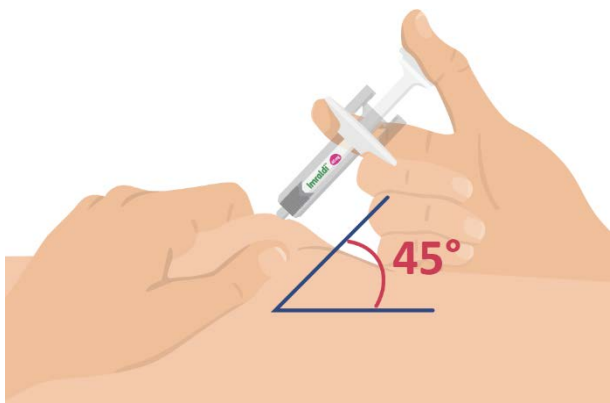


Τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας.

Είναι φυσιολογικό να δείτε μερικές σταγόνες υγρού να εξέρχονται από τη βελόνα.

Αν δεν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση αλλά αφαιρέσετε το κάλυμμα **μην το επανατοποθετήσετε στη βελόνα**. Αυτό θα μπορούσε να λυγίσει ή να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε κατά λάθος ή να σπαταλήσετε φάρμακο.

#### 6. Ανασηκώστε το δέρμα με τα δάχτυλα και εισαγάγετε τη βελόνα



Ανασηκώστε απαλά το δέρμα με τα δάχτυλα και εισαγάγετε όλη τη βελόνα υπό γωνία περίπου 45 μοιρών.

#### 7. Πιέστε τέρμα κάτω το έμβολο



Κρατήστε σταθερά τη σύριγγα και πιέστε τέρμα κάτω το έμβολο. Έπειτα, σηκώστε τον αντίχειρά σας για να επιτρέψετε στη βελόνα να ανασυρθεί στο κυρίως σώμα της σύριγγας.

#### 8. Αφαιρέστε τη σύριγγα και απορρίψτε την

**Έχετε πάρει τη δόση σας αν...**

- ✓ Έχει ανασυρθεί η βελόνα
- ✓ Το έμβολο έχει πιεστεί τέρμα κάτω
- ✓ Δεν διέρρευσε καθόλου φάρμακο (μια μικρή σταγόνα είναι εντάξει)



Τραβήξτε τη σύριγγα μακριά από το δέρμα σας.

Αφού κάνετε την ένεση του Imraldi, επιβεβαιώστε ότι έχει ανασυρθεί η βελόνα και πετάξτε αμέσως τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ειδικό δοχείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

- Δεν είστε σίγουροι αν λάβατε τη δόση σας; Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Imraldi 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας adalimumab

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε Imraldi καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Imraldi. Φυλάξτε αυτήν την Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς μαζί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για 4 μήνες μετά από την τελευταία σας (ή του παιδιού σας) ένεση του Imraldi.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Imraldi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Imraldi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Imraldi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Imraldi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

#### 1. Τι είναι το Imraldi και ποια είναι η χρήση του

Το Imraldi περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού σας.

Το Imraldi προορίζεται για τη θεραπεία των ακόλουθων:

- ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας,
- της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα,
- της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- της ψωριασικής αρθρίτιδας,
- της ψωρίασης,
- της διαπηκτικής ιδρωταδενίτιδας,
- της νόσου του Crohn,
- της ελκώδους κολίτιδας,
- της μη-λοιμώδους ραγοειδίτιδας.

Η δραστική ουσία του Imraldi, το adalimumab, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που προσδένονται σε έναν συγκεκριμένο στόχο.

Ο στόχος του adalimumab είναι μια πρωτεΐνη που λέγεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων (TNFα), η οποία παρουσιάζεται σε αυξημένα επίπεδα στις φλεγμονώδεις νόσους που παρατίθενται παραπάνω.

Με την πρόσδεσή του στον παράγοντα TNFα, το Imraldi μειώνει τη διεργασία της φλεγμονής σε αυτές τις νόσους.

### Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας στους ενήλικες. Εάν υποφέρετε από μετρίως έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, όπως η μεθοτρεξάτη. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί το Imraldi για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Το Imraldi μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και εξελισσόμενης ρευματοειδούς αρθρίτιδας χωρίς να έχει προηγηθεί θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

Το Imraldi μπορεί να επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητά.

Συνήθως το Imraldi χορηγείται με μεθοτρεξάτη. Εάν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το Imraldi μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

### Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Η πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και η αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα είναι φλεγμονώδη νοσήματα των αρθρώσεων, τα οποία εμφανίζονται συνήθως για πρώτη φορά στην παιδική ηλικία.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών και της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών. Οι ασθενείς μπορεί να λάβουν πρώτα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, στους ασθενείς θα χορηγηθεί το Imraldi για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας ή της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα.

### Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι φλεγμονώδεις νόσοι της σπονδυλικής στήλης.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας στους ενήλικες. Εάν πάσχετε από αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, θα σας χορηγηθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Imraldi ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

### Ψωριασική αρθρίτιδα

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων που συνδέεται με ψωρίαση.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας στους ενήλικες. Το Imraldi μπορεί να επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητά.

### Ψωρίαση κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μια φλεγμονώδης δερματοπάθεια που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές, λεπιδώδεις πλάκες δέρματος που καλύπτονται από αργυρόχροα λέπια. Η ψωρίαση κατά πλάκας μπορεί επίσης να προσβάλει τα νύχια, προκαλώντας απώλεια του νυχιού, πάχυνση και αποκόλληση από την κοίτη του νυχιού, το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο. Η ψωρίαση πιστεύεται ότι προκαλείται από ένα πρόβλημα στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού, που οδηγεί σε αυξημένη παραγωγή επιδερμικών κυττάρων.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας στους ενήλικες. Το Imraldi χρησιμοποιείται και για τη θεραπεία της σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας με σωματικό βάρος 30 kg ή μεγαλύτερο, στους οποίους η τοπική θεραπεία και οι φωτοθεραπείες είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλες.

#### Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (ονομάζεται και ανάστροφη ακμή) είναι μία μακροχρόνια και συχνά επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαισθησία οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθήνες) που μπορεί να εκκρίνουν πύον. Εμφανίζεται συχνότερα σε συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από το στήθος, στις μασχάλες, στο εσωτερικό των μηρών, στη βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Στις προσβεβλημένες περιοχές μπορεί επίσης να εμφανιστούν ουλές.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών. Το Imraldi μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων, καθώς και τον πόνο που συνδέεται συχνά με τη νόσο. Μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί το Imraldi.

#### Νόσος του Crohn σε ενήλικες και παιδιά

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Εάν πάσχετε από νόσο του Crohn θα πρέπει να σας δοθεί αρχικά άλλη φαρμακευτική αγωγή. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί Imraldi ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του Crohn.

#### Ελκώδης κολίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Αν έχετε ελκώδη κολίτιδα, μπορεί πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί Imraldi για να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

#### Μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα είναι μία φλεγμονώδης ασθένεια που επηρεάζει ορισμένα τμήματα του οφθαλμού.

Το Imraldi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία

- Ενηλίκων με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού
- Σε παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού.

Η φλεγμονή αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της όρασης και/ή στην παρουσία εξιδρωμάτων στον



οφθαλμό (μαύρες κουκίδες ή ψιλές γραμμές που κινούνται σε όλο το πεδίο της όρασης). Το Imraldi δρα μειώνοντας αυτήν τη φλεγμονή.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Imraldi

### Μην χρησιμοποιήσετε το Imraldi

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης και της φυματίωσης (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση μέτριας ή σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ή έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Imraldi

#### Αλλεργική αντίδραση

- Εάν έχετε **αλλεργικές αντιδράσεις** με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιζίματος στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα διακόψτε τις ενέσεις Imraldi και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας καθώς, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για την ζωή.

#### Λοίμωξη

- Εάν έχετε μια **λοιμώξη**, συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων ή των τοπικών λοιμώξεων (για παράδειγμα, έλκος κνήμης) συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε την αγωγή με το Imraldi. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις ευκολότερα ενώ λαμβάνετε τη θεραπεία Imraldi. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία σας είναι μειωμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι επικίνδυνες και συμπεριλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες ή βακτήρια, άλλες ευκαιριακές λοιμώξεις (ασυνήθιστες λοιμώξεις που σχετίζονται με ένα αποδυναμωμένο ανοσοποιητικό σύστημα) και σηψαιμία (δηλητηρίαση αίματος). Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό αυτές οι λοιμώξεις να είναι απειλητικές για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Imraldi.

#### Φυματίωση

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις **φυματίωσης** σε ασθενείς που έλαβαν το Imraldi, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το Imraldi. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού σας και έλεγχο (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμασιών θα πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν ήλθατε σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Φυματίωση μπορεί να αναπτυχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμη και εάν έχετε πάρει προληπτική θεραπεία για φυματίωση. Εάν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, αψηρημάδα, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

### Ταξίδια/υποτροπιάζουσα λοίμωξη

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ζήσει ή ταξιδέψει σε περιοχές όπου μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως ιστοπλάσμωση, κοκκιδιοειδομυκητίαση ή βλαστομυκητίαση είναι ενδημικές.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για λοιμώξεις.

### Ιός ηπατίτιδας Β

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε φορέας του **ιού της ηπατίτιδας Β**, εάν έχετε ενεργό ηπατίτιδα Β, ή υποψιάζεστε ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο να μολυνθείτε με τον ιό της ηπατίτιδας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για ιό της ηπατίτιδας Β. Το Imraldi είναι πιθανό να επανενεργοποιήσει τη λοίμωξη με ηπατίτιδα Β σε ασθενείς οι οποίοι μεταφέρουν τον ιό. Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσολογικό σύστημα, η επανενεργοποίηση της λοίμωξης με τον ιό της ηπατίτιδας Β, είναι πιθανό να αποδειχθεί απειλητική για τη ζωή.

### Ηλικία άνω των 65 ετών

Εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών μπορεί να είστε πιο ευάλωτοι σε λοιμώξεις ενώ λαμβάνετε Imraldi. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία λοίμωξης ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Imraldi. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως είναι ο πυρετός, τραύματα, αίσθημα κόπωσης ή προβλήματα στα δόντια.

### Χειρουργική επέμβαση ή οδοντιατρική επέμβαση

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε **εγχείρηση ή σε επέμβαση στα δόντια**, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Imraldi. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Imraldi.

### Απομυελινωτική νόσος

Εάν υποφέρετε ή εμφανίσετε μια **απομυελινωτική νόσο** (μια νόσος που προσβάλλει τη μονωτική στοιβάδα γύρω από τα νεύρα, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας), ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε ή να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Imraldi. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας.

### Εμβόλια

Ορισμένα **εμβόλια** περιέχουν εξασθενημένες αλλά ζωντανές μορφές βακτηριδίων και ιών που προκαλούν νόσηση, και αυτά τα εμβόλια δε θα πρέπει να γίνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Imraldi. Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Συνιστάται, εφ' όσον είναι εφικτό, τα παιδιά να έχουν πραγματοποιήσει όλους τους προγραμματισμένους εμβολιασμούς για την ηλικία τους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Imraldi. Εάν λάβετε Imraldi ενώ είστε έγκυος, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιας λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μήνες μετά την τελευταία δόση που λάβατε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Imraldi κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ώστε να μπορούν να αποφασίζουν πότε το μωρό σας θα πρέπει να λάβει κάποιο εμβόλιο.

### Καρδιακή ανεπάρκεια

Εάν υποφέρετε από **ήπια καρδιακή ανεπάρκεια** και λαμβάνετε θεραπεία με Imraldi, η καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν ή υποφέρετε από σοβαρό καρδιακό πρόβλημα. Εάν

παρουσιάσετε νέα συμπτώματα ή επιδείνωση των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας (π.χ. δύσπνοια ή πρήξιμο ποδιών) θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε Imraldi.

### Πυρετός, μολωπισμός, αιμορραγία ή γλωμάδα

Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να αποτύχει να παραγάγει αρκετή ποσότητα των κυττάρων του αίματος για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων ή που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας. Εάν εμφανίσετε **πυρετό** ο οποίος δεν υποχωρεί, ή **μώλωπα** ή **αιμορραγείτε** πολύ εύκολα ή φαίνεστε πολύ **γλωμοί**, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία.

### Καρκίνος

Υπάρχουν πολύ σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών **καρκίνου** σε παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Imraldi ή άλλο TNFα ανταγωνιστή. Ασθενείς με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι πάσχουν από μακροχρόνια νόσο είναι πιθανό να έχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης **λεμφώματος** (ενός καρκίνου που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα), και **λευχαιμία** (ενός καρκίνου που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών). Αν πάρετε το Imraldi μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας ειδικός και σοβαρός τύπος λεμφώματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Imraldi. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκαν επίσης τα φάρμακα azathioprine ή mercaptopurine. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε azathioprine ή mercaptopurine με Imraldi.

Επιπλέον, περιπτώσεις **μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος** έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Imraldi. Εάν νέες περιοχές με δερματικές βλάβες εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν υπάρχουσες περιοχές με σημάδια ή δερματικές βλάβες αλλάξουν μορφή, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Υπήρξαν περιπτώσεις **καρκίνων, εκτός του λεμφώματος**, σε ασθενείς με συγκεκριμένου τύπου πνευμονοπάθεια η οποία καλείται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος TNFα ανταγωνιστής. Εάν πάσχετε από ΧΑΠ ή καπνίζετε πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν TNFα ανταγωνιστή είναι κατάλληλη για εσάς.

### Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με το Imraldi μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρηθούν συμπτώματα όπως επίμονο ανεξήγητο εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις ή κόπωση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην χορηγείτε Imraldi σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική αρθρίτιδα ηλικίας κάτω των 2 ετών. Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 40 mg αν συνιστώνται δόσεις πέραν αυτής των 40 mg.

### **Άλλα φάρμακα και Imraldi**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορείτε να λαμβάνετε το Imraldi μαζί με μεθοτρεξάτη ή με συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (σουλφασαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδη και ενέσιμα σκευάσματα χρυσού), κορτικοστεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Δε θα πρέπει να λαμβάνετε Imraldi με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες anakinra ή abatacept, εξαιτίας του υψηλού κινδύνου εκδήλωσης σοβαρής λοίμωξης. Ο συνδυασμός του Imraldi

και της anakinra ή του abatacept δεν συνιστάται λόγω του πιθανού αυξημένου κινδύνου λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών λοιμώξεων και άλλων δυνητικών φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### **Κόηση και θηλασμός**

Θα πρέπει να εξετάζετε την χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσετε την χρήση της για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία ένεση με Imraldi.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Imraldi πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον χρειάζεται. Σύμφωνα με μια μελέτη για την εγκυμοσύνη, δεν υπήρχε μεγαλύτερος κίνδυνος για συγγενείς δυσπλασίες όταν η μητέρα είχε λάβει adalimumab κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν adalimumab.

Το Imraldi μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Εάν λαμβάνετε Imraldi κατά την εγκυμοσύνη σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση του Imraldi κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό σας λάβει κάποιο εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Imraldi μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμού μηχανημάτων. Αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου (ίλιγγος) και διαταραχές της όρασης μπορεί να προκύψουν μετά τη λήψη του Imraldi.

### **Το Imraldi περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 0,4 ml δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Imraldi**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Το Imraldi προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας διατίθεται μόνο ως δόση των 40 mg. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατή η χορήγηση του Imraldi προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε παιδιατρικούς ασθενείς που απαιτούν δόση χαμηλότερη της πλήρους δόσης των 40 mg. Αν απαιτείται εναλλακτική δόση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα ιδιοσκευάσματα τα οποία προσφέρουν αυτήν την επιλογή.

Το Imraldi ενίεται κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση). Η συνηθισμένη δοσολογία για ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα είναι 40 mg adalimumab κάθε δεύτερη εβδομάδα ως εφάπαξ δόση.

Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα η χορήγηση της μεθοτρεξάτης συνεχίζεται όσο χορηγείται το Imraldi. Εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το Imraldi μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα και δε λαμβάνετε μεθοτρεξάτη μαζί με το Imraldi, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 40 mg adalimumab κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

#### Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

*Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 2 ετών και άνω με βάρος από 10 kg έως 30 kg*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

*Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες ηλικίας από 2 ετών και άνω με βάρος 30 kg και άνω*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

#### Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

*Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος από 15 kg έως 30 kg*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

*Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 30 kg και άνω*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα

#### Ενήλικες με ψωρίαση

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες με ψωρίαση είναι αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), η οποία ακολουθείται από 40 mg χορηγούμενη κάθε δεύτερη εβδομάδα ξεκινώντας μια εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Imraldi για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας. Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

#### Παιδιά και έφηβοι με ψωρίαση κατά πλάκας

*Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος από 15 kg έως 30 kg*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι μια αρχική δόση 20 mg, ακολουθούμενη από 20 mg μια εβδομάδα μετά. Μετά, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

*Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg και άνω*

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι μια αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 40 mg μια εβδομάδα μετά. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

#### Ενήλικες με διαπητική ιδρωταδενίτιδα

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα για τη διαπητική ιδρωταδενίτιδα είναι μια αρχική δόση 160 mg (δηλ. τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από μία δόση 80 mg (δηλ. δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά από δύο επιπλέον εβδομάδες, συνεχίστε με μια δόση 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, όπως συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας. Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

#### Έφηβοι με διαπητική ιδρωταδενίτιδα από 12 έως 17 ετών βάρους 30 kg και άνω

Η συνιστώμενη δόση του Imraldi είναι μια αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενα από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μία εβδομάδα αργότερα. Εάν έχετε

ανεπαρκή ανταπόκριση στο Imraldi 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ο γιατρός σας είναι πιθανό να αυξήσει τη δόση στα 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

### Ενήλικες με νόσο του Crohn

Το συνήθες δοσολογικό σχήμα για τη νόσο του Crohn είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά ακολουθούμενο από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα, και ακολούθως 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Αν αυτή η δόση δεν ενεργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας είναι πιθανό να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Παιδιά και έφηβοι με νόσο του Crohn

*Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg*

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 40 mg, ακολουθούμενο από 20 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μια ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

*Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος 40 kg ή μεγαλύτερο:*

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 80 mg (ως δύο ενέσεις σε μία μέρα) ακολουθούμενο από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις των 40 mg την ημέρα για δύο συνεχόμενες ημέρες) ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Αν αυτή η δόση δεν ενεργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

### Ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα

Η συνήθης δόση Imraldi για ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα είναι 160 mg αρχικά (η δόση μπορεί να χορηγηθεί ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα ή ως δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες) ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις σε μία μέρα) δύο εβδομάδες αργότερα και, στη συνέχεια, 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Αν αυτή η δόση δεν ενεργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα.

### Παιδιά και έφηβοι με ελκώδη κολίτιδα

*Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg*

Η συνήθης δόση Imraldi είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά, ακολουθούμενη από 40 mg (ως μία ένεση των 40 mg) δύο εβδομάδες μετά. Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που γίνονται 18 ετών ενώ λαμβάνουν 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα θα πρέπει να συνεχίζουν τη συνιστώμενη δόση τους.

#### *Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο*

Η συνήθης δόση Imraldi είναι 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg ανά ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες) αρχικά, ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα), δύο εβδομάδες μετά. Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που γίνονται 18 ετών ενώ λαμβάνουν 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα θα πρέπει να συνεχίζουν τη συνιστώμενη δόση τους.

#### Ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα

Η συνήθης δόση για ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα είναι μια αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Imraldi για όσο διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Στη μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα, τα κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να συνεχίζονται όταν λαμβάνετε Imraldi. Το Imraldi μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο του.

#### Παιδιά και έφηβοι με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα από την ηλικία των 2 ετών

##### *Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 2 ετών με βάρος λιγότερο από 30 kg*

Η συνήθης δόση του Imraldi είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 40 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

##### *Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 2 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο*

Η συνήθης δόση του Imraldi είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

#### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

Το Imraldi χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στην παράγραφο 7.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Imraldi από την κανονική**

Εάν κατά λάθος κάνετε την ένεση του Imraldi πιο συχνά από ό,τι πρέπει, θα πρέπει να καλέσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και να του/της εξηγήσετε ότι πήρατε μεγαλύτερη δόση από την απαιτούμενη. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Imraldi**

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση, θα πρέπει να κάνετε την ένεση για την επόμενη δόση του Imraldi αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν θα συνεχίσετε την επόμενη δόση την ημέρα που είχε αρχικά προγραμματισθεί, εάν δεν είχατε ξεχάσει τη δόση.

## **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Imraldi**

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Imraldi θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ελαφρές έως μέτριες. Όμως κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε διάστημα 4 μηνών ή περισσότερο μετά την τελευταία ένεση Imraldi.

**Αναζητήστε επείγοντως ιατρική βοήθεια** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση ή άλλα σημεία αλλεργικής αντίδρασης,
- οίδημα προσώπου, χεριών και ποδιών,
- αναπνευστικό πρόβλημα, δυσκολία κατάποσης,
- δυσκολία αναπνοής κατά την προσπάθεια ή κατά την κατάκλιση ή οίδημα στα πόδια.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- σημεία λοίμωξης, όπως πυρετός, αίσθημα ασθένειας, πληγές, οδοντικά προβλήματα, αίσθηση καύσου κατά την ούρηση,
- αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης,
- βήχα,
- μυρμήγκιασμα,
- μούδιασμα,
- διπλωπία,
- αδυναμία χεριών ή ποδιών,
- τοπικό πρήξιμο, ή ανοιχτό έλκος το οποίο δε θεραπεύεται,
- σημεία και συμπτώματα ύποπτα για αιματολογικές διαταραχές, όπως παρατεταμένος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα.

Τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ένδειξη για τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες έχουν παρατηρηθεί με το adalimumab:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό),
- λοιμώξεις αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβάνεται κρυολόγημα, καταρροή, ιγμορίτιδα, πνευμονία),
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην κοιλιά,
- ναυτία και έμετος,
- εξάνθημα,
- πόνος στους μύες.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται σηψαιμία και γρίπη),
- εντερικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται γαστρεντερίτιδα),
- λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβάνονται κυτταρίτιδα και έρπης),



- λοιμώξεις του αυτιού,
- στοματικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνονται λοιμώξεις των δοντιών και έρπης),
- λοιμώξεις του αναπαραγωγικού συστήματος,
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- μυκητιασικές λοιμώξεις,
- λοιμώξεις των αρθρώσεων,
- καλοήθεις όγκοι,
- καρκίνος δέρματος,
- αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβάνεται εποχική αλλεργία),
- αφυδάτωση,
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη),
- άγχος,
- δυσκολίες στον ύπνο,
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμηγκιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα,
- ημικρανία,
- συμπτώματα συμπίεσης νευρικής ρίζας (συμπεριλαμβάνεται πόνος χαμηλά στη μέση και πόνος στο πόδι),
- διαταραχές όρασης,
- φλεγμονή του οφθαλμού,
- φλεγμονή των βλεφάρων και πρήξιμο του ματιού,
- ίλιγγος (αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου),
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- κοκκίνισμα,
- αιμάτωμα (σκληρό πρήξιμο με πηγμένο αίμα),
- βήχας,
- άσθμα,
- διακοπή της αναπνοής,
- γαστρεντερική αιμορραγία,
- δυσπεψία ( φούσκωμα, καούρα),
- παλινδρόμηση,
- σύνδρομο ξηρότητας (συμπεριλαμβάνονται ξηρότητα στα μάτια και ξηροστομία),
- κνησμός,
- εξάνθημα με φαγούρα,
- μώλωπες,
- φλεγμονή του δέρματος (όπως έκζεμα),
- σπάσιμο των νυχιών του χεριού και του ποδιού,
- αυξημένη εφίδρωση,
- απώλεια μαλλιών,
- νέα εκδήλωση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων ψωρίασης,
- μυϊκοί σπασμοί,
- αιματοουρία,
- προβλήματα στους νεφρούς,
- πόνος στο στήθος,
- οίδημα (συσώρευση υγρού στο σώμα, η οποία προκαλεί πρήξιμο του ιστού που επηρεάζεται),
- πυρετός,
- μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μώλωπων,
- καθυστερημένη επούλωση.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- ευκαιριακές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνονται η φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που προκύπτουν από μείωση της ανοσολογικής απόκρισης),

- νευρολογικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται η ιογενής μηνιγγίτιδα),
- λοιμώξεις του οφθαλμού,
- βακτηριακές λοιμώξεις,
- εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή και λοίμωξη του παχέος εντέρου),
- καρκίνος, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα (λέμφωμα) και μελάνωμα (ένα είδος δερματικού καρκίνου),
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (παρουσιάζονται συνηθέστερα ως μια πάθηση που λέγεται σαρκοείδωση),
- αγγειίτιδα (φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων),
- τρόμος,
- νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων),
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- απώλεια ακοής, βουητό,
- αίσθημα ανώμαλου καρδιακού ρυθμού όπως παράλειψη καρδιακών παλμών,
- καρδιολογικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν διακοπή της αναπνοής ή πρήξιμο των αστραγάλων,
- έμφραγμα του μυοκαρδίου,
- ένα σάκο στο τοίχωμα μιας μεγάλης αρτηρίας (ανεύρυσμα), φλεγμονή και θρόμβωση μίας φλέβας, απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου,
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν διακοπή της αναπνοής (συμπεριλαμβάνεται φλεγμονή),
- πνευμονική εμβολή (απόφραξη μίας αρτηρίας των πνευμόνων),
- υπεζωκοτική συλλογή (μη φυσιολογική συλλογή υγρού στη περιοχή των πλευρών),
- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη,
- δυσκολία στην κατάποση,
- οίδημα προσώπου,
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή,
- λιπώδης ήπαρ (συσσώρευση λίπους στα ηπατικά κύτταρα),
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- ουλή,
- ανώμαλη μυϊκή κατάπτωση,
- συστημικός ερυθματώδης λύκος (συμπεριλαμβάνονται φλεγμονές του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργανικών συστημάτων),
- διαταραχές του ύπνου,
- ανικανότητα,
- φλεγμονές.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών),
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία,
- σκλήρυνση κατά πλάκας,
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οπτικού νεύρου του ματιού και σύνδρομο Guillain- Barré, μια πάθηση που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις), μυρμηκίαση στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος,
- καρδιακή ανακοπή,
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα),
- διάτρηση του εντέρου,
- ηπατίτιδα,
- επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β,
- αυτοάνοση ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σας σύστημα),
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος),

- σύνδρομο Stevens-Johnson (αρχικά συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν κακουχία, πυρετό, πονοκέφαλο και εξάνθημα),
- οίδημα προσώπου που συνοδεύεται από αλλεργικές αντιδράσεις,
- πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες εξάνθημα δέρματος),
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο,
- αγγειοοίδημα (τοπικό πρήξιμο δέρματος),
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνηστώδες ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα εκ Τ-κυττάρων (ένα σπάνιο είδος καρκίνου του αίματος που συχνά είναι θανατηφόρο),
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (εμφανίζεται ως δερματικό εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία),
- Αύξηση βάρους (για τους περισσότερους ασθενείς, η αύξηση βάρους ήταν μικρή).

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με το adalimumab μπορεί να μην έχουν συμπτώματα και μπορεί να ανακαλυφθούν μόνο με εξετάσεις αίματος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των ερυθροκυττάρων,
- αυξημένα λιπίδια αίματος,
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- υψηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των αιμοπεταλίων του αίματος,
- αυξημένο ουρικό οξύ αίματος,
- μη φυσιολογικές τιμές νατρίου του αίματος,
- χαμηλές τιμές ασβεστίου αίματος,
- χαμηλές τιμές φωσφόρου του αίματος,
- υψηλό σάκχαρο αίματος,
- υψηλές τιμές αίματος της γαλακτικής αφυδρογονάσης,
- παρουσία αυτοαντισωμάτων στο αίμα,
- χαμηλό κάλιο αίματος.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αυξημένη μέτρηση χολερυθρίνης (ηπατικές δοκιμασίες αίματος)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων του αίματος.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Imraldi**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του κουτιού μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εναλλακτικές συνθήκες φύλαξης:

Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), η κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Imraldi μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα έως 31 ημέρες - βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας είναι προστατευμένη από το φως. Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 31 ημερών ή να απορριφθεί, έστω και αν ξανατοποθετηθεί στο ψυγείο. Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η συσκευή τύπου πέννας βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία η συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Imraldi**

- Η δραστική ουσία είναι adalimumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι φωσφορικό νάτριο μονόξινο μονοϋδρικό, φωσφορικό νάτριο δισόξινο επταϋδρικό, ηλεκτρικό οξύ, ηλεκτρικό νάτριο δισόξινο, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μαννιτόλη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Imraldi και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Imraldi 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας διατίθεται ως διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως ωχρό καστανό διάλυμα των 0,4 ml.

Το Imraldi διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 4 ή 6 προγεμισμένη(ες) συσκευή(ές) τύπου

πένας η (οι) οποία(ες) περιέχει(ουν) μια προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με μια βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, ένα άκαμπτο προστατευτικό βελόνας, ένα έμβολο από καουτσούκ για χρήση από τον ασθενή, ενώ 2, 2, 4 ή 6 επιθέματα αλκοόλης περιλαμβάνονται στις συσκευασίες, αντίστοιχα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

#### **Παρασκευαστής**

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/S.A  
Τέλ/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  
Тέλ/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)89 996 177 00

#### **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.

#### **Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.

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

**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

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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2024**

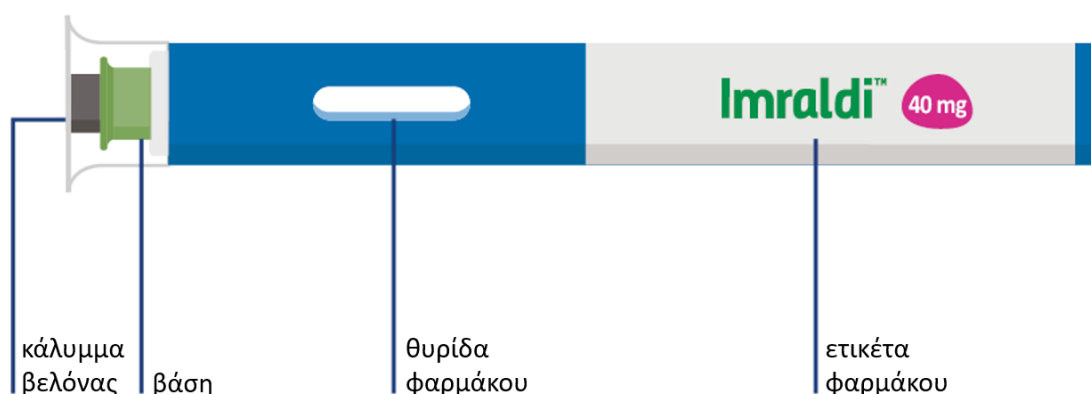
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## 7. Οδηγίες χρήσης

Ακολουθήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και σύντομα θα αποκτήσετε αυτοπεποίθηση για τη χορήγηση των ενέσεων.

- Προτού πραγματοποιήσετε την ένεση, ζητήστε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πέννας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σωστά τη συσκευή τύπου πέννας σας.

### Η προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης



#### **Δεν υπάρχει κουμπί στην προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πέννας.**

Η βελόνα βρίσκεται κάτω από την πράσινη βάση. Όταν πιέσετε σταθερά στο δέρμα σας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, η ένεση θα ξεκινήσει αυτομάτως.

### Φροντίδα της προγεμισμένης σας συσκευής τύπου πέννας

#### Φύλαξη της συσκευής τύπου πέννας

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας στο ψυγείο, αλλά μην την καταψύχετε.
- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας στο χάρτινο κουτί της και μακριά από το φως.
- Κρατάτε τη συσκευή τύπου πέννας σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν φτάνουν τα παιδιά.

#### Απόρριψη της συσκευής τύπου πέννας

- Χρησιμοποιείτε κάθε συσκευή τύπου πέννας μία μόνο φορά. Μην επαναχρησιμοποιείτε καμία συσκευή τύπου πέννας.
- Πετάτε τη χρησιμοποιημένη σας συσκευή τύπου πέννας σε ειδικό δοχείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

#### Προφυλάξεις

- Αν σας έπεσε κάτω η συσκευή τύπου πέννας με το κάλυμμα ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.  
Αν σας έπεσε κάτω η συσκευή τύπου πέννας αφού ΑΦΑΙΡΕΘΗΚΕ το κάλυμμα, μην την χρησιμοποιήσετε. Η βελόνα μπορεί να είναι βρόμικη ή να έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή τύπου πέννας που έχει υποστεί ζημιά.

## Φροντίδα της θέσης ένεσης

- Επιλέξτε μια περιοχή με λίπος για την ένεση:  
Οι περιοχές με λίπος, όπως το στομάχι, αποτελούν γενικώς τις καλύτερες θέσεις ένεσης. Οι περιοχές με λίπος είναι κατάλληλες για τη σωστή εισαγωγή της βελόνας.
- Χρησιμοποιείτε διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά:  
Κατά την επιλογή μιας θέσης ένεσης, διαλέξτε μια περιοχή που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρόσφατα προκειμένου να αποφύγετε πόνο και μώλωπες.

## Πώς να κάνετε την ένεση με την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένα

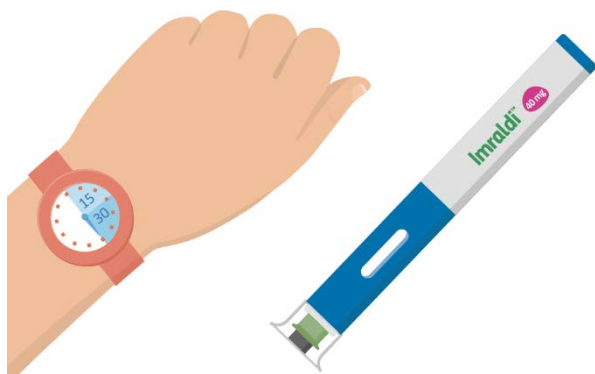
### 1. Απαραίτητα υλικά



Τοποθετήστε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένα και τα επιθέματα αλκοόλης σε μια καθαρή, στεγνή επιφάνεια.

- Μην ξεχάσετε να πλύνετε τα χέρια σας!
- Μην αφαιρέσετε ακόμα το κάλυμμα!

### 2. Περιμένετε 15-30 λεπτά



Περιμένετε 15-30 λεπτά ώστε η προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, κάτι που βοηθά να μειωθεί ο πόνος κατά τη διάρκεια της ένεσης.

- Μην αφαιρέσετε ακόμα το κάλυμμα!



### 3. Επιθεωρήστε το φάρμακο και την ημερομηνία λήξης

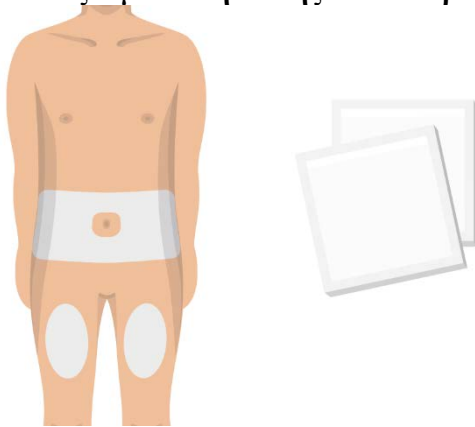


Να βεβαιώνετε πάντα ότι το φάρμακό σας είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ωχρό καστανό, δεν έχει σωματίδια και δεν έχει λήξει. Αν το φάρμακό σας δεν είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ωχρό καστανό, έχει σωματίδια ή έχει λήξει, μην το χρησιμοποιήσετε.

Αν δείτε 1 ή περισσότερες φυσαλίδες αέρα, δεν πειράζει. Δεν χρειάζεται να τις απομακρύνετε.

- Μην αφαιρέσετε ακόμα το κάλυμμα!

### 4. Επιλέξτε μια θέση ένεσης και καθαρίστε το δέρμα

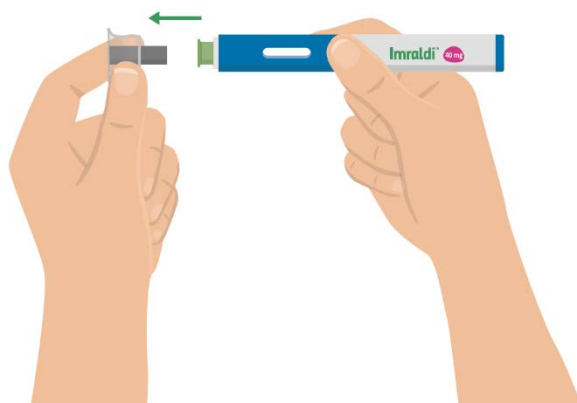


Επιλέξτε μια θέση ένεσης στο σώμα σας. Η κοιλιά (εκτός από την περιοχή γύρω από τον αφαλό) ή οι μηροί είναι τα καλύτερα σημεία.

Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα επίθεμα αλκοόλης. Μην αγγίζετε ξανά την περιοχή πριν από την ένεση.

- Αποφύγετε περιοχές του δέρματος που πονάνε, είναι μολωπισμένες, απολεπίζονται ή έχουν κοκκινίλες.

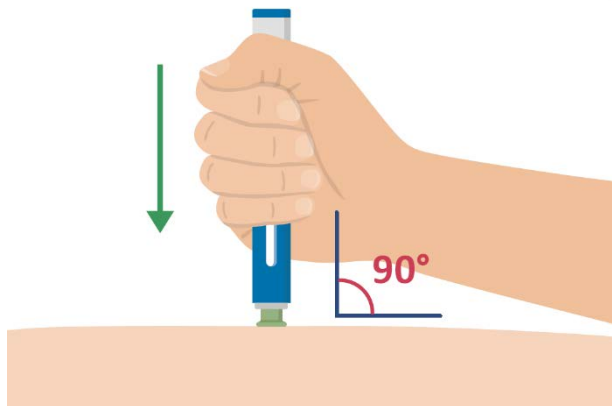
### 5. Τραβήξτε και αφαιρέστε το διαφανές κάλυμμα της βελόνας



Τραβήξτε προσεκτικά από τη συσκευή τύπου πένα το διαφανές κάλυμμα της βελόνας με το μεταλλικό κεντρικό μέρος.

Είναι φυσιολογικό να δείτε μερικές σταγόνες υγρού να εξέρχονται από τη βελόνα. Αν δεν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση αλλά αφαιρέσετε το κάλυμμα **μην το επανατοποθετήσετε στη βελόνα**. Αυτό θα μπορούσε να λυγίσει ή να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε κατά λάθος ή να σπαταλήσετε φάρμακο.

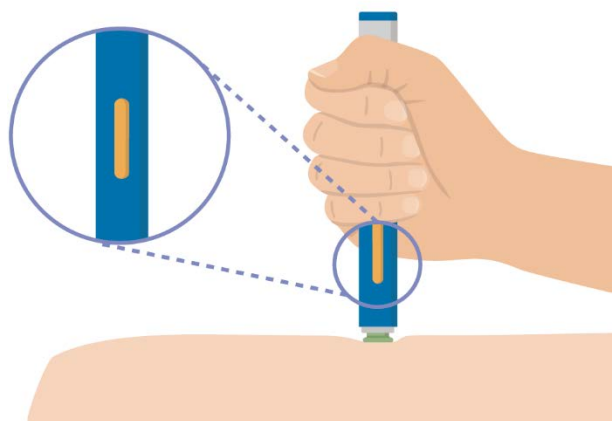
**6. Εφαρμόστε την πράσινη βάση, πιέστε προς τα κάτω, και κρατήστε σταθερά**



Τοποθετήστε την πράσινη βάση κάθετα (90 μοίρες) στο δέρμα σας και πιέστε ολόκληρη την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά προς τα κάτω για να ξεκινήσετε την ένεση.

- Όταν πιέζετε προς τα κάτω, ξεκινά η ένεση. Μπορεί να ακούσετε ένα 1ο κλικ.

**7. Συνεχίστε να κρατάτε σταθερά**



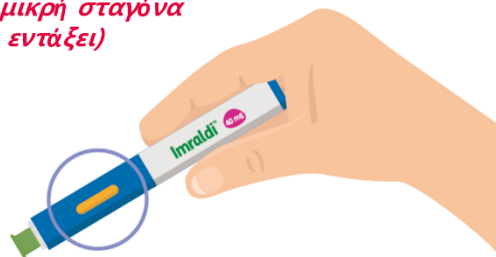
Κρατήστε σταθερά τη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα σας μέχρι ο κίτρινος δείκτης να γεμίσει τη θυρίδα του φαρμάκου και να σταματήσει να κινείται.

- Έπειτα από αρκετά δευτερόλεπτα, μπορεί να ακούσετε ένα 2ο κλικ.

**8. Επιβεβαιώστε την ολοκλήρωση και απορρίψτε**

**Έχετε πάρει τη δόση σας αν...**

- ✓ «Όλη» η θυρίδα είναι κίτρινη
- ✓ Δεν διέρρευσε καθόλου φάρμακο (μια μικρή σταγόνα είναι εντάξει)



Αφού κάνετε την ένεση του Imraldi, επιβεβαιώστε ότι ολόκληρη η θυρίδα του φαρμάκου είναι κίτρινη.

Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένα σε ειδικό δοχείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

- Δεν είστε σίγουροι αν λάβατε τη δόση σας; Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.