

AMGEVITA soluție injectabilă -(adalimumab)

Card de avertizare pentru pacientul copil

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

- Arătați acest card tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care îl îngrijesc pe copilul dumneavoastră. Acest lucru le va permite să afle despre tratamentul cu medicamentul AMGEVITA care îi este administrat copilului dumneavoastră.
- Păstrați acest card asupra dumneavoastră pe tot parcursul tratamentului, precum și timp de 4 luni de la ultima injecție

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

cu medicamentul Amgevita administrată copilului dumneavoastră.

- La capitolul dedicat notițelor de pe verso, scrieți informații despre toate testele de depistare a tuberculozei și tratamentele pentru tuberculoză care i-au fost administrate copilului dumneavoastră.

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 medicamentului AMGEVITA cu informații pentru pacient sau discutați cu medicul care vă îngrijește copilul.

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 boală intestinală inflamatorie. Scopul acestui card este de a vă furniza informații, dumneavoastră și profesioniștilor din domeniul sănătății care vă îngrijesc copilul, 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 știu înainte de începerea tratamentului cu medicamentul AMGEVITA la copilul meu?

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

Înainte de a începe tratamentul, trebuie să spuneți medicului care vă îngrijește copilul:

- Despre orice probleme de sănătate pe care le are copilul dumneavoastră
- Despre orice medicamente pe care le ia copilul dumneavoastră (inclusiv medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală și medicamente fără prescripție medicală, vitamine și suplimente)
- În cazul în care copilul dumneavoastră:
 - Are o infecție sau simptome ale unei infecții (precum febră, ulcere nevindicate la nivelul pielii, răni, senzație de oboseală, probleme dentare)
 - Are sau a avut tuberculoză sau a fost în contact direct cu o persoană care are tuberculoză
 - Are sau a avut cancer
 - Are senzație de amorțeală sau furnicătură
 - Are o afecțiune care afectează sistemul nervos, precum scleroza multiplă

Medicul copilului dumneavoastră va verifica semnele și simptomele de tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu medicamentul AMGEVITA. Copilul dumneavoastră este posibil să primească tratament pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu medicamentul AMGEVITA.

Sfaturi privind vaccinarea

Cu excepția vaccinurilor cu virus viu, pacienților tratați cu medicamentul AMGEVITA li se pot administra vaccinuri. Dacă mama primește medicamentul AMGEVITA în timpul sarcinii, ea trebuie să informeze despre acest lucru profesioniștii din domeniul sănătății care îngrijesc copilul înainte ca sugarul să primească vreo vaccinare. 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 a copilului cereți sfatul profesionistului din domeniul sănătății.

Ce trebuie să fac în timpul tratamentului cu medicamentul AMGEVITA pe care îl urmează copilul meu?

În timpul tratamentului pe care îl urmează copilul dumneavoastră, trebuie:

- Să îl informați pe medicul copilului dumneavoastră despre evoluția copilului în timpul tratamentului cu medicamentul Amgevita.
- **Să îl contactați imediat pe medicul copilului, dacă acesta prezintă orice reacții adverse.** Medicul copilului dumneavoastră vă poate ajuta să le gestionați.

- În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă reacții adverse, medicul său va decide, dacă acesta trebuie să continue tratamentul cu medicamentul AMGEVITA.
- Deoarece reacțiile adverse pot apărea și după ultima doză de medicament Amgevita administrată copilului dumneavoastră, anunțați medicul copilului dumneavoastră despre orice reacție adversă apărută timp de până la 4 luni de la ultima injecție cu medicamentul Amgevita.
- Spuneți medicului care vă îngrijește copilul despre:
 - Orice afecțiuni medicale noi pe care le are copilul dumneavoastră
 - Orice medicamente noi pe care le ia copilul dumneavoastră (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 aibă copilul dumneavoastră

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 care vă îngrijește copilul, dacă acesta prezintă reacții adverse în timpul tratamentului cu medicamentul AMGEVITA. Medicul care vă îngrijește copilul 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 pot pune viața în pericol, precum 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 care îl îngrijește pe copilul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele simptome care ar putea indica reacții adverse grave. Acestea nu sunt toate simptomele posibile ale reacțiilor adverse. Este important să îl

anunțați imediat pe medicul copilului dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite pe care copilul le poate avea. Medicul care vă îngrijește copilul 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 poftei de mâncare (a apetitului alimentar)
- Scădere în greutate
- Tuse sau expectorație cu sânge sau mucus
- Senzația că nu poate respira (dificultate în respirație)

- Probleme la urinat
- Leziuni ale pielii
- Ulcerații și răni nevindecate 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 alunițe sau pistrui)

- Măncărime severă

Tulburări la nivelul sistemului nervos:

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



Informații despre pacientul
copil

Numele _____
dumneavoastră: _____

Numele medicului care vă
îngrijește copilul: _____

Numărul de telefon al medicului
care vă îngrijește copilul:

Data la care copilului
dumneavoastră i s-a
administrat prima injecție cu
medicamentul AMGEVITA: ____

Data la care copilului
dumneavoastră i s-a
administrat ultima injecție cu
medicamentul AMGEVITA,
dacă tratamentul cu
medicamentul Amgevita s-a
finalizat): _____

Teste pentru depistarea tuberculozei și tratamentul acesteia

Data la care copilului
dumneavoastră i s-a efectuat
ultimul test de depistare a
tuberculozei: _____

A avut vreodată copilul
dumneavoastră un rezultat
pozitiv la testul de depistare a
tuberculozei?

☐ Da ☐ Nu

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

☐ Da ☐ Nu

Care a fost durata

tratamentului pentru tuberculoză pe care l-a urmat copilul
dumneavoastră? _____



**Informații despre testele de depistare a tuberculozei
și tratamentul pentru tuberculoză care i s-a
administrat copilului dumneavoastră:**

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

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)
www.amgen.ro

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

Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

pe care le puteți avea la următoarea adresă:

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)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și prin intermediul sistemului național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022

Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2022