

## Karta przypominająca dla pacjenta

Karta ta zawiera istotne informacje o bezpieczeństwie produktu AMGEVITA.

Należy:

- Pokazywać tę kartę wszystkim opiekującym się fachowym pracownikom ochrony zdrowia. Dzięki temu dowiedzą się, że jest podawany produkt AMGEVITA
- Mieć tę kartę zawsze przy sobie w czasie przyjmowania produktu AMGEVITA i przez 4 miesiące po otrzymaniu ostatniego wstrzyknięcia produktu AMGEVITA
- Wpisywać w punkcie notatki na odwrocie tej karty, informacje o testach w kierunku gruźlicy lub jej leczeniu, które stosowano

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.

## 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 pacjentom i lekarzom informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania tego leku.

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

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

Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane produktu AMGEVITA.

## Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem leczenia produktem AMGEVITA?

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

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o:

- wszystkich problemach zdrowotnych,
- wszystkich przyjmowanych lekach (w tym lekach przepisanych przez lekarza i dostępnych bez recepty, witaminach i suplementach diety),
- występowaniu:
  - zakażenia lub o 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 badanie pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych gruźlicy. Przed rozpoczęciem leczenia może zaistnieć potrzeba 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 produktem AMGEVITA?

W trakcie leczenia należy:

- Informować lekarza o tym, czy produkt AMGEVITA jest skuteczny.
- **Natychmiast poinformować lekarza o jakichkolwiek występujących działaniach niepożądanych.**  
Lekarz może pomóc pacjentowi im zaradzić.
  - W przypadku wystąpienia działania niepożądanego, lekarz zdecyduje, czy należy nadal przyjmować produkt AMGEVITA.
- Informować lekarza o jakichkolwiek działaniach niepożądanych, które wystąpiły 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 o:
  - wszelkich nowo występujących stanach chorobowych,
  - nowych przyjmowanych lekach (w tym lekach przepisanych przez lekarza i dostępnych bez recepty, witaminach i suplementach diety)
  - wszelkich zabiegach chirurgicznych lub operacjach

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 z ulotką dla pacjenta produktu AMGEVITA. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych w czasie leczenia produktem AMGEVITA należy natychmiast skontaktować się z 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 lub wezwać pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek 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 jakichkolwiek nietypowych zmian samopoczucia w czasie leczenia produktem AMGEVITA. Lekarz pomoże w leczeniu tych działań niepożądanych i powstrzyma ich pogorszenie.

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

### Testy w kierunku gruźlicy i jej leczenie

Data ostatniego testu w kierunku gruźlicy: \_\_\_\_\_

Czy kiedykolwiek uzyskano dodatni wynik testu w kierunku gruźlicy?

Tak     Nie

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

Tak     Nie

Jak długo pacjent był leczony z powodu gruźlicy? \_\_\_\_\_

## Informacje dotyczące pacjenta

Imię i nazwisko pacjenta: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko lekarza: \_\_\_\_\_

Numer telefonu lekarza: \_\_\_\_\_

Data pierwszego wstrzyknięcia produktu AMGEVITA: \_\_\_\_\_

Data ostatniego wstrzyknięcia produktu AMGEVITA jeśli leczenie zostało zakończone:

\_\_\_\_\_

## Informacje o wykonanych testach w kierunku gruźlicy lub stosowanym leczeniu gruźlicy

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

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](http://www.amgen.com)

Wersja 3.0

Data: Listopad 2021

Niniejszy materiał nie jest przeznaczony do celów promocyjnych.

