

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AMGEVITA 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

AMGEVITA 40 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Adalimumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaze pacjentowi **Kartę Przypominającą dla Pacjenta** zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia. **Kartę Przypominającą dla Pacjenta** pacjent powinien mieć przy sobie.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AMGEVITA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AMGEVITA
3. Jak stosować lek AMGEVITA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AMGEVITA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AMGEVITA i w jakim celu się go stosuje

AMGEVITA zawiera substancję czynną adalimumab.

AMGEVITA przeznaczona jest do leczenia opisanych poniżej chorób zapalnych:

- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
- Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych
- Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa
- Spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Łuszczycyca plackowata
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
- Choroba Leśniowskiego-Crohna
- Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka

Substancja czynna leku AMGEVITA, adalimumab, jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem.

Celem adalimumabu jest białko nazywane czynnikiem martwicy nowotworów (TNF α), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w

chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF α , AMGEVITA zmniejsza proces zapalny w tych chorobach.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych. W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby takie, jak metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów.

Lek AMGEVITA można również stosować w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów bez uprzedniego leczenia metotreksatem.

AMGEVITA spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę sprawności fizycznej.

Zazwyczaj lek AMGEVITA stosuje się z metotreksatem. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku AMGEVITA.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych są chorobami zapalnymi.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u pacjentów od 2. roku życia i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u pacjentów od 6. roku życia. Pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu leczenia wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych.

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych. Pacjenci z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapaleniem stawów związanym z łuszczycą.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. AMGEVITA spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę sprawności fizycznej.

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dorosłych i dzieci

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą skóry, która powoduje czerwone, złuszczone zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszcycowe mogą również pojawiać się na paznokciach, powodując ich kruszenie, zgrubienie i oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia, co może być bolesne. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu łuszcycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. AMGEVITA jest także stosowana w leczeniu ciężkiej łuszcycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których leczenie miejscowe i fototerapie były nieskuteczne lub są niewłaściwe.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (niekiedy nazywane trądzikiem odwróconym) jest przewlekłą i często bolesną zapalną chorobą skóry. Objawami mogą być tkliwe guzki i ropnie, z których może wyciekać ropa. Zmiany najczęściej występują na określonych obszarach skóry, takich jak: w fałdach podpiersiowych, w pachach, na wewnętrznych powierzchniach ud, w pachwinach i na pośladkach. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Lek AMGEVITA jest stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży od 12. roku życia. AMGEVITA może zmniejszyć liczbę występujących u pacjenta guzków i ropni oraz ból, który często związany jest z chorobą. Najpierw pacjent może otrzymywać inne leki. W razie braku poprawy w odpowiedzi na to leczenie, pacjent otrzyma lek AMGEVITA.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną przewodu pokarmowego.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelit.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dorosłych. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na to leczenie, pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dorosłych i dzieci

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka jest chorobą zapalną pewnych części gałki ocznej.

Lek AMGEVITA jest stosowany w leczeniu

- dorosłych z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka zlokalizowanym w tylnej części gałki ocznej.
- dzieci w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w przedniej części gałki ocznej.

To zapalenie może prowadzić do zmniejszenia ostrości widzenia i (lub) obecności zmętnień (mroczków) w oku (czarne punkciki lub nieregularne linie czy fragmenty pajęczyn przemieszczające się w polu widzenia). Lek AMGEVITA działa zmniejszając ten stan zapalny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AMGEVITA

Kiedy nie stosować leku AMGEVITA:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u pacjenta występują objawy zakażenia, np. gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia, kłopoty z zębami.
- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o ciężkiej chorobie serca w przeszłości lub obecnie (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AMGEVITA należy omówić poniższe z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne z takimi objawami, jak: uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka należy przerwać wstrzykiwanie leku AMGEVITA i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach takie reakcje mogą zagrażać życiu.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, w tym długotrwałe lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku AMGEVITA należy poradzić się lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku AMGEVITA może się zwiększyć podatność na zakażenia. Zaburzenie czynności płuc może zwiększyć ryzyko rozwijania się zakażeń. Mogą to być ciężkie zakażenia, takie jak gruźlica, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty albo bakterie lub inne zakażenia oportunistyczne i posocznica, które w rzadkich przypadkach mogą zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia u pacjenta takich objawów, jak: gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami należy bezwzględnie poinformować lekarza. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku AMGEVITA.
- U pacjentów otrzymujących adalimumab informowano o przypadkach gruźlicy. Dlatego przed rozpoczęciem podawania leku AMGEVITA lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz odpowiednie badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do **Karty Przypominającej dla Pacjenta**. Konieczne jest poinformowanie lekarza o przebytej gruźlicy lub bliskich kontaktach z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli pacjent otrzymał profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (uporczywy kaszel, utrata masy ciała, apatia, niewielka gorączka) lub innej choroby zakaźnej.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent mieszkał lub podróżował w regionach, gdzie endemicznie występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza.
- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń.

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), jeśli choruje na zapalenie wątroby typu B lub jeśli sądzi, że należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. Lek AMGEVITA może powodować reaktywację HBV u osób będących nosicielami tego wirusa. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki obniżające odporność układu immunologicznego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej podatni na zakażenia podczas stosowania leku AMGEVITA. Pacjent i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku AMGEVITA. Należy koniecznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów zakażenia, takich jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami.
- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku AMGEVITA. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku AMGEVITA.
- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się choroba demielinizacyjna, taka jak stwardnienie rozsiane, lekarz zdecyduje czy można u niego zastosować lek AMGEVITA lub kontynuować podawanie leku. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak: zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych albo drętwienie lub mrowienie w którejkolwiek części ciała.
- Pewne szczepionki mogą powodować zakażenia i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku AMGEVITA. Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza. Zaleca się, aby u dzieci, jeśli to możliwe, przed rozpoczęciem leczenia lekiem AMGEVITA przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień. Jeśli kobieta otrzymywała lek AMGEVITA w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników służby zdrowia o przyjmowaniu leku AMGEVITA w okresie ciąży, aby mogli zdecydować czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.
- Jeśli u pacjenta otrzymującego lek AMGEVITA występuje łagodna niewydolność serca, konieczna jest dokładna stała kontrola kardiologiczna. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o ciężkiej chorobie serca w przeszłości lub obecnie. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (np. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przyjmować lek AMGEVITA.
- U niektórych pacjentów dojść może do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub hamowaniu krwawienia. Jeśli u pacjenta wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub błądź należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.
- U pacjentów przyjmujących lek AMGEVITA lub inne leki blokujące TNF w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów u dzieci i dorosłych. Ryzyko wystąpienia chłoniaka (nowotwór złośliwy układu limfatycznego) oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego u osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów, chorujących od dłuższego czasu. U pacjentów przyjmujących lek AMGEVITA ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących adalimumab zaobserwowano szczególnie, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również azatiopryną lub 6-merkaptopuryną. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azatioprynę lub 6-merkaptopurynę z lekiem AMGEVITA. Ponadto u pacjentów przyjmujących adalimumab

obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem. Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lub po leczeniu pojawiają się nowe zmiany skórne, lub jeśli istniejące zmiany zmieniają wygląd.

- Nowotwory złośliwe, inne niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF. Jeśli pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF jest dla niego odpowiednie.
- W rzadkich przypadkach leczenie lekiem AMGEVITA może powodować zespół toczniopodobny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta pojawiają się takie objawy, jak: uporczywa, niewyjaśniona wysypka, gorączka, bóle stawów lub zmęczenie.

W celu ułatwienia identyfikacji tego leku, lekarz lub farmaceuta powinien odnotować nazwę i numer serii w dokumentacji pacjenta. Pacjent także może zanotować te dane na wypadek, gdyby były one potrzebne w przyszłości.

Dzieci i młodzież

- Szczepienia. Jeśli to możliwe, przed rozpoczęciem stosowania leku AMGEVITA u dziecka należy przeprowadzić wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.
- Nie podawać leku AMGEVITA dzieciom z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów w wieku poniżej 2 lat.

AMGEVITA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek AMGEVITA można przyjmować łącznie z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (sulfasalazyna, hydroksychlorochina, leflunomid lub preparaty złota do wstrzykiwań), steroidami lub lekami przeciwbólowymi, łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie należy stosować równocześnie leku AMGEVITA i leków zawierających substancje anakinra lub abatacept z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkich zakażeń. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

- Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiedniej metody zapobiegania ciąży i jej kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku AMGEVITA.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub, gdy planuje zajście w ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek AMGEVITA należy stosować w czasie ciąży tylko, jeśli jest to bezwzględnie konieczne.
- Zgodnie z badaniami dotyczącymi ciąży, nie występowało wyższe ryzyko wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała lek AMGEVITA w okresie ciąży, w porównaniu z matkami chorującymi na tę samą chorobę, które nie otrzymywały leku AMGEVITA.
- Lek AMGEVITA może być stosowany podczas karmienia piersią.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek AMGEVITA w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia.
- Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku AMGEVITA w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek AMGEVITA może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługę maszyn. Po przyjęciu leku AMGEVITA wystąpić może wrażenie wirowania pomieszczenia i zaburzenia widzenia.

AMGEVITA zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 0,8 ml dawkę, czyli zasadniczo jest "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek AMGEVITA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Lek AMGEVITA wstrzykuje się podskórnie. Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, osiową spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i dla pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 40 mg podawane co drugi tydzień w pojedynczej dawce.

W reumatoidalnym zapaleniu stawów podczas stosowania leku AMGEVITA nadal podaje się metotreksat. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku AMGEVITA.

Jeśli podczas stosowania leku AMGEVITA w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie podaje się metotreksatu, lekarz może zalecić podawanie 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała od 10 kg do mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku AMGEVITA wynosi 20 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku AMGEVITA wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała od 15 kg do mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku AMGEVITA wynosi 20 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku AMGEVITA wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z łuszczycą plackowatą

Zazwyczaj u dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą stosuje się dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej, 40 mg co drugi tydzień. Wstrzyknięcia leku AMGEVITA należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z łuszczycą zwyczajną (plackowatą)

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała od 15 kg do mniej niż 30 kg

Zalecana dawka początkowa leku AMGEVITA wynosi 20 mg, a następnie 20 mg tydzień później. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka początkowa leku AMGEVITA wynosi 40 mg, a następnie 40 mg tydzień później. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych

Zwykle stosowany schemat dawkowania w ropnym zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych to początkowa dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni. Po kolejnych dwóch tygodniach należy kontynuować leczenie stosując dawkę 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień, zgodnie z zaleceniami lekarza. Zaleca się codziennie przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

Młodzież z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku AMGEVITA to 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) jako dawka początkowa, a następnie, po upływie jednego tygodnia, dawka 40 mg co drugi tydzień. W razie niewystarczającej odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem AMGEVITA 40 mg co drugi tydzień, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

Zaleca się codziennie przemywać zmienioną chorobowo powierzchnię skóry środkiem antyseptycznym.

Dorośli z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Zwykle stosowany schemat dawkowania w chorobie Leśniowskiego-Crohna to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg co drugi tydzień. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), kolejną dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni i następnie 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała mniej niż 40 kg

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 40 mg, a następnie po upływie dwóch tygodni 20 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg dwa tygodnie później.

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć częstość podawania do 20 mg co tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) dwa tygodnie później.

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Zwykle stosowana dawka leku AMGEVITA u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego to 160 mg początkowo (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni) następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) 2 tygodnie później, potem 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Zalecane dawkowanie produktu AMGEVITA u dorosłych pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka to dawka początkowa 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po tygodniu od podania dawki początkowej dawka 40 mg podawana co drugi tydzień. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku AMGEVITA tak długo jak zaleci to lekarz.

W nieinfekcyjnym zapaleniu błony naczyniowej oka w czasie stosowania leku AMGEVITA można kontynuować przyjmowanie kortykosteroidów lub innych leków, które wpływają na układ immunologiczny. Lek AMGEVITA można również stosować jako jedyny lek.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg

Zwykle stosowana dawka leku AMGEVITA wynosi 20 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dawkę początkową 40 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku AMGEVITA wynosi 40 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dawkę początkową 80 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek AMGEVITA podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AMGEVITA

W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku AMGEVITA częściej niż to zalecił lekarz lub farmaceuta, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty i powiedzieć o przyjęciu dodatkowej dawki. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne tego leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie przyjęcia leku AMGEVITA

Jeśli pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku AMGEVITA, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć w ustalonym pierwotnie dniu.

Przerwanie przyjmowania leku AMGEVITA

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku AMGEVITA należy omówić z lekarzem. Po zaprzestaniu przyjmowania leku mogą powrócić objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mogą być ciężkie i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą występować co najmniej przez 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku AMGEVITA.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza

- ciężka wysypka, pokrzywka lub inne objawy reakcji alergicznej;
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp;
- trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu;
- duszność podczas aktywności fizycznej lub po położeniu się, lub obrzęk stóp.

W razie stwierdzenia któregośkolwiek z poniższych objawów należy tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza

- objawy zakażenia takie, jak: gorączka, złe samopoczucie, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu;
- uczucie osłabienia lub zmęczenia;
- kaszel;
- wrażenie mrowienia;
- wrażenie drętwienia;
- podwójne widzenie;
- osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych;
- guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi;
- objawy i oznaki wskazujące na zaburzenia krwi takie, jak: utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, błądź.

Opisane powyżej objawy mogą być oznakami wymienionych poniżej działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania adalimumabu.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd);
- zakażenia dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok, zapalenie płuc);
- bóle głowy;
- bóle brzucha;
- nudności i wymioty;

- wysypka;
- ból mięśniowo-szkieletowy.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- ciężkie zakażenia (w tym posocznica [zakażenie krwi] i grypa);
- zakażenia jelitowe (w tym niezżyt żołądka i jelit);
- zakażenia skóry (w tym zapalenie tkanki łącznej i półpasiec);
- zakażenia ucha;
- zakażenia w obrębie jamy ustnej (w tym zakażenia zębów i opryszczka wargowa);
- zakażenia dróg rodnych;
- zakażenie dróg moczowych;
- zakażenia grzybicze;
- zakażenia stawów;
- nowotwory łagodne;
- rak skóry;
- reakcje alergiczne (w tym alergia sezonowa);
- odwodnienie;
- wahania nastroju (w tym depresja);
- niepokój;
- trudności z zasypianiem;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, szczypanie lub drętwienie;
- migrena;
- ucisk korzenia nerwowego (w tym bóle krzyża i ból nóg);
- zaburzenia widzenia;
- stan zapalny oka;
- zapalenie powiek i obrzęk oka;
- wrażenie wirowania z zaburzeniami równowagi;
- wrażenie szybkiego bicia serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca;
- krwiatek;
- kaszel;
- astma;
- duszność;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- objawy dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcie, zgaga);
- choroba refluksowa przełyku;
- zespół suchości (w tym suchość oczu i jamy ustnej);
- świąd;
- swędząca wysypka;
- siniaczenie;
- zapalenie skóry (takie jak wyprysk);
- łamliwość paznokci;
- zwiększona potliwość;
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub pogorszenie się łuszczycy;
- skurcze mięśni;
- krew w moczu;
- dolegliwości ze strony nerek;
- bóle w klatce piersiowej;
- obrzęki;
- gorączka;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- zaburzenie gojenia ran.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zakażenia oportunistyczne (w tym gruźlica i inne zakażenia, które występują, gdy zmniejsza się odporność na zachorowanie);
- zakażenia układu nerwowego (w tym wirusowe zapalenie opon mózgowych);
- zakażenia oka;
- zakażenia bakteryjne;
- zapalenie uchyłka (zapalenie i zakażenie jelita grubego);
- rak;
- nowotwór złośliwy układu limfatycznego;
- czerniak;
- zaburzenia układu immunologicznego, które mogą powodować zmiany w płucach, skórze i węzłach chłonnych (najczęściej objawiające się jako sarkoidoza);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- drżenie;
- neuropatia;
- udar;
- utrata słuchu, szumy w uszach;
- wrażenie nieregularnego bicia serca, takie jak wrażenie wypadania kolejnych uderzeń serca;
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek;
- zawał serca;
- „kieszonka” w ścianie głównej tętnicy (tętniak aorty), zapalenie i skrzep krwi w żyłę, niedrożność naczynia krwionośnego;
- choroby płuc powodujące duszność (w tym zapalenie płuc);
- zator płuczny (zablokowanie tętnicy płuca);
- wysięk opłucznowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie opłucznej);
- zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha i pleców;
- trudności w połykaniu;
- obrzęk twarzy;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie w pęcherzyku żółciowym;
- stłuszczenie wątroby;
- nocne poty;
- blizna;
- nieprawidłowy rozpad mięśni;
- toczeń rumieniowaty układowy (w tym zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów);
- zaburzenia snu (częste budzenie się);
- impotencja;
- stany zapalne.

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- białaczka (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego);
- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem;
- stwardnienie rozsiane;
- zaburzenia dotyczące nerwów (takie jak zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillaina-Barrégo, który może spowodować osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, mrowienie w kończynach górnych i górnej części tułowia);
- zatrzymanie akcji serca;
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc);
- perforacja (przedziurawienie) jelita;
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja żółtaczki typu B;
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta);

- zapalenie naczyń skóry;
- zespół Stevensa-Johnsona (do wczesnych objawów zalicza się złe samopoczucie, gorączkę, bóle głowy i wysypkę);
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi;
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką);
- zespół toczniopodobny;
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry);
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna).

Częstość nieznana (nie można jej ocenić na podstawie dostępnych danych)

- chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (rzadki nowotwór krwi, który często powoduje zgon);
- rak z komórek Merkla (typ raka skóry);
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni).

Niektóre działania niepożądane obserwowane podczas stosowania adalimumabu nie dają objawów odczuwanych przez pacjenta i można je wykryć wyłącznie przeprowadzając badania krwi. Zalicza się do nich:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- zwiększona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- nieprawidłowe stężenie sodu we krwi;
- niskie stężenie wapnia we krwi;
- niskie stężenie fosforanów we krwi;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi;
- obecność autoprzeciwciał we krwi;
- niskie stężenie potasu we krwi.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększone stężenie bilirubiny (badanie wątroby z krwi).

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- zmniejszona liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek AMGEVITA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na etykiecie i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Pojedynczą ampułko-strzykawkę z lekiem AMGEVITA można przechowywać w temperaturach do maksymalnie 25°C w czasie do 14 dni. Ampułko- strzykawkę należy chronić przed światłem i wyrzucić, jeśli nie zostanie zużyta w ciągu 14 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AMGEVITA

- Substancją czynną leku jest adalimumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 20 mg adalimumabu w 0,4 ml roztworu lub 40 mg adalimumabu w 0,8 ml roztworu
- Inne składniki leku to kwas octowy lodowaty, sacharoza, polisorbata 80, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek AMGEVITA i co zawiera opakowanie

Lek AMGEVITA jest klarownym i bezbarwnym do lekko żółtego roztworem.

Każde opakowanie zawiera 1 jednorazowego użytku 20 mg ampułko-strzykawkę (z żółtym trzonem tłoka). Każde opakowanie zawiera 1, 2, 4 lub 6 jednorazowego użytku 40 mg ampułko-strzykawek (z niebieskim trzonem tłoka).

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca

Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlandia

Wytwórca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

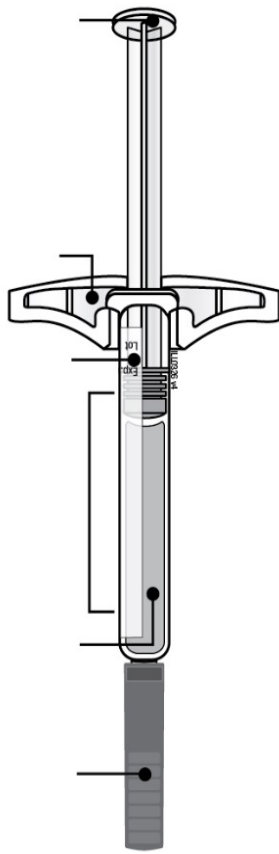
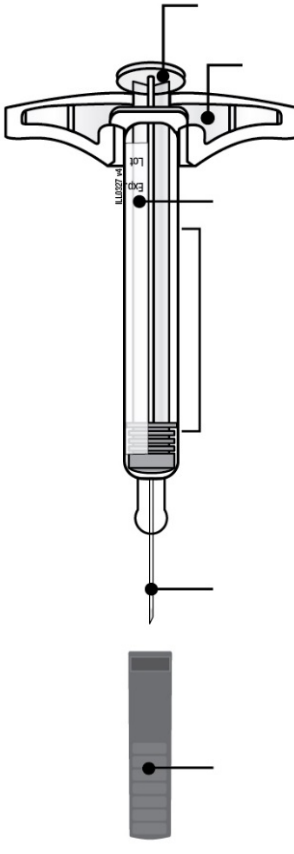
Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia:
 AMGEVITA ampułko-strzykawka jednorazowego użytku
 Do stosowania podskórnego

Przewodnik po elementach urządzenia

Przed użyciem	Po użyciu
<p>Tłok ampułko-strzykawki</p> <p>Ośłona na palce</p> <p>Etykieta i data ważności</p> <p>Cylinder ampułko-strzykawki</p> <p>Lek</p> <p>Szara nasadka nałożona na igłę</p> 	<p>Tłok po użyciu</p> <p>Ośłona na palce</p> <p>Etykieta i data ważności</p> <p>Cylinder ampułko-strzykawki po użyciu</p> <p>Użyta igła</p> <p>Szara nasadka zdjęta z igły</p> 

Ważne: Igła jest w środku

Ważne

Przed użyciem ampulko-strzykawki AMGEVITA, należy przeczytać poniższe ważne informacje:

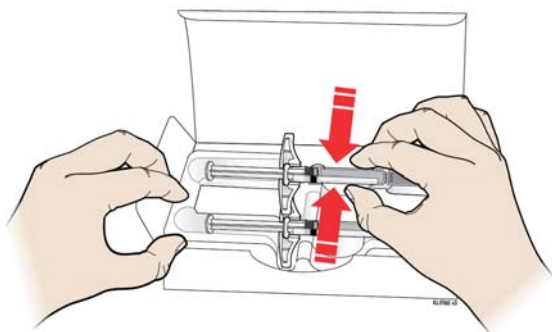
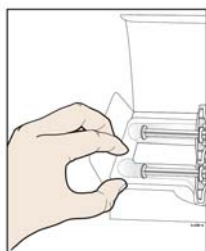
Korzystanie z ampulko-strzykawki AMGEVITA

- Istotne jest, aby nie próbować wstrzykiwać leku zanim pacjent lub opiekun nie zostaną przeszkoleni.
- **Nie** wolno używać ampulko-strzykawki AMGEVITA, jeśli została upuszczona na twarde podłoże. Części strzykawki mogą być uszkodzone nawet, jeśli stłuczenie nie jest widoczne. Należy użyć nowej ampulko-strzykawki zawierającej lek AMGEVITA.

Krok 1.: Przygotowanie

A. Wyjąć z opakowania potrzebną ilość ampulko-strzykawk.

Chwycić cylinder ampulko-strzykawki, aby usunąć strzykawkę z tacki.



Chwycić tutaj

Umieścić palec lub kciuk na krawędzi tacki, aby zabezpieczyć ją podczas wyjmowania strzykawki

Umieścić oryginalny pakiet z niewykorzystanymi strzykawkami w lodówce.

Ze względów bezpieczeństwa:

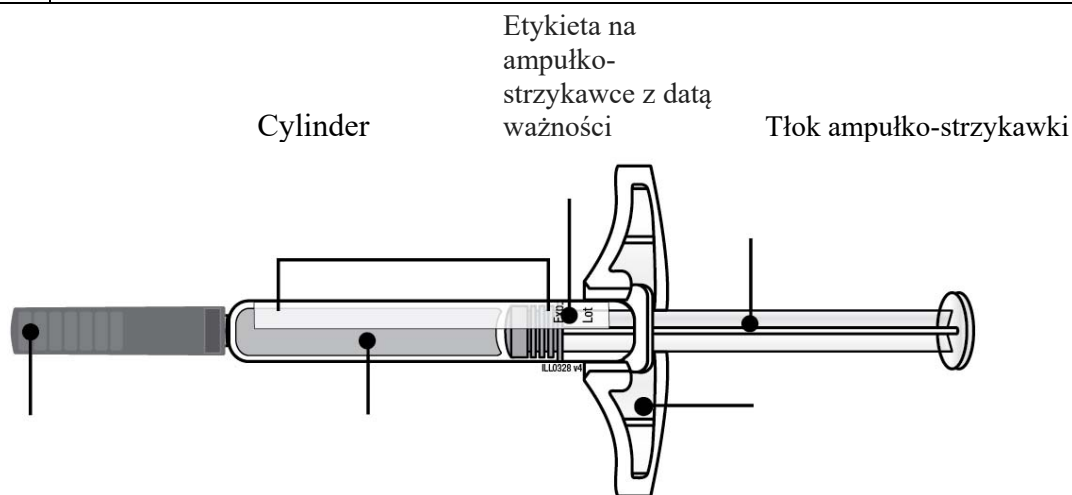
- **Nie** chwytać za tłok.
- **Nie** chwytać nasadki igły.
- **Nie** usuwać osłonki igły, aż będzie gotowa do wstrzyknięcia.
- **Nie** usuwać osłony na palce. Jest ona częścią ampulko-strzykawki.

Dla bardziej komfortowego wstrzyknięcia pozostawić strzykawkę w temperaturze pokojowej przez **15 do 30** minut przed wstrzyknięciem.

- **Nie** umieszczać strzykawki w lodówce po osiągnięciu temperatury pokojowej.
- **Nie** starać się ogrzewać strzykawki przy użyciu źródła ciepła, takiego jak gorąca woda lub kuchenka mikrofalowa.
- **Nie** wolno pozostawiać strzykawki w bezpośrednim świetle słonecznym.
- **Nie** wstrząsać strzykawką.

Ważne: zawsze trzymać ampulko-strzykawkę za cylinder strzykawki.

B. Sprawdzić lek i ampułko-strzykawkę .



Założona szara osłonka igły

Lek

Osłona na palce

Zawsze trzymać strzykawkę za cylinder strzykawki.

Należy upewnić się, że lek w strzykawce jest przezroczysty i bezbarwny do jasnożółtego.

- **Nie należy** używać strzykawki, jeśli:
 - Lek jest mętny lub przebarwiony albo zawiera płatki lub cząstki.
 - Jakakolwiek część wydaje się pęknięta lub uszkodzona.
 - Brakuje szarej nasadki na igłę lub, gdy nie jest bezpiecznie zamocowana.
 - Upłynął termin ważności podany na etykiecie ampułko-strzykawki.

We wszystkich przypadkach, należy użyć nowej strzykawki.

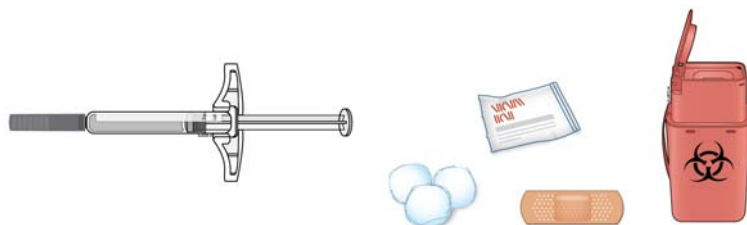
C. Zebrać wszystkie materiały niezbędne do wykonania wstrzyknięcia (ęć).

Umyć dokładnie ręce wodą z mydłem.

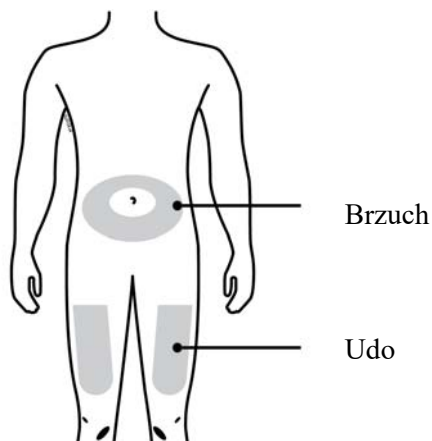
Na czystą, dobrze oświetloną powierzchnię roboczą należy położyć nową ampułko-strzykawkę.

Potrzebne będą również poniższe dodatkowe elementy, gdyż nie są one zawarte w pudełku:

- Gaziki nasączone alkoholem
- Wacik lub gaza
- Plaster
- Pojemnik na ostre odpady



D. Przygotować i oczyścić miejsce(a) wstrzyknięcia.



Można użyć:

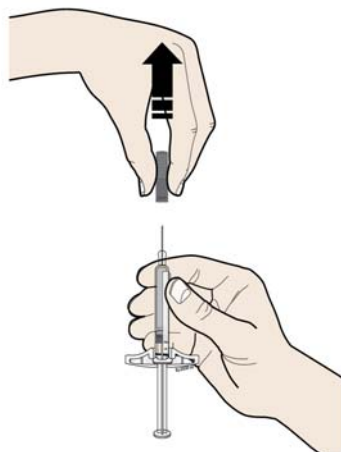
- udo
- brzuch, z wyjątkiem 5 cm okolicy pępka

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Niech skóra wyschnie.

- **Nie** dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.
- Jeśli chce się korzystać z tego samego miejsca wstrzyknięcia, należy upewnić się, że nie jest ono tym samym miejscem, które wykorzystano do poprzedniego wstrzyknięcia.
 - **Nie** wstrzykiwać w miejscu, gdzie skóra jest delikatna, posiniaczona, zaczerwieniona lub stwardniała. Unikać wstrzykiwania w obszarach z bliznami lub rozstępami.
- Jeżeli pacjent jest chory na łuszczycę należy unikać wstrzykiwania leku bezpośrednio w miejsca zaczerwienione, zgrubiałe, lub pokryte łuskami.

Krok 2.: Przygotowanie bezpośrednie

E. Ostrożnie zdjąć nasadkę z igły prosto w osi ampułko-strzykawki trzymanej z dala od ciała pacjenta, gdy jest on gotowy do wstrzyknięcia.

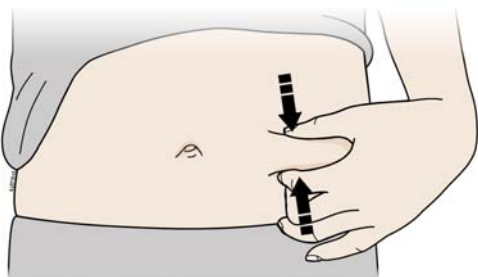


Obecność kropli leku na końcu igły jest zjawiskiem normalnym.

- **Nie** przekręcać ani nie zginać osłonki igły.
- **Nie** nakładać nasadki igły z powrotem na strzykawkę.
- **Nie** wyjmować osłonki igły strzykawki, aż będzie gotowa do wstrzyknięcia.

Ważne: Wrzucić nasadkę igły do pojemnika na ostre odpady.

F. Uchwycić miejsce wstrzyknięcia, aby uzyskać twardą powierzchnię.

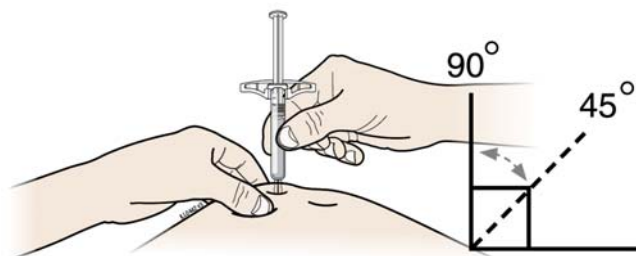


Uchwycić mocno fałd skóry pomiędzy kciuk i pozostałe palce, aby powstała powierzchnia o szerokości około 5 centymetrów.

Ważne: w trakcie wstrzykiwania trzymać fałd skóry.

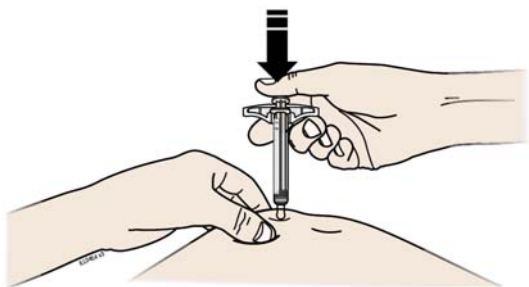
Krok 3.: Wstrzyknięcie

G. Utrzymywać ściśnięcie. Wkłuć igłę w skórę pod kątem 45 do 90 stopni.

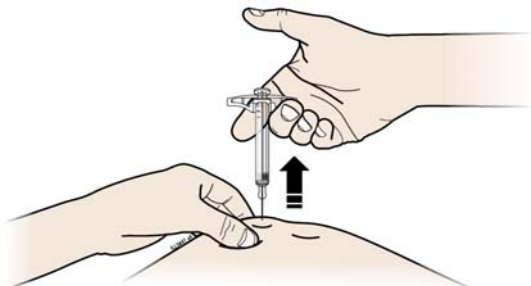


Nie umieszczać palca na tłoku podczas wkłuwania igły.

H. Powoli i ze stałym naciskiem pchać tłok do samego dołu, aż do momentu opróżnienia ampułko-strzykawki.



I. Po zakończeniu zwolnić kciuk i delikatnie wyjąć ampułko-strzykawkę ze skóry.



Krok 4.: Zakończenie

J. Wyrzucić zużytą strzykawkę i nasadkę igły.



- **Nie** używać ponownie użytej ampułko-strzykawki.
- **Nie** używać leku, który pozostał w użytej ampułko-strzykawce.
- Umieścić zużytą strzykawkę leku AMGEVITA w pojemniku na ostre odpady natychmiast po użyciu. **Nie** wyrzucać strzykawki do pojemnika na domowe odpady.
- Porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o właściwej utylizacji. Mogą istnieć lokalne wytyczne dotyczące usuwania.
- **Nie** wyrzucać ampułko-strzykawki lub pojemnika na ostre odpady do pojemnika na domowe odpady.

Ważne: pojemnik na odpady ostre należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

K. Sprawdzenie miejsca wstrzyknięcia.

Jeśli pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia przyłożyć bawełniany wacik lub gazę. **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AMGEVITA 40 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym Adalimumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaze pacjentowi **Kartę Przypominającą dla Pacjenta** zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia. **Kartę Przypominającą dla Pacjenta** pacjent powinien mieć przy sobie.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AMGEVITA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AMGEVITA
3. Jak stosować lek AMGEVITA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AMGEVITA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AMGEVITA i w jakim celu się go stosuje

AMGEVITA zawiera substancję czynną adalimumab.

AMGEVITA przeznaczona jest do leczenia opisanych poniżej chorób zapalnych:

- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
- Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych
- Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa
- Spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Łuszczycyca plackowata
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
- Choroba Leśniowskiego-Crohna
- Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka

Substancja czynna leku AMGEVITA, adalimumab, jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem.

Celem adalimumabu jest białko nazywane czynnikiem martwicy nowotworów (TNF α), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w

chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF α , AMGEVITA zmniejsza proces zapalny w tych chorobach.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych. W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby takie, jak metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów.

Lek AMGEVITA można również stosować w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów bez uprzedniego leczenia metotreksatem.

AMGEVITA spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę sprawności fizycznej.

Zazwyczaj lek AMGEVITA stosuje się z metotreksatem. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku AMGEVITA.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych są chorobami zapalnymi.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u pacjentów od 2. roku życia i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u pacjentów od 6. roku życia. Pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu leczenia wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych.

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych. Pacjenci z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapaleniem stawów związanym z łuszczycą.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. AMGEVITA spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę sprawności fizycznej.

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dorosłych i dzieci

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą skóry, która powoduje czerwone, złuszczone zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszczycowe mogą również pojawiać się na paznokciach, powodując ich kruszenie, zgrubienie i oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia, co może być bolesne. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. AMGEVITA jest także stosowana w leczeniu ciężkiej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których leczenie miejscowe i fototerapie były nieskuteczne lub są niewłaściwe.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (niekiedy nazywane trądzikiem odwróconym) jest przewlekłą i często bolesną zapalną chorobą skóry. Objawami mogą być tkliwe guzki i ropnie, z których może wyciekać ropa. Zmiany najczęściej występują na określonych obszarach skóry, takich jak w fałdach podpiersiowych, w pachach, na wewnętrznych powierzchniach ud, w pachwinach i na pośladkach. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Lek AMGEVITA jest stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży od 12. roku życia. AMGEVITA może zmniejszyć liczbę występujących u pacjenta guzków i ropni oraz ból, który często związany jest z chorobą. Najpierw pacjent może otrzymywać inne leki. W razie braku poprawy w odpowiedzi na to leczenie, pacjent otrzyma lek AMGEVITA.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną przewodu pokarmowego.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelit.

AMGEVITA jest stosowana w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dorosłych. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na to leczenie, pacjenci otrzymają lek AMGEVITA w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dorosłych i dzieci

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka jest chorobą zapalną pewnych części gałki ocznej.

Lek AMGEVITA jest stosowany w leczeniu

- dorosłych z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka zlokalizowanym w tylnej części gałki ocznej.
- dzieci w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w przedniej części gałki ocznej.

To zapalenie może prowadzić do zmniejszenia ostrości widzenia i (lub) obecności zmętnień (mroczków) w oku (czarne punkciki lub nieregularne linie czy fragmenty pajęczyn przemieszczające się w polu widzenia). Lek AMGEVITA działa zmniejszając ten stan zapalny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AMGEVITA

Kiedy nie stosować leku AMGEVITA:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u pacjenta występują objawy zakażenia, np. gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia, kłopoty z zębami.
- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o ciężkiej chorobie serca w przeszłości lub obecnie (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AMGEVITA należy omówić poniższe z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne z takimi objawami, jak: uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka należy przerwać wstrzykiwanie leku AMGEVITA i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach takie reakcje mogą zagrażać życiu.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, w tym długotrwałe lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku AMGEVITA należy poradzić się lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku AMGEVITA może się zwiększyć podatność na zakażenia. Zaburzenie czynności płuc może zwiększyć ryzyko rozwijania się zakażeń. Mogą to być ciężkie zakażenia, takie jak gruźlica, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie albo inne zakażenia oportunistyczne i posocznica, które w rzadkich przypadkach mogą zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia u pacjenta takich objawów, jak: gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami należy bezwzględnie poinformować lekarza. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku AMGEVITA.
- U pacjentów otrzymujących adalimumab informowano o przypadkach gruźlicy. Dlatego przed rozpoczęciem podawania leku AMGEVITA lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz odpowiednie badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do **Karty Przypominającej dla Pacjenta**. Konieczne jest poinformowanie lekarza o przebytej gruźlicy lub bliskich kontaktach z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli pacjent otrzymał profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (uporczywy kaszel, utrata masy ciała, apatia, niewielka gorączka) lub innej choroby zakaźnej.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent mieszkał lub podróżował w regionach, gdzie endemicznie występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza.

- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), jeśli choruje na zapalenie wątroby typu B lub jeśli sądzi, że należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. Lek AMGEVITA może powodować reaktywację HBV u osób będących nosicielami tego wirusa. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki obniżające odporność układu immunologicznego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej podatni na zakażenia podczas stosowania leku AMGEVITA. Pacjent i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku AMGEVITA. Należy koniecznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów zakażenia, takich jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami.
- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku AMGEVITA. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku AMGEVITA.
- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się choroba demielinizacyjna, taka jak stwardnienie rozsiane, lekarz zdecyduje czy można u niego zastosować lek AMGEVITA lub kontynuować podawanie leku. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych albo drętwienie lub mrowienie w którejkolwiek części ciała.
- Pewne szczepionki mogą powodować zakażenia i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku AMGEVITA. Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza. Zaleca się, aby u dzieci, jeśli to możliwe, przed rozpoczęciem leczenia lekiem AMGEVITA przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień. Jeśli kobieta otrzymywała lek AMGEVITA w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników służby zdrowia o przyjmowaniu leku AMGEVITA w okresie ciąży, aby mogli zdecydować, czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.
- Jeśli u pacjenta otrzymującego lek AMGEVITA występuje łagodna niewydolność serca, konieczna jest dokładna stała kontrola kardiologiczna. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o ciężkiej chorobie serca w przeszłości lub obecnie. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (np. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przyjmować lek AMGEVITA.
- U niektórych pacjentów dojść może do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub hamowaniu krwawienia. Jeśli u pacjenta wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub błądź należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.
- U pacjentów przyjmujących lek AMGEVITA lub inne leki blokujące TNF w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów u dzieci i dorosłych. Ryzyko wystąpienia chłoniaka (nowotwór złośliwy układu limfatycznego) oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego u osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów, chorujących od dłuższego czasu. U pacjentów przyjmujących lek AMGEVITA ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących adalimumab zaobserwowano szczególnie, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również azatiopryną lub 6-

merkaptopuryną. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azatioprynę lub 6-merkaptopurynę z lekiem AMGEVITA. Ponadto u pacjentów przyjmujących adalimumab obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem. Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lub po leczeniu pojawią się nowe zmiany skórne, lub jeśli istniejące zmiany zmieniają wygląd.

- Nowotwory złośliwe, inne niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF. Jeśli pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF jest dla niego odpowiednie.
- W rzadkich przypadkach leczenie lekiem AMGEVITA może powodować zespół toczniopodobny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta pojawią się takie objawy, jak: uporczywa, niewyjaśniona wysypka, gorączka, bóle stawów lub zmęczenie.

Osłonka igły wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego jest wykonana z suchej, naturalnej gumy (pochodna lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

W celu ułatwienia identyfikacji tego leku, lekarz lub farmaceuta powinien odnotować nazwę i numer serii w dokumentacji pacjenta. Pacjent także może zanotować te dane na wypadek, gdyby były one potrzebne w przyszłości.

Dzieci i młodzież

- Szczepienia. Jeśli to możliwe, przed rozpoczęciem stosowania leku AMGEVITA u dziecka należy przeprowadzić wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.
- Nie podawać leku AMGEVITA dzieciom z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów w wieku poniżej 2 lat.

AMGEVITA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek AMGEVITA można przyjmować łącznie z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (sulfasalazyna, hydroksychlorochina, leflunomid lub preparaty złota do wstrzykiwań), steroidami lub lekami przeciwbólowymi, łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie należy stosować równocześnie leku AMGEVITA i leków zawierających substancje anakinra lub abatacept z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkich zakażeń. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

- Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiedniej metody zapobiegania ciąży i jej kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku AMGEVITA.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje zajście w ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek AMGEVITA należy stosować w czasie ciąży, tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.
- Zgodnie z badaniami dotyczącymi ciąży, nie występowało wyższe ryzyko wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała lek AMGEVITA w okresie ciąży, w porównaniu z matkami chorującymi na tą samą chorobę, które nie otrzymywały leku AMGEVITA.
- Lek AMGEVITA może być stosowany podczas karmienia piersią.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek AMGEVITA w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia.

- Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku AMGEVITA w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek AMGEVITA może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługę maszyn. Po przyjęciu leku AMGEVITA wystąpić może wrażenie wirowania pomieszczenia i zaburzenia widzenia.

AMGEVITA zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 0,8 ml dawkę, czyli zasadniczo jest "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek AMGEVITA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Lek AMGEVITA wstrzykuje się podskórnie. Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, osiową spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i dla pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 40 mg podawane co drugi tydzień w pojedynczej dawce.

W reumatoidalnym zapaleniu stawów podczas stosowania leku AMGEVITA nadal podaje się metotreksat. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku AMGEVITA.

Jeśli podczas stosowania leku AMGEVITA w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie podaje się metotreksatu, lekarz może zalecić podawanie 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów

Dzieci, młodzież i dorośli w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku AMGEVITA wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych

Dzieci, młodzież i dorośli w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku AMGEVITA wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z łuszczycą plackowatą

Zazwyczaj u dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą stosuje się dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej, 40 mg co drugi tydzień. Wstrzyknięcia leku AMGEVITA należy stosować tak długo jak

zaleci to lekarz. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci lub młodzież z łuszczycą zwyczajną (plackowata)

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka początkowa leku AMGEVITA wynosi 40 mg, a następnie 40 mg tydzień później. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych

Zwykle stosowany schemat dawkowania w ropnym zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych to początkowa dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni. Po kolejnych dwóch tygodniach należy kontynuować leczenie stosując dawkę 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień, zgodnie z zaleceniami lekarza. Zaleca się codziennie przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

Młodzież z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych od 12 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku AMGEVITA to początkowa dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg co drugi tydzień, rozpoczynając tydzień później. Jeśli u pacjenta występuje niewystarczająca odpowiedź na lek AMGEVITA 40 mg co drugi tydzień, lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Zaleca się codzienne stosowanie środków dezynfekujących na dotkniętych obszarach.

Dorośli z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Zwykle stosowany schemat dawkowania w chorobie Leśniowskiego-Crohna to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg co drugi tydzień. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), kolejną dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni i następnie 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 40 mg, a następnie po upływie dwóch tygodni 20 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg dwa tygodnie później.

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może zwiększyć częstość podawania do 20 mg co tydzień.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w dawce 40 mg nie może być stosowany w dawce 20 mg. Do podania dawki 20 mg dostępna jest ampułko-strzykawka AMGEVITA 20 mg.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) dwa tygodnie później.

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Zwykle stosowana dawka leku AMGEVITA u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego to 160 mg początkowo (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni) następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) 2 tygodnie później, potem 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Zalecane dawkowanie leku AMGEVITA u dorosłych pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka to dawka początkowa 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po tygodniu od podania dawki początkowej dawka 40 mg podawana co drugi tydzień. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku AMGEVITA tak długo jak zaleci to lekarz.

W nieinfekcyjnym zapaleniu błony naczyniowej oka w czasie stosowania leku AMGEVITA można kontynuować przyjmowanie kortykosteroidów lub innych leków, które wpływają na układ immunologiczny. Lek AMGEVITA można również stosować jako jedyny lek.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg

Zwykle stosowana dawka leku AMGEVITA wynosi 20 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dawkę początkową 40 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 40 mg nie może być stosowany w dawce 20 mg. Do podania dawki 20 mg dostępna jest *ampulko-strzykawka* AMGEVITA 20 mg.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku AMGEVITA wynosi 40 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dawkę początkową 80 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek AMGEVITA podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AMGEVITA

W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku AMGEVITA częściej niż to zalecił lekarz lub farmaceuta, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty i powiedzieć o przyjęciu dodatkowej dawki. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne tego leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie przyjęcia leku AMGEVITA

Jeśli pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku AMGEVITA, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć w ustalonym pierwotnie dniu.

Przerwanie przyjmowania leku AMGEVITA

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku AMGEVITA należy omówić z lekarzem. Po zaprzestaniu przyjmowania leku mogą powrócić objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mogą być ciężkie i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą występować co najmniej przez 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku AMGEVITA.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza

- ciężka wysypka, pokrzywka lub inne objawy reakcji alergicznej;
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp;
- trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu;
- duszność podczas aktywności fizycznej lub po położeniu się, lub obrzęk stóp.

W razie stwierdzenia któregośkolwiek z poniższych objawów należy tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza

- objawy zakażenia takie, jak: gorączka, złe samopoczucie, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu;
- uczucie osłabienia lub zmęczenia;
- kaszel;
- wrażenie mrowienia;
- wrażenie drętwienia;
- podwójne widzenie;
- osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych;
- guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi;
- objawy i oznaki wskazujące na zaburzenia krwi takie, jak: utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, błądź.

Opisane powyżej objawy mogą być oznakami wymienionych poniżej działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania adalimumabu.

Bardzo częste (może wystąpić u więcej niż 1 z 10 osób)

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd);
- zakażenia dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok, zapalenie płuc);
- bóle głowy;
- bóle brzucha;
- nudności i wymioty;

- wysypka;
- ból mięśniowo-szkieletowy.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- ciężkie zakażenia (w tym posocznica [zakażenie krwi] i grypa);
- zakażenia jelitowe (w tym niezżyt żołądka i jelit);
- zakażenia skóry (w tym zapalenie tkanki łącznej i półpasiec);
- zakażenia ucha;
- zakażenia w obrębie jamy ustnej (w tym zakażenia zębów i opryszczka wargowa);
- zakażenia dróg rodnych;
- zakażenie dróg moczowych;
- zakażenia grzybicze;
- zakażenia stawów;
- nowotwory łagodne;
- rak skóry;
- reakcje alergiczne (w tym alergia sezonowa);
- odwodnienie;
- wahania nastroju (w tym depresja);
- niepokój;
- trudności z zasypianiem;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, szczypanie lub drętwienie;
- migrena;
- ucisk korzenia nerwowego (w tym bóle krzyża i ból nóg);
- zaburzenia widzenia;
- stan zapalny oka;
- zapalenie powiek i obrzęk oka;
- wrażenie wirowania z zaburzeniami równowagi;
- wrażenie szybkiego bicia serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca;
- krwiak;
- kaszel;
- astma;
- duszność;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- objawy dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcie, zgaga);
- choroba refluksowa przełyku;
- zespół suchości (w tym suchość oczu i jamy ustnej);
- świąd;
- swędząca wysypka;
- siniaczenie;
- zapalenie skóry (takie jak wyprysk);
- łamliwość paznokci;
- zwiększona potliwość;
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub pogorszenie się łuszczycy;
- skurcze mięśni;
- krew w moczu;
- dolegliwości ze strony nerek;
- bóle w klatce piersiowej;
- obrzęki;
- gorączka;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- zaburzenie gojenia ran.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zakażenia oportunistyczne (w tym gruźlica i inne zakażenia, które występują, gdy zmniejsza się odporność na zachorowanie);
- zakażenia układu nerwowego (w tym wirusowe zapalenie opon mózgowych);
- zakażenia oka;
- zakażenia bakteryjne;
- zapalenie uchyłka (zapalenie i zakażenie jelita grubego);
- rak;
- nowotwór złośliwy układu limfatycznego;
- czerniak;
- zaburzenia układu immunologicznego, które mogą powodować zmiany w płucach, skórze i węzłach chłonnych (najczęściej objawiające się jako sarkoidoza);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- drżenie;
- neuropatia;
- udar;
- utrata słuchu, szumy w uszach;
- wrażenie nieregularnego bicia serca, takie jak wrażenie wypadania kolejnych uderzeń serca;
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek;
- zawał serca;
- „kieszonka” w ścianie głównej tętnicy (tętniak aorty), zapalenie i skrzep krwi w żyłę, niedrożność naczynia krwionośnego;
- choroby płuc powodujące duszność (w tym zapalenie płuc);
- zator płuczny (zablokowanie tętnicy płuca);
- wysięk opłucnowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie opłucnej);
- zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha i pleców;
- trudności w połykaniu;
- obrzęk twarzy;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie w pęcherzyku żółciowym;
- stłuszczenie wątroby;
- nocne poty;
- blizna;
- nieprawidłowy rozpad mięśni;
- toczeń rumieniowaty układowy (w tym zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów);
- zaburzenia snu (częste budzenie się);
- impotencja;
- stany zapalne.

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- białaczka (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego);
- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem;
- stwardnienie rozsiane;
- zaburzenia dotyczące nerwów (takie jak zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillaina-Barrégo, który może spowodować osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, mrowienie w kończynach górnych i górnej części tułowia);
- zatrzymanie akcji serca;
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc);
- perforacja (przedziurawienie) jelita;
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja żółtaczki typu B;
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta);

- zapalenie naczyń skóry;
- zespół Stevensa-Johnsona (do wczesnych objawów zalicza się złe samopoczucie, gorączkę, bóle głowy i wysypkę);
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi;
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką);
- zespół toczniopodobny;
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry);
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna).

Częstość nieznana (nie można jej ocenić na podstawie dostępnych danych)

- chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (rzadki nowotwór krwi, który często powoduje zgon);
- rak z komórek Merkla (typ raka skóry);
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni).

Niektóre działania niepożądane obserwowane podczas stosowania adalimumabu nie dają objawów odczuwanych przez pacjenta i można je wykryć wyłącznie przeprowadzając badania krwi. Zalicza się do nich:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- zwiększona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- nieprawidłowe stężenie sodu we krwi;
- niskie stężenie wapnia we krwi;
- niskie stężenie fosforanów we krwi;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi;
- obecność autoprzeciwciał we krwi;
- niskie stężenie potasu we krwi.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększone stężenie bilirubiny (badanie wątroby z krwi).

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- zmniejszona liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek AMGEVITA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na etykiecie i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Pojedynczy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony leku AMGEVITA można przechowywać w temperaturach do maksymalnie 25°C w czasie do 14 dni. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy chronić przed światłem i wyrzucić, jeśli nie zostanie zużyty w ciągu 14 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AMGEVITA

- Substancją czynną leku jest adalimumab. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 40 mg adalimumabu w 0,8 ml roztworu.
- Inne składniki leku to kwas octowy lodowaty, sacharoza, polisorbata 80, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek AMGEVITA i co zawiera opakowanie

Lek AMGEVITA jest klarownym i bezbarwnym do lekko żółtego roztworem.

Każde opakowanie zawiera 1, 2, 4 lub 6 sztuk wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych jednorazowego użytku SureClick.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca

Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlandia

Wytwórca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

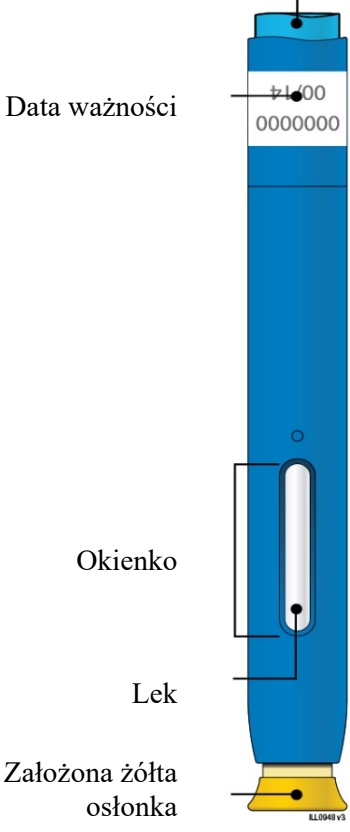
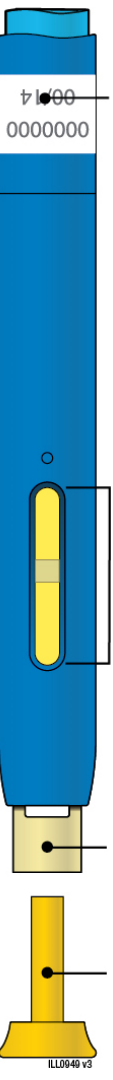
Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia:
 AMGEVITA wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony do jednorazowego użycia SureClick
 Do stosowania podskórnego

Przewodnik po elementach urządzenia

Przed użyciem	Po użyciu
<p>Niebieski przycisk startowy</p> <p>Data ważności</p>  <p>Okienko</p> <p>Lek</p> <p>Założona żółta osłonka</p>	<p>Data ważności</p>  <p>Żółte okienko (wstrzyknięcie zostało wykonane)</p> <p>Żółte zabezpieczenie</p> <p>Żółta osłonka zdjęta</p>

Ważne: Igła znajduje się w środku

Ważne

Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego zawierającego lek AMGEVITA należy przeczytać ważne informacje poniżej:

Korzystanie ze wstrzykiwacza leku AMGEVITA

- Istotne jest, aby nie próbować wstrzykiwać leku zanim pacjent lub opiekun nie zostaną przeszkoleni.
- **Nie** wolno używać wstrzykiwacza leku AMGEVITA, jeśli został upuszczony na twardą powierzchnię. Części wstrzykiwacza mogą być uszkodzone nawet, jeśli to nie jest widoczne. Należy użyć nowego wstrzykiwacza leku AMGEVITA.
- Osłonka igły we wstrzykiwaczu leku AMGEVITA jest wykonana z suchego kauczuku naturalnego, który zawiera lateks. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest uczulony na lateks.

Krok 1.: Przygotowanie

A. Wyjąć z opakowania jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony.

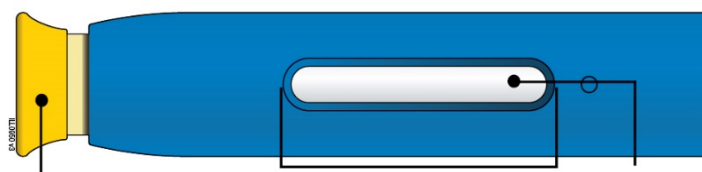
Ostrożnie wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony, podnosząc go z pudełka prosto do góry.

Umieścić oryginalne opakowanie zawierające niewykorzystane wstrzykiwacze ponownie w lodówce.

Dla większego komfortu wstrzykiwania pozostawić wstrzykiwacz w temperaturze pokojowej na **15 do 30** minut przed wstrzyknięciem.

- **Nie** wolno umieszczać wstrzykiwacza w lodówce po osiągnięciu temperatury pokojowej.
- **Nie** wolno ogrzewać wstrzykiwacza przy użyciu źródła ciepła, takiego jak gorąca woda lub kuchenka mikrofalowa.
- **Nie** wolno wstrząsać wstrzykiwacza.
- **Nie** wolno usuwać jeszcze żółtej nasadki ze wstrzykiwacza.

B. Sprawdzić wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony zawierający lek AMGEVITA.



Żółta osłonka

Okienko

Lek

Należy upewnić się, że lek w oknie jest klarowny i bezbarwny do jasnożółtego.

- **Nie** wolno używać wstrzykiwacza, jeśli:
 - Lek jest mętny lub przebarwiony albo zawiera kłaczkę lub cząstki stałe.
 - Jakkolwiek część wydaje się pęknięta lub uszkodzona.
 - Wstrzykiwacz został upuszczony na twardą powierzchnię.
 - Brakuje żółtej osłonki lub nie jest zamocowana.
 - Data ważności wydrukowana na etykiecie minęła.

We wszystkich przypadkach, należy użyć nowego wstrzykiwacza.

C. Zbierz wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia.

Umyj dokładnie ręce wodą z mydłem.

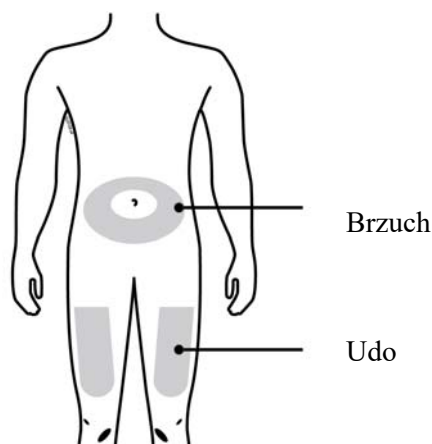
Na czystą, dobrze oświetloną powierzchnię roboczą należy położyć nowy wstrzykiwacz.

Potrzebne będą również te dodatkowe elementy, gdyż nie są one zawarte w pudełku:

- Gaziki nasączone alkoholem
- Wacik lub gaza
- Plaster
- Pojemnik na ostre odpady



D. Przygotować i oczyścić miejsca wstrzyknięcia.



Można użyć:

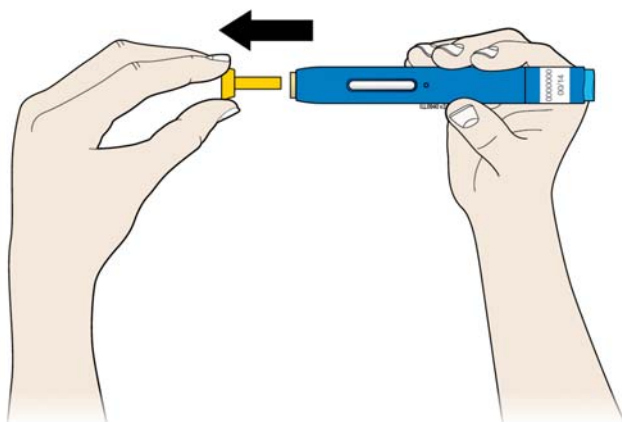
- udo
- brzuch, z wyjątkiem 5 cm obszaru wokół pępka

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Niech skóra wyschnie.

- **Nie** wolno dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.
- Jeżeli musi zostać użyte to samo miejsce, należy upewnić się, że nie jest to ten sam punkt, który był użyty ostatnim razem.
 - **Nie** wolno wstrzykiwać leku w miejsca, gdzie skóra jest obolała, posiniaczona, czerwona lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub znamion.
- Jeżeli pacjent jest chory na łuszczycę należy unikać wstrzykiwania leku bezpośrednio w miejsca zaczerwienione, zgrubiałe, lub pokryte łuskami.

Krok 2.: Przygotowanie bezpośrednie

E. Pociągnąć żółtą osłonkę prosto, gdy jesteś gotowy do wstrzyknięcia.

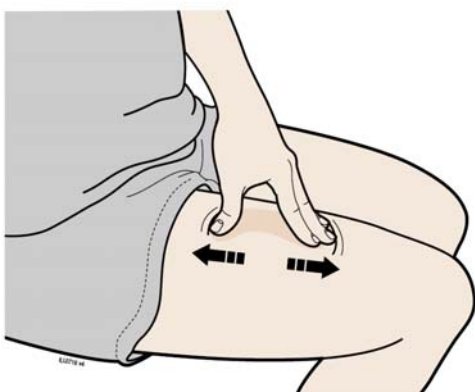


Obecność kropli leku na końcu igły lub żółtego zabezpieczenia jest zjawiskiem normalnym.

- Nie przekręcać ani nie zginać żółtej nasadki.
- Nie wkładać żółtej nasadki z powrotem na wstrzykiwacz.
- Nie usuwać żółtej nasadki ze wstrzykiwacza dopóki pacjent nie jest gotowy do wstrzyknięcia.

F. Rozciągnąć lub uchwycić miejsce wstrzyknięcia, aby uzyskać twardą powierzchnię.

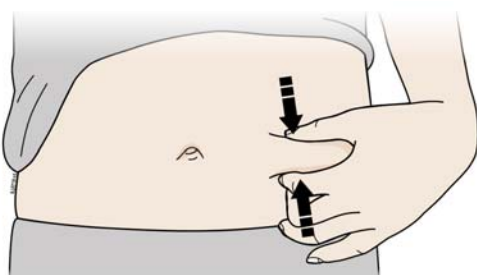
Metoda poprzez rozciągnięcie skóry



Mocno rozciągnąć skórę poprzez przesunięcie kciuka i reszty palców w przeciwnym kierunku, aby powstała powierzchnia o szerokości około 5 centymetrów.

LUB

Metoda poprzez uchwycenie fałdu skóry

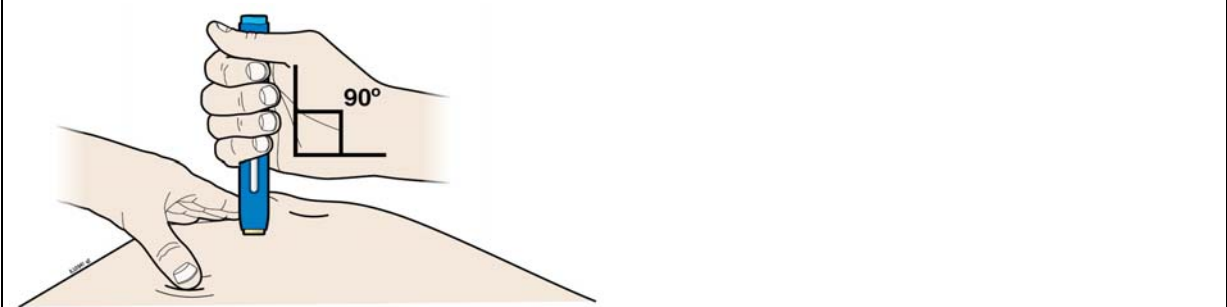


Uchwycić fałd skóry pomiędzy kciuk i pozostałe palce, aby powstała powierzchnia o szerokości około 5 centymetrów.

Ważne: skóra powinna być rozciągnięta lub trzymana w czasie wykonania wstrzyknięcia.

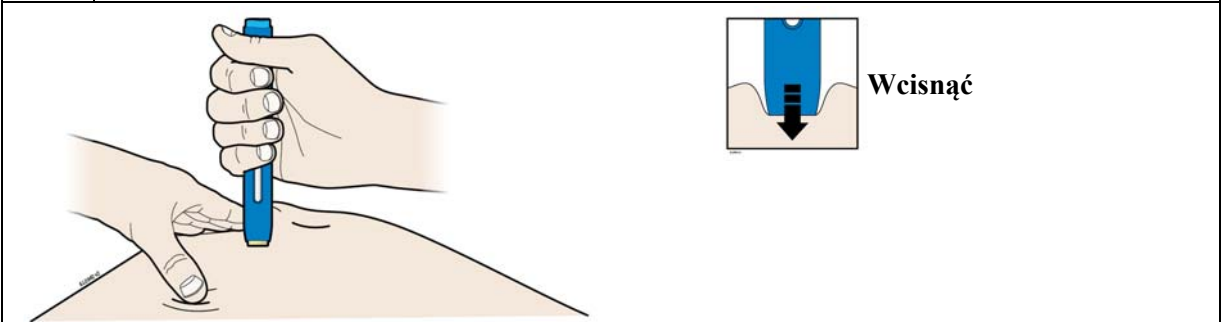
Krok 3.: Wstrzyknięcie

- G.** Trzymać fałd skóry lub rozciągnąć skórę. Po zdjęciu żółtej osłonki umieścić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony na skórze pod kątem 90 stopni.



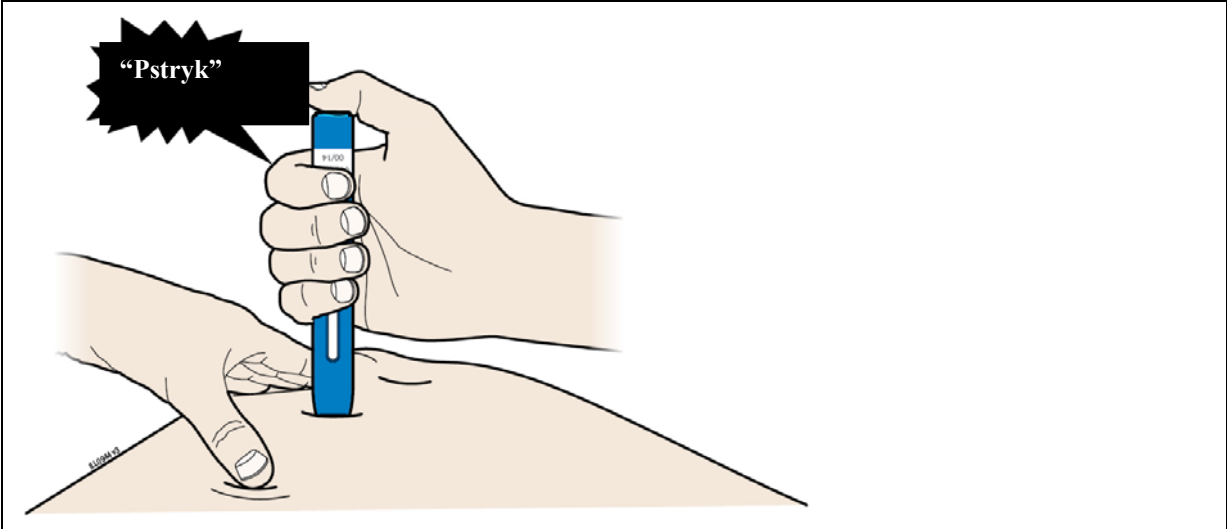
Ważne: nie należy jeszcze dotykać niebieskiego przycisku startowego.

- H.** Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy mocno **wcisnąć** w skórę aż do momentu, gdy przestanie się poruszać.

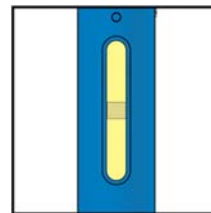
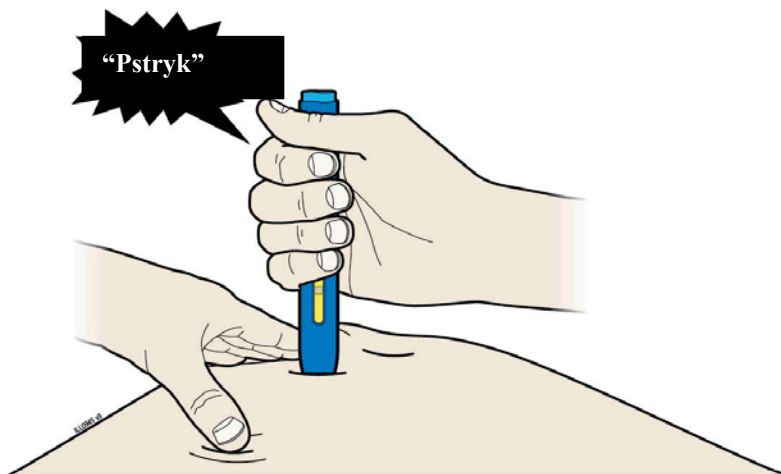


Ważne: Należy naciskać w dół, ale nie dotykać niebieskiego przycisku startowego, aż do momentu, kiedy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

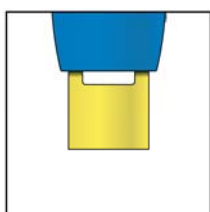
- I.** Kiedy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia, **nacisnąć** niebieski przycisk startu. Słychać będzie pstryknięcie.



J. Kontynuować **przyciskanie** do skóry. Wstrzyknięcie powinno trwać około 10 sekund.



Po zakończeniu wstrzyknięcia okienko zmieni kolor na żółty. Można usłyszeć ponowne pstryknięcie.

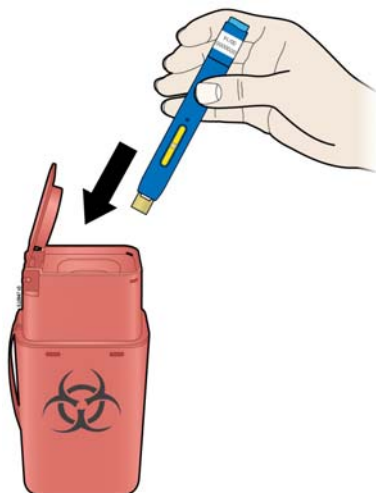


UWAGA: Po usunięciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego ze skóry igła zostanie zabezpieczona automatycznie.

Ważne: po wyjęciu wstrzykiwacza, jeśli okno nie stało się żółte lub jeśli wygląda, że lek jest nadal wstrzykiwany, oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Krok 4.: Zakończenie

K. Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony i żółtą osłonkę igły.



- Umieścić zużyty wstrzykiwacz w pojemniku na ostre odpady natychmiast po użyciu. **Nie** wyrzucać wstrzykiwacza do pojemnika na domowe odpady.
- Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o właściwej utylizacji. Mogą istnieć lokalne wytyczne dotyczące usuwania.
- **Nie** używać tego wstrzykiwacza ponownie.
- **Nie** wyrzucać ampułko-strzykawki lub pojemnika na ostre odpady do pojemnika na domowe odpady.

Ważne: pojemnik na ostre odpady należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

L.	Sprawdzenie miejsca wstrzyknięcia.
Jeśli pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia przyłożyć bawełniany wacik lub gazę. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.	