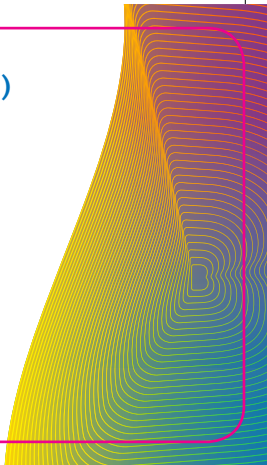


IDACIO[®] ▼ (adalimumab) Áminningarkort fyrir fulloröna

Þetta kort veitir mikilvægar
öryggisupplýsingar sem þú þarft
að vera vakandi fyrir áður en
meðferð með Idacio er hafin
og meðan á henni stendur.

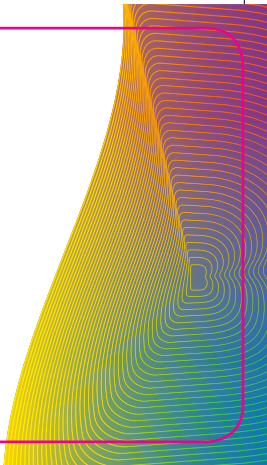


Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d. Höhe
Þýskalandi



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Vinnukóði: FK/IDA/047/19
Efnið útbúið í maí 2019



LÍMIÐ Á FORSÍÐU

- Hafðu kortið alltaf meðferðis og í 4 mánuði eftir síðustu inndælingu Idacio.
- Sýndu kortið öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem þú ferð til.
- Vinsamlega skrifaðu athugasemd í kortið um öll berklapróf eða berklameðferðir sem þú hefur fengið

Kynning

Idacio er lyf sem ætlað er til að meðhöndla sjúkdóma sem tengjast ónæmiskerfinu.

Idacio meðferð getur verið virk gegn þessum sjúkdómum, sumir einstaklingar geta fengið eina eða fleiri aukaverkanir. Það er mikilvægt að þú talir við lækinn þinn um mögulegan ávinning og mögulegar aukaverkanir Idacio meðferðar.

Þetta getur verið misjafnt milli einstaklinga.

- Tilgangur þessa korts er að segja þér frá hugsanlegum aukaverkunum Idacio.
- Alvarlegar aukaverkanir sem gætu komið fram eru meðal annars sýkingar, krabbamein og vandamál í taugakerfi.
- Þetta eru ekki allar mögulegar aukaverkanir Idacio.

Áður en meðferð með Idacio hefst

Láttu lækinn vita um öll heilsufarsvandamál sem þú gætir verið með og öll lyf sem þú tekur. Þetta mun hjálpa þér og læknum þínum að ákveða hvort Idacio henti þér:

[**nó**] (tí **sva**) u (m(f)-B

- Ert með sýkingu eða einkenni sýkingar (svo sem hita, sár, þreytu eða tannvandamál).
- Ert með berkla eða hefur haft samneyti við einhvern með berkla.

- Ert með eða hefur verið með krabbamein.
- Hefur dofa, náladofa eða vandamál sem tengjast taugakerfi, svo sem heila- og mænusigg (MS sjúkdóm).

Læknirinn þinn athugar hvort þú sért með einkenni berkla áður en meðferð með Idacio hefst. Þú gætir þurft að fá meðferð við berklum áður en þú byrjar að taka Idacio.

Bólusetningar

- Þú mátt fá bóluefni, þó ekki lifandi bóluefni.
- Ef þú færð Idacio á meðgöngu er mikilvægt að upplýsa lækni barnsins áður en barnið þitt fær bóluefni. Barnið þitt á ekki að fá lifandi bóluefni eins og BCG (notað gegn berklum) innan 5 mánaða frá því þú fékkst síðustu Idacio inndælingu á meðgöngunni

Meðan á meðferð með Idacio stendur

Til að Idacio hafi þá verkun sem leitast er eftir og til að gæta öryggis fyrir þig, skaltu vera í reglulegu sambandi við lækinn þinn og ræða við hann um meðferðina. Láttu lækinn strax vita af öllum breytingum á ástandi þínu.

- Það er mikilvægt að þú hafir samband við lækinn um leið og þú finnur óvenjuleg einkenni.

Það mun tryggja að þú fái tafarlaust rétta umönnun sem dregur úr hættu á að aukaverkanir verði verri.

- Margar aukaverkanir, þar með taldar sýkingar, má meðhöndla ef þú upplýsir lækinn strax þar umi.
- Ef þú færð aukaverkanir mun læknirinn ákveða hvort þú haldir meðferð áfram eða ekki. Það er mikilvægt að tala við lækinn til að sjá hvað er best fyrir þig

- Þar sem aukaverkanir geta komið eftir síðasta Idacio skammtinn þinn skaltu tilkynna öll óvenjuleg einkenni í allt að 4 mánuði eftir síðustu inndælinguna með Idacio.

Hafðu samband við lækni vegna:

- Allra nýrra sjúkdóma sem þú ert með.
- Nýrra lyfja sem þú ert að taka.
- Áformaðra skurðaðgerða og annarra aðgerða.

Idacio getur valdið alvarlegum aukaverkunum:

Sýkingar

Idacio verkar á ákveðna bólgusjúkdóma. Það hefur áhrif á þann hluta ónæmiskerfisins sem bregst við bólgu. Þessi hluti ónæmiskerfisins tekur einnig þátt í vörnum gegn sýkingum. Þess vegna getur Idacio valdið því að líklegra er að sýkingar komi fram eða að sýkingar sem fyrir eru versni, svo sem kvef eða alvarlegri sýkingar, svo sem berklar

Krabbamein

- Ef þú tekur Idacio geta líkur á ákveðnum gerðum krabbameins aukistAllra nýrra sjúkdóma sem þú ert með.

Kvillar í taugakerfi

- Sumir hafa fengið nýja taugakerfiskvilla eða versnun taugakvilla meðan á Idacio meðferð stendur, svo sem heila og mænusigg (MS sjúkdómur).

LÍMIÐ Á BAKSÍÐU

Aukaverkanir (framhald)

Vinsamlega lestu fylgiseðilinn með Idacio til að fá frekari upplýsingar. Þetta eru ekki allar mögulegar aukaverkanir sem geta komið fram við notkun Idacio.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn þinn eða fáðu lækniástoð ef þú færð einhver af eftirtöldum einkennum alvarlegra aukaverkana:

Sýkingar

- Hiti, hrollur, óvenjuleg svitamyndun, lasleiki, meiri þreyta en venjulega, ógleði eða uppköst, niðurgangur, kviðverkur, minnkuð matarlyst eða þyngdartap, hósti eða hósti með blóði eða slími, mæði, sviði við þvaglát, sár, vöðvaverkir, tannvandamál.

Krabbamein

- Nætursviti, bólgur kirtlar í hálsi, handarkrika, nára eða á öðrum stöðum, þyngdartap, nýtt eða breytt útlit húðeinkenna (svo sem fæðingarblettir eða freknur), óvenjulegur og mikill kláði.

Kvillar í taugakerfi

- Dofi eða náladofi, sjónbreytingar, vöðvamáttleysi, óvenjulegt sundl.

Segðu læknum þínum frá öllum óvenjulegum einkennum sem þú færð á meðferð með Idacio. Þetta eru ekki öll möguleg einkenni þessara aukaverkana.

Upplýsingar fyrir þig og heilbrigðisstarfsmenn þína

Berklapróf og meðferð

Merktu í reitinn ef þú hefur verið prófuð/prófaður fyrir berklum:

JÁ (Spurðu lækinn ef þú ert ekki viss)

Merktu í reitinn ef þú hefur einhvern tíma fengið jákvætt berklapróf:

JÁ (Spurðu lækinn ef þú ert ekki viss)

Merktu í reitinn ef þú hefur einhvern tíma tekið einhver lyf til að meðhöndla eða fyrirbyggja berkla:

JÁ (Spurðu lækinn ef þú ert ekki viss)

Vinsamlega lestu fylgiseðilinn með Idacio til að fá frekari upplýsingar. Leitaðu til læknisins eða annars heilbrigðisstarfsfólks ef spurningar vakna.

Nafn þitt: _____

Nafn læknis sem ávísaði Idacio:

Símanúmer læknis: _____

Ábending: _____

Dagsetning fyrstu Idacio inndælingar:

Lotunúmer Idacio inndælingarinnar:

Skammtur þinn af Idacio inndælingu:

Notes (comments or questions for your doctor)

- ▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet. See www.mhra.gov.uk/yellowcard for how to report side effects.

You can also report side effects directly via HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL-Dublin 2; Tel: +3531 6764971; Fax: +3531 6762517. Website: www.hpra.ie Email: medsafety@hpra.ie

Side effects should also be reported to Fresenius Kabi at Email: pharmacovigilance.GB@fresenius-kabi.com

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.