

AMGEVITA▼ soluție injectabilă

(adalimumab)

Card de avertizare pentru pacient

Acest card conține informații importante privind siguranța medicamentului AMGEVITA, informații pe care trebuie să le cunoașteți atât înainte cât și pe parcursul tratamentului cu medicamentul Amgevita. Vă rugăm să vă asigurați că:

- Arătați acest card tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest lucru le va permite să afle că sunteți în tratament cu medicamentul AMGEVITA.
- Păstrați acest card asupra dumneavoastră în permanență, pe tot parcursul tratamentului și timp de 4 luni după administrarea ultimei injecții cu medicamentul AMGEVITA.
- La capitolul dedicat notițelor de pe verso, scrieți informații

Versiune aprobată de ANMMDR în martie 2022

despre toate testele de depistare a tuberculozei și tratamentele pentru tuberculoză care vi s-au administrat.

Este important să știți că reacțiile adverse enumerate pe acest card nu sunt singurele reacții adverse posibile ale medicamentului AMGEVITA. Pentru informații mai detaliate, citiți prospectul cu informații pentru pacient al medicamentului AMGEVITA sau discutați cu un profesionist din domeniul sănătății.

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

Ce este AMGEVITA?

În mod normal, sistemul imunitar protejează organismul împotriva infecțiilor, însă în unele boli (boli autoimune) acest sistem nu funcționează corespunzător. AMGEVITA este un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor boli autoimune, precum artrita reumatoidă, psoriazisul și boala intestinală inflamatorie. Scopul acestui card este de a furniza informații pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății care îi îngrijesc pe pacienți, cu privire la problemele de siguranță asociate cu administrarea acestui medicament.

Reacțiile adverse care pot să apară la administrarea medicamentului AMGEVITA includ:

- Infecții
- Cancer
- Tulburări la nivelul sistemului nervos

Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile la administrarea medicamentului AMGEVITA.

Ce trebuie să știi înainte de a începe tratamentul cu medicamentul AMGEVITA?

Beneficiile și riscurile asociate cu administrarea medicamentului AMGEVITA variază de la o persoană la alta. Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul AMGEVITA, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile acestui tratament.

Înainte de a începe tratamentul, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- Despre orice probleme de sănătate pe care le aveți
- Despre orice medicamente pe care le luați (inclusiv medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală și medicamente fără prescripție medicală, vitamine și suplimente)
- Dacă dumneavoastră:
 - Aveți o infecție sau simptome ale unei infecții (precum febră, ulcere nevindicate la nivelul pielii, răni, senzație de oboseală, probleme dentare)
 - Aveți sau ați avut tuberculoză sau ați fost în contact direct cu o persoană care are tuberculoză
 - Aveți sau ați avut cancer
 - Ați simțit vreodată orice fel de amorțeală sau furnicături

- Aveți o afecțiune care afectează sistemul nervos, precum scleroza multiplă

Medicul dumneavoastră vă va verifica semnele și simptomele de tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu medicamentul AMGEVITA. Este posibil să aveți nevoie să primiți tratament pentru tuberculoză înainte de începerea tratamentului cu medicamentul AMGEVITA.

Sfaturi privind vaccinarea

Cu excepția vaccinurilor cu virus viu, pacienților tratați cu medicamentul AMGEVITA li se pot administra vaccinuri. Dacă vi se administrează medicamentul AMGEVITA în timpul sarcinii, informați despre aceasta profesioniștii din domeniul sănătății care vă îngrijesc copilul, înainte ca sugarul să primească vreun vaccin. Nu este recomandat să se administreze vaccinuri cu virus viu, precum vaccinul BCG (administrat, de obicei, pentru prevenirea tuberculozei), sugarilor expuși la medicamentul AMGEVITA în uter până la 5 luni după ultima doză de AMGEVITA administrată mamei în timpul sarcinii. Înainte de orice vaccinare cereți sfatul profesioniștilor din domeniul sănătății.

Ce trebuie să fac în timpul tratamentului cu medicamentul AMGEVITA?

În timpul tratamentului, trebuie:

- Să îl informați pe medic despre felul cum vă simțiți în timpul tratamentului cu medicamentul AMGEVITA.
- **Să îl contactați imediat pe medicul dumneavoastră, dacă prezentați orice reacții adverse.** Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să le gestionați.
 - Dacă aveți reacții adverse, medicul dumneavoastră va

decide dacă trebuie să continuați tratamentul cu medicamentul AMGEVITA.

- Deoarece reacțiile adverse pot apărea și după ultima doză de medicament Amgevita, anunțați-vă medicul despre orice reacție adversă apărută timp de până la 4 luni după ultima injecție cu medicamentul Amgevita.
- Spuneți medicului dumneavoastră despre:
 - Orice afecțiuni medicale noi pe care le aveți
 - Orice medicamente noi pe care le luați (inclusiv medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală și medicamente fără prescripție medicală, vitamine și suplimente)
 - Orice intervenție chirurgicală sau operație pe care urmează să o aveți

Unele persoane care primesc tratament cu medicamentul AMGEVITA pot avea reacții adverse grave. Unele dintre reacțiile adverse grave sunt prezentate în caseta de mai jos. Rețineți că acestea nu sunt singurele reacții adverse posibile care ar putea apărea. Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului AMGEVITA pentru mai multe informații. Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți reacții adverse în timpul tratamentului cu medicamentul AMGEVITA. Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să gestionați reacțiile adverse și să preveniți agravarea acestora.

Infecții — Persoanele tratate cu medicamentul AMGEVITA au un risc mai mare de a suferi infecții și atunci când infecțiile apar, acestea sunt mai severe. Unele dintre aceste infecții sunt relativ minore, cum ar fi o răceală obișnuită. Altele sunt mai grave și vă pot pune viața în pericol, precum ar fi tuberculoza.

Cancer — Riscul de a dezvolta anumite tipuri de cancer poate fi mai mare la persoanele tratate cu medicamentul AMGEVITA.

Tulburări ale sistemului nervos — Unele persoane tratate cu medicamentul AMGEVITA pot dezvolta afecțiuni noi sau cele existente, precum scleroza multiplă, se pot agrava.

Contactați-l pe medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome care ar putea indica reacții adverse grave. Acestea nu sunt toate simptomele posibile ale reacțiilor adverse. Este important să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite pe care le-ați putea prezenta. Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să gestionați simptomele reacțiilor adverse și să preveniți agravarea acestora.

Infecții:

- Febră
- Frisoane
- Transpirații neobișnuite
- Stare generală de rău sau senzație de oboseală mai accentuată decât în mod normal
- Vărsături sau greață
- Diaree
- Dureri de stomac
- Pierderea pozei de mâncare (a apetitului alimentar)
- Scădere în greutate
- Tuse sau expectorație cu sânge sau mucus
- Senzația că nu puteți respira (dificultate în respirație)
- Probleme la urinat

- Leziuni ale pielii
 - Ulcerații și răni nevindeluate la nivelul pielii
 - Dureri musculare
 - Probleme la nivelul dinților sau gingiilor
-

Cancer:

- Transpirații nocturne
 - Ganglioni inflamați la nivelul gâtului, axilelor, inghinal sau în alte zone
 - Pierdere în greutate
 - Leziuni noi pe piele sau modificarea leziunilor deja existente (cum sunt alunițele sau pistrii)
 - Mâncărime severă
-

Tulburări la nivelul sistemului nervos:

- Senzație de amorțeală sau furnicăături în orice regiune a corpului
- Tulburări de vedere
- Slăbiciune musculară
- Amețeli



Informații despre pacient

Numele pacientului: _____

Numele medicului : _____

Numărul de telefon al
medicului curant: _____

Data la care vi s-a administrat
prima injecție cu medicamentul
AMGEVITA: _____

Data la care vi s-a administrat
ultima injecție cu medicamentul
AMGEVITA, dacă tratamentul
s-a finalizat: _____

—

Teste pentru depistarea tuberculozei și tratamentul acesteia

Data la care s-a efectuat ultimul test de depistare a tuberculozei: ____

Ați avut vreodată un rezultat pozitiv la testul de depistare a tuberculozei?

☐

Da

☐

Nu

Vi s-a administrat tratament pentru tuberculoză, ca urmare a unui rezultat pozitiv la testul de depistare a tuberculozei?

☐

Da

☐

Nu

Care a fost durata tratamentului pentru tuberculoză?



Informații despre testele de depistare a tuberculozei
și tratamentul pentru tuberculoză care vi s-a
administrat:

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

Acest material educational nu este destinat pentru utilizarea în scop promoțional.

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

către reprezentanța locală a deținătorului
autorizației de punere pe piață, la
următoarele date de contact:

Farm. Corina Pîrvulescu
Amgen România SRL
Sos București Ploiești nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022