

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 jedla)
- Úbytok hmotnosti
- Kašeľ alebo vykašliavanie krvi alebo hlienu
- Pocit, akoby nemohlo 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 má
- Závažné svrbenie

Problémy s nervovým systémom:

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

 **Vyšetrenie na tuberkulózu a liečba**

Dátum posledného vyšetrenia vášho dieťaťa na tuberkulózu: _____

Malo vaše dieťa niekedy pozitívne testy na tuberkulózu?

 Áno Nie

Bolo vaše dieťa liečené z dôvodu pozitívneho testu na tuberkulózu?

 Áno Nie

Ako dlho bolo vaše dieťa liečené na tuberkulózu? _____

Informácie o pacientovi

Meno vášho dieťaťa: _____

Meno lekára vášho dieťaťa: _____

Telefónne číslo lekára vášho dieťaťa: _____

Dátum prvej injekcie lieku AMGEVITA u vášho dieťaťa: _____

Dátum poslednej injekcie lieku AMGEVITA podanej vášmu dieťaťu, ak bola liečba ukončená: _____

Informácie o všetkých vyšetreniach na tuberkulózu alebo liečbe, ktoré vaše dieťa niekedy absolvovalo: _____

_____**AMGEN**Amgen Slovakia s.r.o.
Sky Park Offices, Bottova 2A
811 09 Bratislava
www.amgen.skVerzia: 3.0
Dátum schválenia: Jún 2022
Tento materiál nie je určený na propagačné účely.**AMGEVITA®** (*adalimumab*)**Informačná karta pediatrického pacienta**

Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti lieku AMGEVITA. Nezabudnite:

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

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

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete 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 je reumatoidná artritída, psoriáza a zápalové ochorenia čriev.

Cieľom tejto karty je poskytnúť vám a lekárom vášho dieťaťa informácie o bezpečnostných otázkach súvisiacich s týmto liekom.

Medzi vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri liečbe AMGEVITOU, patria:

- Infekcie
- Nádorové ochorenie
- Problémy s nervovým systémom

Nie sú to všetky možné vedľajšie účinky lieku AMGEVITA.

Čo mám vedieť skôr, ako moje dieťa začne liečbu liekom AMGEVITA?

Prínosy a riziká používania lieku AMGEVITA sa líšia od pacienta k pacientovi. Pred začatím liečby vášho dieťaťa AMGEVITOU sa porozprávajte s jeho lekárom o prínosoch a rizikách, ktoré pre vaše dieťa liečba predstavuje.

Pred začatím liečby vášho dieťaťa informujte jeho lekára:

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

Lekár vášho dieťaťa pred začatím liečby AMGEVITOU skontroluje vaše dieťa na prejavy a príznaky tuberkulózy. Skôr ako začne s liečbou, sa možno bude musieť liečiť 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 vakcíny (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 poraďte s lekárom.

Čo mám robiť počas liečby môjho dieťaťa AMGEVITOU?

Počas liečby svojho dieťaťa máte:

- povedať lekárovi vášho dieťaťa, či u neho AMGEVITA účinkuje.
- **Okamžite navštíviť lekára vášho dieťaťa, ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú nejaké vedľajšie účinky.** Lekár vášho dieťaťa vám môže pomôcť v úsilí zvládnuť ich.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne nejaký vedľajší účinok, jeho lekár rozhodne, či má vaše dieťa pokračovať v používaní AMGEVITY.
- Povedzte lekárovi vášho dieťaťa o akomkoľvek vedľajšom účinku, ktorý má vaše dieťa do 4 mesiacov po podaní poslednej injekcie lieku AMGEVITA. Je to tak preto, lebo po podaní poslednej dávky AMGEVITY sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky.
- Povedzte lekárovi vášho dieťaťa:
 - o akýchkoľvek nových zdravotných ťažkostiach, ktorými trpí vaše dieťa,
 - o nových liekoch, ktoré vaše dieťa užíva (vrátane liekov na predpis, voľnopredajných liekov, vitamínov a výživových doplnkov)

– o akýchkoľvek podstúpených chirurgických výkonoch alebo zákrokoch vášho dieťaťa.

U niektorých pacientov užívajúcich liek AMGEVITA sa môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky. Niektoré závažné vedľajšie účinky sú uvedené v rámečkoch nižšie. Upozorňujeme, že to nie sú jediné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť. Viac informácií nájdete v Pisomnej informácii pre používateľa pre liek AMGEVITA. Ak sa u vášho dieťaťa počas liečby AMGEVITOU vyskytnú vedľajšie účinky, ihneď to oznámte jeho lekárovi. Lekár vášho dieťaťa vám pomôže 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 zhoršovať existujúce, napríklad skleróza multiplex.

Ak má vaše dieťa niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu naznačovať závažné vedľajšie účinky, zavolajte jeho lekárovi alebo okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť. Toto nie sú všetky možné príznaky vedľajších účinkov. Ak počas liečby AMGEVITOU bude vaše dieťa pociťovať niečo nezvyčajné, ihneď to oznámte jeho lekárovi. Lekár vášho dieťaťa vám pomôže zvládnuť príznaky vedľajších účinkov a zabrániť ich zhoršovaniu.