



Idacio® (Adalimumab) Patientenpass für Erwachsene

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

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

Einleitung

Idacio® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheiten, die sich auf einen Teil des Immunsystems auswirken. Idacio® kann bei der Behandlung dieser Erkrankungen wirksam sein, doch bei einigen Patienten können auch eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über den

möglichen Nutzen und die möglichen Nebenwirkungen bei der Anwendung von Idacio® sprechen. Diese können bei jedem Patienten unterschiedlich sein.

- Dieser Pass informiert Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von Idacio®.
- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten können, zählen **Infektionen, Krebserkrankungen und Störungen des Nervensystems**.
- Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von Idacio®.

Vor der Behandlung mit Idacio®

Informieren Sie Ihren Arzt über jedes bei Ihnen bestehende gesundheitliche Problem und alle Medikamente, die Sie einnehmen. Dies hilft Ihnen und Ihrem Arzt zu entscheiden, ob Idacio® für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie:

- eine Infektion oder Symptome einer Infektion wie Fieber, Wunden, Müdigkeit oder Zahnprobleme haben
- an Tuberkulose leiden oder engen Kontakt zu Personen mit Tuberkulose haben oder hatten
- eine Krebserkrankung haben oder hatten
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln empfinden oder an einer neurologischen Erkrankung, wie z. B. Multiple Sklerose, leiden

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

Impfhinweis

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

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

Während der Behandlung mit Idacio®

Um zu gewährleisten, dass Idacio® bei Ihnen richtig und sicher wirkt, müssen Sie Ihren Arzt regelmäßig kontaktieren und mit ihm besprechen, wie es Ihnen geht. Geben Sie Ihrem Arzt umgehend Bescheid, wenn sich etwas an Ihrem Zustand ändert.

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

Es ist wichtig, Ihren Arzt unverzüglich zu kontaktieren, sobald Sie ungewöhnliche Symptome bemerken.

So ist gewährleistet, dass Sie die richtige Versorgung erhalten. Zudem verringert dies die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Nebenwirkung verschlimmert.

- Viele Nebenwirkungen einschließlich Infektionen können gut behandelt werden, wenn Sie Ihren Arzt umgehend informieren.
- Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Behandlung mit Idacio® fortgesetzt werden soll oder nicht. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen um herauszufinden, was das Richtige für Sie ist.
- Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Injektion von Idacio® auftreten können, informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beschwerden, die bei Ihnen bis zu 70 Tage nach Ihrer letzten Idacio®-Injektion auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt über

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>) oder an Fresenius Kabi Austria GmbH melden (Tel: +43 (0) 316 249 523, Fax: +43 (0) 316 249 81523, E-Mail: pharmacovigilance.AT@fresenius-kabi.com).

Nebenwirkungen

Bei einigen Patienten, welche Idacio® anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wie zum Beispiel:

Infektionen

Idacio® ist hilfreich für Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen. Es wirkt, indem es einen Teil des Immunsystems hemmt. Dabei handelt es sich jedoch um den Teil des Immunsystems, der zur Bekämpfung von Infektionen beiträgt.

Das bedeutet, dass Idacio® die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, dass es bei Ihnen zu einer Infektion kommt bzw. dass sich eine bestehende Infektion verschlimmert. Dazu zählen sowohl Infektionen wie Erkältungen als auch schwerere Infektionen wie Tuberkulose.

Krebserkrankungen

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

Störungen des Nervensystems

Bei einigen Patienten sind unter Idacio® neue Störungen des Nervensystems aufgetreten oder bestehende Störungen haben sich verschlimmert. Das schließt auch die Erkrankung Multiple Sklerose ein.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Idacio®. Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Idacio® auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome dieser möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachten:

Infektionen

Fieber; Schüttelfrost; ungewöhnliches Schwitzen; Unwohlsein oder ungewöhnliche Müdigkeit; Krankheitsgefühl (wie Übelkeit oder Erbrechen); Durchfall; Magenschmerzen; Appetitlosigkeit oder Gewichtsverlust; Husten oder blutiger oder schleimiger Auswurf; Kurzatmigkeit; Probleme beim Wasserlassen; wunde Hautstellen; Wunden; Muskelschmerzen; Zahnprobleme.

Krebserkrankungen

Nächtliches Schwitzen; Anschwellen der Lymphknoten (geschwollene Drüsen) am Hals, in den Achselhöhlen, der Leisten- oder anderen Bereichen; Gewichtsverlust; neue oder sich verändernde Hautläsionen (wie Muttermale oder Sommersprossen); heftiger unerklärlicher Juckreiz.

Störungen des Nervensystems

Taubheitsgefühl oder Kribbeln; Sehstörungen; Muskelschwäche; unerklärliche Schwindelgefühle.

Dies sind nicht alle möglichen Symptome dieser Nebenwirkungen. Informieren Sie Ihren Arzt über alle ungewöhnlichen Symptome, welche Sie während der Behandlung mit Idacio® haben könnten.

Tuberkulose (TB) Tests und Behandlung

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

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

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

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

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

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

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

Ihr Name

Name Ihres Arztes, der Idacio® verschrieben hat

Telefonnummer Ihres Arztes

Indikation

Datum Ihrer ersten Idacio®-Injektion

Dosierung Ihrer Idacio®-Injektion

Chargennummer Ihrer Idacio®-Injektion

Datum Ihrer letzten Idacio®-Injektion
(falls die Behandlung mit Idacio® beendet ist)

Bitte ergänzen Sie die Angaben zu Ihrer Person und den Ärzten, die an Ihrer medizinischen Versorgung oder Behandlung beteiligt sind.

Notizen (Anmerkungen oder Fragen für Ihren Arzt)

.....

.....

.....

.....

.....



Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36, A-8055 Graz
Tel: +43 (0) 316 / 249-0
Fax: +43 (0) 316 / 249-1422
E-Mail: info-atgr@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.at