

Infekcia:

- Horúčka
- Triaška
- Nezvyčajné potenie
- Pocit nevoľnosti alebo väčšej únavy ako zvyčajne
- Vracanie alebo nutkanie na vracanie (nauzea)
- Hnačka
- Bolesť žalúdka
- Nepocitovanie hladu tak ako zvyčajne (strata chuti do jedenia)
- Úbytok hmotnosti
- Kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienu
- Pocit, akoby ste nemohli chytiť dych (dýchavičnosť)
- Ťažkosti pri močení
- Vriedky na koži
- Nehojace sa vriedky a rany na koži
- Boľavé svaly
- Problémy so zubami alebo s ďasnami

Nádorové ochorenie:

- Nočné potenie
- Opuchnuté uzliny v krku, podpazuší, slabinách alebo v iných oblastiach
- Úbytok hmotnosti
- Nové kožné lézie alebo zmeny kožných lézií (ako sú materské znamienka alebo pehy), ktoré už máte
- Závažné svrbenie

Problémy s nervovým systémom:

- Pocit necitlivosti alebo mravčenia kdekoľvek na tele
- Poruchy videnia
- Svalová slabosť
- Závrat

 **Vyšetrenie na tuberkulózu a liečba**

Dátum vášho posledného vyšetrenia na tuberkulózu: _____

Mali ste niekedy pozitívne vyšetrenie na tuberkulózu?

 Áno Nie

Boli ste liečení z dôvodu pozitívneho vyšetrenia na tuberkulózu?

 Áno Nie

Ako dlho ste boli liečení na tuberkulózu? _____

Informácie o pacientovi

Vaše meno: _____

Meno vášho lekára: _____

Telefónne číslo vášho lekára: _____

Dátum vašej prvej injekcie AMGEVITY: _____

Dátum vašej poslednej injekcie AMGEVITY, ak bola liečba ukončená: _____

Informácie o všetkých vyšetreniach na tuberkulózu alebo liečbe, ktoré ste niekedy absolvovali: _____

AMGENAmgen Slovakia s.r.o.
Digital Park, Einsteinova 23
851 01 Bratislava
www.amgen.skVerzia: 2.0
Dátum schválenia: marec 2019
Tento materiál nie je určený na propagačné účely.**AMGEVITA**[®] ▼ (*adalimumab*)**Informačná karta pacienta**

Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti lieku AMGEVITA. Prosím, nezabudnite:

- túto kartu ukázať všetkým svojim lekárom. Takto budú vedieť, že používate AMGEVITU.
- túto kartu nosiť pri sebe po celý čas, kým používate AMGEVITU, a 4 mesiace po podaní poslednej injekcie AMGEVITY.
- do časti pre poznámky na zadnej strane tejto karty zapíšte informácie o všetkých absolvovaných vyšetreniach na tuberkulózu alebo o podstupenej liečbe.

Je dôležité vedieť, že možné vedľajšie účinky uvedené na tejto karte nie sú jedinými vedľajšími účinkami lieku AMGEVITA. Pre podrobnejšie informácie, pozrite, prosím, písomnú informáciu pre používateľa (PIL) pre liek AMGEVITA alebo sa porozprávajte so svojim lekárom.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú, prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Okrem toho môžete tieto informácie hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 2 321 114 49, prípadne e-mailom na: eu-sk-safety@amgen.com.

Čo je AMGEVITA?

Imunitný systém zvyčajne chráni telo pred infekciou, ale pri niektorých ochoreniach (autoimunitných ochoreniach) tento systém nefunguje tak, ako by mal. AMGEVITA je liek, ktorý sa používa na liečbu niektorých autoimunitných ochorení, ako sú reumatoidná artritída a psoriáza. Cieľom tejto karty je poskytnúť vám a vašim lekárom informácie o bezpečnostných otázkach súvisiacich s týmto liekom.

Medzi vedľajšie účinky, ktoré by sa mohli vyskytnúť pri používaní AMGEVITY, patria:

- Infekcie
- Nádorové ochorenie
- Problémy s nervovým systémom

Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky lieku AMGEVITA.

Čo mám vedieť skôr, ako začnem liečbu liekom AMGEVITA?

Prínosy a riziká používania lieku AMGEVITA sa líšia od pacienta k pacientovi. Pred začatím liečby AMGEVITOU by ste sa mali so svojím lekárom porozprávať o prínosoch a rizikách, ktoré pre vás predstavuje.

Pred začatím liečby informujte svojho lekára:

- o všetkých zdravotných problémoch ktoré máte,
- o všetkých liekoch ktoré užívate (vrátane liekov na predpis, voľnopredajných liekov, vitamínov a výživových doplnkov);
- ak:
 - máte infekciu alebo príznaky infekcie (ako je horúčka, nehojace sa vriedky, rany, pocit únavy, problémy so zubami),
 - máte tuberkulózu v súčasnosti alebo ste ju mali v minulosti alebo ste boli v úzkom kontakte s niekým, kto má tuberkulózu,
 - máte nádorové ochorenie alebo ste ho mali v minulosti,
 - sa u vás niekedy vyskytla necitlivosť alebo mravčenie,
 - máte problém, ktorý ovplyvňuje váš nervový systém, ako je skleróza multiplex.

Lekár vás pred začatím liečby AMGEVITOU vyšetrí na prejavy a príznaky tuberkulózy. Je možné, že pred začiatkom liečby AMGEVITOU bude potrebné preliečiť vás na tuberkulózu.

Očkovanie

Pacientov používajúcich AMGEVITU je možné súčasne očkovať s výnimkou živých vakcín. Ak ste počas tehotenstva používali AMGEVITU, povedzte o tom lekárovi vášho dieťaťa pred podaním vakcíny dieťaťu. Podávanie živých vakcín, ako napr. BCG vakcína (obyčajne podávaná na prevenciu tuberkulózy) dojčatám, ktoré boli v maternici vystavené účinku AMGEVITY, sa neodporúča 5 mesiacov po poslednej injekcii AMGEVITY podanej matke počas tehotenstva. Pred očkovaním sa vždy poradte s lekárom.

Čo mám robiť počas liečby AMGEVITOU?

Počas svojej liečby by ste mali:

- povedať svojmu lekárovi, či u vás AMGEVITA účinkuje.
- **okamžite navštíviť svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky.** Váš lekár vám môže pomôcť v úsilí zvládnuť ich.
 - V prípade vedľajšieho účinku, váš lekár rozhodne, či máte pokračovať v používaní AMGEVITY.
- Informujte svojho lekára o akomkoľvek vedľajšom účinku, ktorý máte do 4 mesiacov po podaní poslednej injekcie lieku AMGEVITA. Je to tak preto, lebo aj po podaní vašej poslednej dávky AMGEVITY sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky.
- Svojmu lekárovi povedzte:
 - o akýchkoľvek nových zdravotných ťažkostiach, ktorými trpíte,
 - o nových liekoch, ktoré užívate (vrátane liekov na predpis, voľnopredajných liekov, vitamínov a výživových doplnkov),

– o akýchkoľvek podstúpených chirurgických výkonoch alebo zákrokoch.

Niektorí používatelia lieku AMGEVITA môžu dostať závažné vedľajšie účinky. Niektoré závažné vedľajšie účinky sú uvedené v rámčekoch nižšie. Upozorňujeme, že to nie sú jediné možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť. Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek AMGEVITA. Ak sa u vás počas liečby AMGEVITOU vyskytnú vedľajšie účinky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže pomôcť zvládnuť vedľajšie účinky a zabrániť ich zhoršovaniu.

Infekcie – Pacienti liečení AMGEVITOU sú náchylnejší na infekcie, a keď ich dostanú, sú závažnejšie. Niektoré z týchto infekcií sú relatívne mierne, napríklad nachladnutie. Iné sú závažnejšie a potenciálne smrteľné, napríklad tuberkulóza.

Nádorové ochorenia – Riziko vzniku určitých druhov nádorových ochorení je vyššie u pacientov liečených AMGEVITOU.

Problémy s nervovým systémom – U niektorých pacientov liečených AMGEVITOU sa môžu vyvinúť nové problémy s nervovým systémom alebo zhoršiť existujúce, napríklad skleróza multiplex.

Ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu naznačovať závažné vedľajšie účinky, zavolajte svojmu lekárovi alebo okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť. Toto nie sú všetky možné príznaky vedľajších účinkov. Ak počas liečby AMGEVITOU budete pociťovať niečo nezvyčajné, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže pomôcť zvládnuť príznaky vedľajších účinkov a zabrániť, aby sa zhoršovali.