AMGEVITA (adalimumab)

Patientkort för vuxna

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation om AMGEVITA. Du ska:

- Visa kortet för läkare eller övrig hälso- och sjukvårdspersonal du träffar, för att de ska få veta att du använder AMGEVITA.
- Bära med dig detta kort under tiden som du tar AMGEVITA och i 4 månader efter din sista injektion med AMGEVITA.
- Anteckna på baksidan av kortet om du någon gång har testats för eller behandlats mot tuberkulos.

Det är viktigt att komma ihåg att de eventuella biverkningar som anges på kortet inte är de enda eventuella biverkningarna som kan uppträda med AMGEVITA. Du kan få mer information i AMGEVITA bipacksedel (i förpackningen eller www.laakeinfo.fi) eller genom att tala med din läkare.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea (webbplats: www.fimea.fi). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vad är AMGEVITA?

Immunsystemet skyddar normalt kroppen mot infektioner, men vid vissa sjukdomar (autoimmuna sjukdomar) fungerar inte detta system som det ska. AMGEVITA är ett läkemedel som används för att behandla vissa autoimmuna sjukdomar, såsom reumatoid artrit, psoriasis och inflammatorisk tarmsjukdom. Syftet med detta kort är att beskriva de säkerhetsaspekter som är förknippade med detta läkemedel, för dig och hälso- och sjukvårdspersonalen som behandlar dig.

Biverkningarna som kan uppträda vid användning av AMGEVITA är:

- Infektioner
- Cancer
- Störningar i nervsystemet.

Detta är inte alla eventuella biverkningar med AMGEVITA.

Vad behöver jag veta innan jag påbörjar behandlingen med AMGEVITA?

Nyttan och riskerna med AMGEVITA skiljer sig från patient till patient. Innan du påbörjar behandlingen med AMGEVITA ska du tala med din läkare om nyttan och riskerna just för dig.

Innan du påbörjar behandlingen ska du berätta för läkaren:

- Om eventuella sjukdomar och övriga hälsoproblem som du har
- Om eventuella läkemedel som du använder (även

receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och kosttillskott)

- Om du:
  - har en infektion eller symtom på en infektion (såsom feber, sår som inte läker, sår, trötthet eller tandbesvär)
  - har tuberkulos eller tidigare har haft tuberkulos eller haft nära kontakt med någon som har tuberkulos
  - har cancer eller har haft det tidigare
  - någon gång har domningar eller stickningar
  - har en nervsystemstörning, såsom multipel skleros.

Din läkare kommer att undersöka dig för tecken och symtom på tuberkulos innan du påbörjar behandlingen med AMGEVITA. Du kan behöva behandlas mot eventuell tuberkulos innan du påbörjar behandlingen.

Vaccinationer och AMGEVITA

Patienter som behandlas med AMGEVITA kan vaccineras, förutom med levande vacciner. Om du har fått AMGEVITA under din graviditet, ska du berätta det för barnläkaren innan ditt barn ska vaccineras. För spädbarn som exponerats för AMGEVITA under graviditeten rekommenderas ej vaccination med levande vaccin såsom BCG-vaccin (som normalt ges för att förhindra tuberkulos) förrän 5 månader efter moderns sista AMGEVITA-injektion under graviditeten. Prata alltid med din läkare före varje vaccination.

Vad behöver jag göra under behandlingen med AMGEVITA?

Under behandlingen ska du:

- Berätta för din läkare om AMGEVITA verkar i ditt fall.
- **Kontakta din läkare omedelbart om du får några biverkningar.** Läkaren kan hjälpa dig att hantera dem.
  - Om du drabbas av en biverkning kommer din läkare att besluta om du ska fortsätta ta AMGEVITA eller inte.
- Berätta för läkaren om du får några biverkningar upp till 4 månader efter din sista injektion med AMGEVITA. Detta är viktigt, eftersom biverkningar kan uppträda efter din sista dos med AMGEVITA.
- Berätta för din läkare om:
  - Du drabbas av några nya sjukdomstillstånd
  - Nya läkemedel du använder (även receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och kosttillskott)
  - Du har eventuella planerade operationer eller kirurgiska ingrepp.

Vissa människor som tar AMGEVITA kan drabbas av allvarliga biverkningar. Några sådana allvarliga biverkningar beskrivs i faktarutan nedan. Observera att detta inte är de enda eventuella biverkningarna som kan uppträda. Mer information finns i AMGEVITA bipacksedel. Berätta omgående för din läkare om du drabbas av några biverkningar under behandlingen

med AMGEVITA. Han eller hon kan kanske hjälpa dig att hantera biverkningarna och förhindra att de förvärras.

Infektioner **–** Patienter som behandlas med AMGEVITA är känsligare för infektioner och när de drabbas är infektionerna allvarligare. Vissa av dessa infektioner är relativt lindriga, såsom vanliga förkylningar. Andra är allvarligare och i vissa fall dödliga, såsom tuberkulos.

Cancer **–** Risken att drabbas av vissa typer av cancer kan vara högre hos människor som behandlas med AMGEVITA.

Störningar i nervsystemet **–** Vissa patienter som behandlas med AMGEVITA kan drabbas av nya eller förvärrade nervsystemstörningar, såsom multipel skleros.

Kontakta hälso- och sjukvårdpersonalen som behandlar dig eller sök läkarvård omedelbart om du drabbas av något av följande symtom, vilka kan tyda på allvarliga biverkningar. Detta är inte alla eventuella biverkningssymtomen. Berätta omgående för läkaren om du känner dig annorlunda på något sätt under behandlingen med AMGEVITA. Han eller hon kan kanske hjälpa dig att hantera biverkningssymtomen och förhindra att de förvärras.

(fortsättning) ▶

Infektion:

- Feber
- Frossa
- Ovanliga svettningar
- Sjukdomskänsla eller ovanlig trötthet
- Kräkningar eller illamående
- Diarré
- Magsmärta
- Försämrad aptit
- Viktminskning
- Hosta eller blodiga eller slemmiga upphostningar
- Andfåddhet
- Urineringssvårigheter
- Sår på huden
- Sår som inte läker eller hudsår
- Ömmande muskler
- Besvär med tänderna eller tandköttet

Cancer:

- Nattliga svettningar
- Svullna lymfknutorna i halsen, armhålorna, ljumskarna eller andra kropsdelar
- Viktminskning
- Nya hudförändringar eller förändringar av födelsemärken eller fräknar som redan finns på huden
- Kraftig klåda

Störningar i nervsystemet:

- Domningar och stickningar någonstans i kroppen
- Synförändringar
- Muskelsvaghet
- Yrsel

Tuberkulostest och tuberkulosbehandling

Datum för ditt senaste tuberkulostest:_____

Har du någon gång testats positiv för tuberkulos?

Ja □ Nej □

Har du fått behandling mot tuberkulos efter ett positivt tuberkulostest?

Ja □ Nej □

Hur länge behandlades du mot tuberkulos?

_____

Patientinformation

Ditt namn:_____

Din läkares namn:_____

Din läkares telefonnummer:

_____

Datum för din första AMGEVITA-injektion:

_____

Datum för din sista AMGEVITA-injektion om du har avslutat behandlingen:_____

Information om eventuella tuberkulostest eller tuberkulosbehandlingar:

Amgen AB, filial i Finland
tel. (09) 54 900 500
www.amgen.fi

Version 4.0
Godkänd: augusti 2025