AMGEVITA (adalimumab)

Patientkort för barn

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation om AMGEVITA. Du ska:

- Visa kortet för läkare eller övrig hälso- och sjukvårdspersonal ditt barn träffar, för att de ska få veta att ditt barn använder AMGEVITA.
- Bära med dig detta kort under tiden som ditt barn tar AMGEVITA och i 4 månader efter barnets sista injektion med AMGEVITA.
- Anteckna på baksidan av kortet om ditt barn 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 ditt barns 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 ditt barn.

Biverkningarna som kan uppträda vid användning av AMGEVITA är:

- Infektioner
- Cancer
- Störningar i nervsystemet.

Detta är inte alla eventuella biverkningar som kan uppträda med AMGEVITA.

Vad behöver jag veta innan mitt barn påbörjar behandlingen med AMGEVITA?

Nyttan och riskerna med AMGEVITA skiljer sig från patient till patient. Innan ditt barn påbörjar behandlingen med AMGEVITA ska du tala med ditt barns läkare om nyttan och riskerna för ditt barn.

Innan ditt barn påbörjar behandlingen ska du berätta för läkaren:

- Om eventuella sjukdomar och övriga hälsoproblem som ditt barn har
- Om eventuella läkemedel som ditt barn använder

(även receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och kosttillskott)

- Om ditt barn:
  - 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.

Ditt barns läkare kommer att undersöka honom eller henne för tecken och symtom på tuberkulos innan behandlingen med AMGEVITA påbörjas. Ditt barn kan behöva behandlas mot eventuell tuberkulos innan behandlingen påbörjas.

Vaccinationer och AMGEVITA

Patienter som behandlas med AMGEVITA kan vaccineras, förutom med levande vacciner. Om ditt barn har fått AMGEVITA under sin graviditet, ska ni berätta det för barnläkaren innan spädbarnet 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 mitt barns behandling med AMGEVITA?

Under behandlingen av ditt barn ska du:

- Berätta för läkaren om AMGEVITA verkar i ditt barns fall.
- **Kontakta läkaren omedelbart om ditt barn får några biverkningar.** Ditt barns läkare kan hjälpa att hantera dem.
  - Om ditt barn drabbas av en biverkning kommer läkaren att besluta om ditt barn ska fortsätta ta AMGEVITA eller inte.
- Berätta för läkaren om ditt barn får några biverkningar upp till 4 månader efter den sista injektionen med AMGEVITA. Detta är viktigt, eftersom biverkningar kan uppträda efter den sista dosen med AMGEVITA.
- Berätta för ditt barns läkare om:
  - Ditt barn drabbas av några nya sjukdomstillstånd
  - Nya läkemedel ditt barn använder (även receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och kosttillskott)
  - Ditt barn 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 ditt barns läkare om ditt barn drabbas av några biverkningar under

behandlingen med AMGEVITA. Ditt barns läkare kan kanske hjälpa 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 ditt barn eller sök läkarvård omedelbart om ditt barn drabbas av något av följande symtom, vilka kan tyda på allvarliga biverkningar. Detta är inte alla eventuella biverkningssymtomen. Berätta omgående för läkaren om ditt barn känner sig annorlunda på något sätt under behandlingen med AMGEVITA. Ditt barns läkare kan kanske hjälpa 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
- Viktförlust
- 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 barns senaste tuberkulostest:

_____

Har ditt barn någon gång testats positiv för tuberkulos?

Ja □ Nej □

Har ditt barn fått behandling mot tuberkulos efter ett positivt tuberkulostest?

Ja □ Nej □

Hur länge behandlades ditt barn mot tuberkulos?

_____

Patientinformation

Ditt barns namn:_____

Ditt barns läkares namn:_____

Läkarens telefonnummer:

_____

Datum för ditt barns första AMGEVITA-injektion:

_____

Datum för ditt barns sista AMGEVITA-injektion om barnets behandling är avslutad:_____

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