

AMGEVITA[®] (adalimumab)

Karta przypominająca dla pacjenta (dzieci i młodzież)

Karta ta zawiera istotne informacje o bezpieczeństwie produktu AMGEVITA.

Należy:

- Pokazywać tę kartę wszystkim fachowym pracownikom ochrony zdrowia opiekującym się dzieckiem. Dzięki temu dowiedzą się oni, że stosowany jest produkt AMGEVITA
- Zawsze posiadać przy sobie tę kartę w czasie, gdy dziecku jest podawany produkt AMGEVITA i przez 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu dziecku produktu AMGEVITA
- Wpisywać na odwrocie tej karty informacje o testach w kierunku gruźlicy lub jej leczeniu, które zastosowano u dziecka

Należy pamiętać, że możliwe działania niepożądane wymienione w tej karcie nie są jedynymi działaniami niepożądanymi produktu AMGEVITA. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta produktu AMGEVITA lub porozmawiać z lekarzem dziecka.

Co to jest AMGEVITA?

Układ odpornościowy zwykle chroni organizm przed zakażeniami, ale w niektórych stanach chorobowych (choroby autoimmunologiczne) układ odpornościowy nie działa tak, jak powinien. AMGEVITA to lek stosowany w leczeniu niektórych chorób autoimmunologicznych takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczyca i choroba zapalna jelit. Celem tej karty jest dostarczenie rodzicom i lekarzowi dziecka informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania tego leku.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie przyjmowania produktu AMGEVITA obejmują:

- zakażenia,
- choroby nowotworowe,
- zaburzenia układu nerwowego dziecka.

Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane produktu AMGEVITA.

Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem leczenia produktem AMGEVITA u dziecka?

Korzyści i ryzyka wynikające ze stosowania produktu AMGEVITA są różne u różnych pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia dziecka produktem AMGEVITA należy porozmawiać z lekarzem dziecka o korzyściach i ryzykach z tym związanych.

Przed rozpoczęciem leczenia dziecka należy poinformować lekarza o:

- wszystkich występujących problemach zdrowotnych dziecka
- wszystkich przyjmowanych przez dziecko lekach (w tym lekach przepisanych przez lekarza i dostępnych bez recepty, witaminach i suplementach diety)
- występowaniu u dziecka:
 - zakażenia lub objawów zakażenia (takich jak gorączka, niegojące się owrzodzenia, rany, uczucie zmęczenia, problemy z uzębieniem)
 - gruźlicy, obecnie lub w przeszłości, lub o bliskim kontakcie z osobami chorymi na gruźlicę,
 - choroby nowotworowej lub o jej występowaniu w przeszłości
 - odczucia drętwienia lub mrowienia
 - chorób układu nerwowego, takich jak stwardnienie rozsiane

Przed rozpoczęciem leczenia produktem AMGEVITA lekarz przeprowadzi u dziecka badanie pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych gruźlicy. Przed rozpoczęciem leczenia może zaistnieć potrzeba zastosowania u dziecka leczenia przeciwgruźliczego.

Szczepienia ochronne - zalecenia

Za wyjątkiem żywych szczepionek pacjenci przyjmujący produkt AMGEVITA mogą otrzymywać szczepienia ochronne. W przypadku przyjmowania produktu AMGEVITA w okresie ciąży należy o tym poinformować lekarza opiekującego się dzieckiem zanim dziecko otrzyma jakiegokolwiek szczepienia ochronne. Nie zaleca się podawania żywych szczepionek takich jak szczepionka BCG (zwykle stosowanej w celu zapobiegania gruźlicy) niemowlętom, które były narażone na produkt AMGEVITA w życiu płodowym do 5 miesięcy po otrzymaniu przez matkę ostatniej dawki AMGEVITA w trakcie ciąży. Zawsze należy zwrócić się o poradę do lekarza przed jakimikolwiek szczepieniami ochronnymi. **Jak należy postępować w trakcie leczenia dziecka produktem AMGEVITA?**

W trakcie leczenia dziecka należy:

- Informować lekarza o tym, czy produkt AMGEVITA jest skuteczny.

- **Natychmiast poinformować lekarza o jakichkolwiek występujących u dziecka działaniach niepożądanych.**

Lekarz może spróbować im zaradzić,

- w przypadku wystąpienia u dziecka działania niepożądanego lekarz zdecyduje, czy należy nadal przyjmować produkt AMGEVITA.
- Informować lekarza o jakichkolwiek działaniach niepożądanych, które wystąpiły u dziecka w trakcie 4 miesięcy od ostatniego wstrzyknięcia produktu AMGEVITA. Jest to konieczne, ponieważ działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu ostatniej dawki produktu AMGEVITA.
- Informować lekarza dziecka o:
 - wszelkich nowo występujących stanach chorobowych u dziecka
 - nowych przyjmowanych przez dziecko lekach (w tym lekach przepisanych przez lekarza i dostępnych bez recepty, witaminach i suplementach diety)
 - wszelkich zabiegach chirurgicznych lub operacjach u dziecka

U niektórych pacjentów przyjmujących produkt AMGEVITA mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Niektóre ciężkie działania niepożądane wymieniono w tabeli poniżej. Należy pamiętać, że nie są to jedyne możliwe działania niepożądane. W celu uzyskania więcej informacji należy zapoznać się ulotką dla pacjenta produktu AMGEVITA. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych u dziecka w czasie leczenia produktem AMGEVITA należy natychmiast skontaktować się z jego lekarzem. Lekarz pomoże w leczeniu tych działań niepożądanych i powstrzyma ich pogorszenie.

Zakażenia — pacjenci leczeni produktem AMGEVITA są bardziej narażeni na zakażenia, a występujące zakażenia mają cięższy przebieg. Niektóre z tych zakażeń są stosunkowo łagodne takie jak zwykłe przeziębienie. Inne zakażenia, takie jak gruźlica, mogą mieć cięższy przebieg i potencjalnie spowodować zgon.

Choroby nowotworowe — u pacjentów leczonych produktem AMGEVITA ryzyko wystąpienia pewnych rodzajów nowotworów jest zwiększone.

Zaburzenia układu nerwowego — u niektórych pacjentów leczonych produktem AMGEVITA mogą wystąpić lub nasilić się zaburzenia układu nerwowego, takie jak stwardnienie rozsiane.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka lub wezwać pomoc medyczną w przypadku wystąpienia u dziecka któregośkolwiek z poniżej wymienionych objawów mogących wskazywać na ciężkie działania niepożądane. Nie są to wszystkie możliwe objawy działań niepożądanych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia u dziecka jakichkolwiek nietypowych zmian samopoczucia w czasie leczenia produktem AMGEVITA. Lekarz pomoże w leczeniu tych działań niepożądanych i powstrzyma ich pogorszenie.

Zakażenie:

- | | |
|-----------------------|--|
| • gorączka | • utrata masy ciała |
| • dreszcze | • kaszel lub odkrztuszanie krwi lub śluzu |
| • nietypowa potliwość | • uczucie niemożności złapania oddechu (duszności) |

<ul style="list-style-type: none"> • złe samopoczucie lub odczuwanie zmęczenia większego niż zwykle • wymioty lub nudności (mdłości) • biegunka • ból żołądka • brak zwykłego odczuwania głodu (utrata apetytu) 	<ul style="list-style-type: none"> • problemy z oddawaniem moczu • owrzodzenia na skórze • niegojące się owrzodzenia i rany na skórze • ból mięśni • problemy z uzębieniem lub dziąsłami
<p>Choroby nowotworowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nocne poty • obrzęk węzłów chłonnych w obrębie szyi, pach, pachwin lub w innych miejscach • utrata masy ciała 	
<p>Zaburzenia układu nerwowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • odczuwanie drętwienia lub mrowienia w dowolnej części ciała • zaburzenia widzenia 	
<ul style="list-style-type: none"> • nowo występujące zmiany skórne lub inny wygląd już występujących zmian (np. pieprzyków lub piegów) • intensywny świąd • osłabienie mięśni • zawroty głowy 	

Testy w kierunku gruźlicy i jej leczenie

Data ostatniego testu u dziecka w kierunku gruźlicy:

Czy kiedykolwiek u dziecka uzyskano dodatni wynik testu w kierunku gruźlicy?

Tak Nie

Czy kiedykolwiek u dziecka zastosowano leczenie z powodu dodatniego wyniku testu w kierunku gruźlicy?

Tak Nie

Jak długo dziecko było leczone z powodu gruźlicy?

Informacje dotyczące pacjenta

Imię i nazwisko dziecka: _____

Imię i nazwisko lekarza: _____

Numer telefonu lekarza: _____

Data pierwszego wstrzyknięcia produktu AMGEVITA u dziecka: _____

Data ostatniego wstrzyknięcia produktu AMGEVITA u dziecka, jeśli leczenie zostało zakończone: _____

Informacje o wykonanych testach w kierunku gruźlicy lub stosowanym leczeniu gruźlicy u dziecka

Prosimy o raportowanie jakichkolwiek podejrzewanych działań niepożądanych do:
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

ul. Puławska 145

02-715 Warszawa

www.amgen.com

Wersja 3.0

Data: Listopad 2021

Niniejszy materiał nie jest przeznaczony do celów promocyjnych.

