AMGEVITA (adalimumabi)

Potilaskortti - Lapset

Tässä kortissa on tärkeitä turvallisuustietoja Amgevita-valmisteesta. Huom:

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA (www-sivusto: www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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, psoriaasin ja tulehduksellisen suolistotaudin, hoidossa. Tämän kortin tarkoituksena on kertoa sinulle ja lastasi hoitavalle 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 lapseni aloittaa Amgevita-hoidon?

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

Kerro lääkärille ennen kuin lapsesi hoito aloitetaan:

- Lapsesi mahdollisista sairauksista ja muista terveysongelmista
- Mahdollisista lapsesi käyttämistä lääkkeistä (reseptilääkkeistä ja itsehoitolääkkeistä, vitamiineista ja ravintolisistä)

- Jos lapsellasi:
  - on jokin infektio tai siihen viittaavia oireita (kuten kuumetta, huonosti parantuvia haavaumia, haavoja, väsymystä tai hammasvaivoja)
  - on tai on joskus ollut tuberkuloosi tai hän on 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 lapsesi lääkäri tarkistaa, ettei lapsella ole tuberkuloosiin viittaavia merkkejä tai oireita. Jos lapsella on tuberkuloosi, se on hoidettava ennen Amgevita-hoidon aloittamista.

Rokotusohjeet

Potilaille voidaan antaa rokotuksia Amgevita-hoidon aikana eläviä rokotteita lukuun ottamatta. Jos lapsesi saa Amgevita-hoitoa ollessaan raskaana, on tärkeää, että kerrotte asiasta vauvan lääkärille ennen kuin vauvalle annetaan mitään rokotuksia. Vauvoille, jotka ovat altistuneet Amgevitalle kohdussa, ei saa antaa mitään eläviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (tuberkuloosia vastaan), ennen kuin vauvan äidin viimeisestä raskaudenaikaisesta Amgevita-annoksesta on kulunut 5 kuukautta. Kysy aina neuvoa lääkäriltä ennen minkään rokotuksen ottamista.

Mitä minun pitää tehdä lapseni Amgevita-hoidon aikana?

Lapsesi hoidon aikana:

- Kerro lääkärille, tehoaako Amgevita.
- **Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu haittavaikutuksia.** Lapsesi lääkäri voi auttaa saamaan haittavaikutukset hallintaan.
  -Jos lapsellasi todetaan jokin haittavaikutus, hoitava lääkäri päättää, voidaanko lapsen Amgevita-hoitoa jatkaa.
- Kerro lääkärille lapsen kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, joita havaitset, kunnes lapsen viimeisestä Amgevita-pistoksesta on kulunut 4 kuukautta. Tämä on tärkeää, koska haittavaikutuksia voi ilmaantua vielä viimeisen Amgevita-annoksen jälkeen.
- Kerro lapsen lääkärille:
  -Kaikista lapselle ilmaantuvista uusista sairauksista
  -Uusista lääkkeistä, joita lapsesi käyttää (näihin kuuluvat reseptilääkkeet ja itsehoitolääkkeet, vitamiinit ja ravintolisät)
  -Mahdollisista lapselle 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 Amgevitan pakkausselosteessa. Kerro heti lapsesi lääkärille, jos lapselle ilmaantuu haittavaikutuksia Amgevita-hoidon aikana. Lapsesi

lääkäri voi ehkä auttaa 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 **–** Tietyntyyppisten 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 vie lapsi heti lääkärin hoitoon, jos hänelle ilmaantuu seuraavia oireita, jotka voivat viitata vakaviin haittavaikutuksiin. Tässä ei ole lueteltu kaikkia mahdollisia haittavaikutusten oireita. Kerro heti lapsen lääkärille, jos lapsellasi on Amgevita-hoidon aikana epätavallisia tuntemuksia. Lapsen lääkäri voi ehkä auttaa 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
- Lihasheikkous
- Huimaus

Tuberkuloosikokeet ja tuberkuloosihoito

Lapsen viimeisimmän tuberkuloosikokeen päivämäärä:_____

Onko lapselle tehdyn tuberkuloosikokeen tulos ollut joskus positiivinen?

Kyllä □ Ei □

Saiko lapsi hoitoa positiivisen tuberkuloosikokeen vuoksi?

Kyllä □ Ei □

Kuinka pitkään lapsi sai tuberkuloosihoitoa?

_____

Potilaan tiedot

Lapsen nimi:_____

Lapsen lääkärin nimi:_____

Lapsen lääkärin puhelinnumero:

_____

Lapsen ensimmäisen Amgevita-pistoksen päivämäärä:

_____

Lapsen viimeisen Amgevita-pistoksen päivämäärä, jos lapsen hoito on jo päättynyt:_____

Lapselle tehdyt tuberkuloosikokeet tai lapsen saama tuberkuloosihoito:

Amgen AB, sivuliike Suomessa
puh. (09) 54 900 500
www.amgen.fi

Versio 4.0
Hyväksytty: elokuussa 2025