

AMGEVITA (adalimumabi)

Potilaskortti

Tässä kortissa on tärkeitä turvallisuustietoja Amgevita-valmisteesta. Huom:

- Näytä tämä kortti aina, kun asioit lääkärin tai muun terveydenhuoltohenkilöstön kanssa, jotta he tietävät, että käytät Amgevita.
- Pidä tämä kortti aina mukana niin kauan kuin saat Amgevita-hoitoa, myös vielä 4 kuukauden ajan viimeisen Amgevita-pistoksesi jälkeen.
- Kirjaa tämän kortin taakse tiedot mahdollisista tuberkuloosikokeista tai hoidoista.

On tärkeää muistaa, että tässä kortissa ei ole lueteltu kaikkia mahdollisia Amgevitan haittavaikutuksia. Lisätietoja saat Amgevitan pakkausselosteesta (lääkepakkausessa tai www.laakeinfo.fi) tai lääkäriltä.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista osoitteeseen Lääke-alan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA ([www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto: www.fimea.fi)).

Mitä Amgevita on?

Yleensä immuunijärjestelmä suojelee elimistöä infektioilta, mutta joissakin sairauksissa (autoimmuunisairauksissa) immuunijärjestelmä ei toimi normaalisti. Amgevita on lääke, jota käytetään tiettyjen autoimmuunisairauksien, kuten nivelreuman ja psoriaasin, hoidossa. Tämän kortin tarkoituksena on kertoa sinulle ja terveydenhoitohenkilökunnalle Amgevitan käyttöön liittyvistä turvallisuustekijöistä.

Mahdollisia Amgevitan käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat:

- Infektiot
- Syöpä
- Hermoston häiriöt.

Tässä ei ole lueteltu kaikkia Amgevitan mahdollisia haittavaikutuksia.

Mitä minun pitäisi tietää ennen kuin aloitan Amgevita-hoidon?

Amgevita-hoidon hyödyt ja riskit voivat vaihdella potilaskohtaisesti. Keskustele hoitavan lääkärin kanssa Amgevitan hyödyistä ja riskeistä ennen hoidon aloittamista.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista:

- Mahdollisista sairauksistasi ja muista terveysongelmistasi
- Mahdollisista käyttämistäsi lääkkeistä (reseptilääk-

keistä ja itsehoitolääkkeistä, vitamiineista ja ravinto-
lisistä)

- Jos sinulla:
 - on jokin infektio tai siihen viittaavia oireita (kuten kuumetta, huonosti parantuvia haavaumia, haavoja, väsymystä tai hammasvaivoja)
 - on tai on joskus ollut tuberkuloosi tai olet ollut läheisesti tekemisissä tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa
 - on tai on aikaisemmin ollut syöpä
 - on tunnottomuutta tai kihelmöintiä
 - on jokin hermostoon vaikuttava sairaus, kuten MS-tauti.

Ennen Amgevita-hoidon aloittamista lääkäri tarkistaa, ettei sinulla ole tuberkuloosiin viittaavia merkkejä tai oireita. Jos sinulla on tuberkuloosi, se on hoidettava ennen Amgevita-hoidon aloittamista.

Rokotusohjeet

Potilaille voidaan antaa rokotuksia Amgevita-hoidon aikana eläviä rokotteita lukuun ottamatta. Jos saat Amgevita-hoitoa raskauden aikana, on tärkeää kertoa asiasta lapsen lääkärille ennen kuin lapselle annetaan mitään rokotuksia. Lapsille, jotka ovat altistuneet Amgevitalle kohdussa, ei saa antaa mitään eläviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (tuberkuloosia vastaan), ennen kuin äidin viimeisestä raskaudenaikaisesta Amgevita-annoksesta on kulunut 5 kuukautta. Kysy aina neuvoa lääkäriltä ennen minkään rokotuksen ottamista.

Mitä minun pitää tehdä Amgevita-hoidon aikana?

Hoidon aikana:

- Kerro lääkärille, tehoaako Amgevita sairauteesi.
- **Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia.** Lääkäri voi auttaa sinua saamaan haittavaikutukset hallintaan.
 - Jos sinulla todetaan jokin haittavaikutus, lääkäri päättää, voitko jatkaa Amgevita-hoitoa.
- Kerro lääkärille kaikista havaitsemistasi haittavaikutuksista, kunnes viimeisestä Amgevita-pistoksestasi on kulunut 4 kuukautta. Tämä on tärkeää, koska haittavaikutuksia voi ilmaantua vielä viimeisen Amgevita-annoksen jälkeen.
- Kerro lääkärille:
 - Kaikista sinulle ilmaantuvista uusista sairauksista
 - Uusista lääkkeistä, joita käytät (näihin kuuluvat reseptilääkkeet ja itsehoitolääkkeet, vitamiinit ja ravintolisät)
 - Mahdollisista sinulle suunnitelluista kirurgisista toimenpiteistä tai leikkauksista.

Amgevita voi joskus aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Joitakin näistä on kuvattu tekstiruudussa alla. Myös muita haittavaikutuksia voi esiintyä. Lisätietoja haittavaikutuksista on Amgevitin pakkausselosteessa. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia Amgevita-hoidon aikana. Hän voi ehkä auttaa sinua saamaan haittavaikutukset hallintaan ja estämään niiden pahenemisen.

Infektiot – Amgevita-hoitoa saavat potilaat ovat normaalia alttiimpia infektioille, ja infektiot ovat heillä usein vaikeampia. Jotkin infektiot ovat suhteellisen lieviä, kuten tavallinen nuhakuume. Toiset ovat vakavampia ja voivat joissakin tapauksissa johtaa kuolemaan, kuten tuberkuloosi.

Syöpä – Tietyyntyyppisten syöpien riski voi olla normaalia suurempi Amgevita-hoitoa saavilla potilailla.

Hermoston häiriöt – Joillakin potilailla Amgevita-hoito voi johtaa hermoston häiriöiden, kuten MS-taudin, kehittymiseen tai pahenemiseen.

Ota yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan tai hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, jotka voivat viitata vakaviin haittavaikutuksiin. Tässä ei ole lueteltu kaikkia mahdollisia haittavaikutusten oireita. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on Amgevita-hoidon aikana epätavallisia tuntemuksia. Hän voi ehkä auttaa sinua saamaan haittavaikutusten oireet hallintaan ja estämään niiden pahenemisen.

(jatkuu) ►

Infektiot:

- Kuume
- Vilunväristykset
- Epätavallinen hikoilu
- Huonovointisuus tai epätavallinen väsymys
- Oksentelu tai pahoinvointi
- Ripuli
- Mahakipu
- Ruokahaluttomuus
- Laihtuminen
- Yskä tai verta tai limaa ysköksissä
- Hengenahdistus
- Virtsaamisvaikeudet
- Ihohaavoja
- Huonosti paranevia haavoja tai haavaumia ihossa
- Lihasten aristus
- Hampaiden tai ikenien ongelmat

Syöpä:

- Yöhikoilu
- Turvonneita imusolmukkeita kaulalla, kainaloissa, nivusissa tai muualla elimistössä
- Painon lasku
- Ihomuutosten (luomien tai pisamien) ilmaantuminen tai muuttuminen
- Voimakas kutina

Hermoston häiriöt:

- Tunnottomuus tai kihelmöinnin tunne missä tahansa kehon osassa
- Näköhäiriöt
- Lihasteikkous
- Huimaus



Tuberkuloosikokeet ja tuberkuloosihoito

Viimeisimmän tuberkuloosikokeen

päivämäärä: _____

Onko sinulle tehdyn tuberkuloosikokeen tulos ollut joskus positiivinen?

Kyllä Ei

Saitko hoitoa positiivisen tuberkuloosikokeen vuoksi?

Kyllä En

Kuinka pitkään sait tuberkuloosihoitoa?

Potilaan tiedot

Nimesi: _____

Lääkärin nimi: _____

Lääkärin puhelinnumero:

Ensimmäisen Amgevita-pistoksen päivämäärä:

Viimeisen Amgevita-pistoksen päivämäärä, jos

hoitosi on jo päättynyt: _____



Sinulle tehdyt tuberkuloosikokeet tai saamasi tuberkuloosihoito:

Versio 2.0

Hyväksytty: heinäkuussa 2019

Materiaalia ei saa käyttää markkinointitarkoituksiin.



Orion Oyj Orion Pharma
Orionintie 1, PL 65
02101 Espoo
www.orion.fi
010 439 8250