

AMGEVITA[®] ▼ (adalimumab)

KARTICA SA PODSETNIKOM ZA PEDIJATRIJSKOG PACIJENTA

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vašeg deteta javi.

Ova kartica predstavlja deo edukativnog materijala čija je svrha dodatna minimizacija odabranih važnih rizika povezanih sa primenom leka AMGEVITA.

Sadrži važne informacije o bezbednosti u vezi sa lekom AMGEVITA. Molimo Vas da:

- Pokažete ovu karticu svim lekarima ili drugim zdravstvenim radnicima koji su uključeni u lečenje Vašeg deteta, bitno je da znaju da dete prima lek AMGEVITA.
- Čuvajte ovu karticu sve vreme dok Vaše dete prima lek AMGEVITA i još 4 meseca nakon poslednje injekcije leka AMGEVITA.
- Na poledini ove kartice, navedite ukoliko je detetu ikad rađen test na tuberkulozu ili je lečeno od tuberkuloze.

Važno je da znate da neželjene reakcije navedene na ovoj kartici nisu jedine neželjene reakcije leka AMGEVITA. Za detaljnije informacije, pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka AMGEVITA ili se obratite lekaru Vašeg deteta.

Šta je lek AMGEVITA?

Imunski sistem ima funkciju da štiti organizam od infekcije, ali kod nekih bolesti (autoimune bolesti) on ne funkcioniše na pravi način. AMGEVITA je lek koji se koristi za lečenje određenih autoimunih bolesti, kao što su reumatoidni artritis i psorijaza. Svrha ove kartice je da pruži informacije o nekim od mogućih neželjenih reakcija leka AMGEVITA.

Neke od neželjenih reakcija koje mogu da se jave usled primene leka AMGEVITA su:

- infekcije
- kancer
- problemi sa nervnim sistemom

Ovo nisu sve moguće neželjene reakcije leka AMGEVITA.

Šta treba da znam pre nego što moje dete započne terapiju lekom AMGEVITA?

Koristi i rizici primene leka AMGEVITA se razlikuju od osobe do osobe. Pre nego što vaše dete započne terapiju lekom AMGEVITA, treba da se posavetujete sa lekarom o koristima i rizicima ove terapije.

Pre započinjanja terapije, obavestite lekara:

- O svim zdravstvenim problemima Vašeg deteta
- O svim lekovima koje Vaše dete uzima (uključuje i lekove koji se izdaju na recept i bez recepta, vitamine i suplemente)
- Ukoliko Vaše dete:
 - ima infekciju ili simptome infekcije (kao što su povišena temperatura, rane koje ne zarastaju, osećaj umora, probleme sa zubima)
 - ima ili je ranije imalo tuberkulozu ili je bilo u bliskom kontaktu sa nekim ko ima tuberkulozu
 - ima ili je imalo kancer
 - ikada ima osećaj utrnulosti ili mravinjanja
 - ima oboljenje nervnog sistema kao što je multipla skleroza

Pre započinjanja terapije lekom AMGEVITA lekar treba da proveri da li vaše dete ima znake ili simptome tuberkuloze. Detetu će možda biti potrebna terapija za tuberkulozu pre započinjanja terapije lekom AMGEVITA.

Saveti za vakcinaciju

Pacijenti na terapiji lekom AMGEVITA mogu da prime sve vakcine, osim živih vakcina. Ako je moguće, preporučuje se da deca prime sve potrebne vakcine u skladu sa kalendarom obaveznih vakcinacija pre početka terapije lekom AMGEVITA. Ako Vaša ćerka prima lek AMGEVITA tokom trudnoće, važno je da lekara njenog deteta obavestite o tome pre nego što beba primi bilo koju vakcinu. Njeno dete ne sme da prima žive vakcine kao što je BCG (koristi se za sprečavanje pojave tuberkuloze) 5 meseci nakon što je Vaša ćerka tokom trudnoće primila poslednju injekciju leka AMGEVITA. Konsultujte se sa lekarom pre primene bilo koje vakcine.

Šta treba da znate o terapiji Vašeg deteta lekom AMGEVITA?

Tokom terapije treba da:

- Redovno obavestavajte lekara o tome kako lek AMGEVITA deluje na Vaše dete.
- **Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo koju neželjenu reakciju kod Vašeg deteta.**

Lekar će vam pomoći u njihovom zbrinjavanju.

- Ukoliko dođe do pojave neželjenih reakcija, lekar će odlučiti da li dete treba da nastavi sa primenom leka AMGEVITA.
- Budući da neželjene reakcije mogu da se jave i nakon prestanka primene leka, obavestite lekara o svim neželjenim reakcijama koje se jave Vašem detetu i do 4 meseca pošto je primilo poslednju injekciju leka AMGEVITA.
- Obavestite lekara:
 - o svim novim medicinskim stanjima koje ima Vaše dete
 - o novim lekovima koje dete uzima (uključuje lekove koji se izdaju na recept kao i one koji se izdaju bez recepta, vitamine i suplemente)
 - o svim hirurškim intervencijama koje Vaše dete treba da ima

Kod nekih pacijenata koji uzimaju lek AMGEVITA može da dođe do ozbiljnih neželjenih reakcija. Neke od ovih ozbiljnih neželjenih reakcija su prikazane u tabeli ispod. Imajte u vidu da ovo nisu sve neželjene reakcije koje mogu da se jave usled primene ovog leka. Molimo Vas da

za više informacija pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka AMGEVITA. Odmah se obratite lekaru ukoliko se kod deteta pojave neželjene reakcije tokom terapije lekom AMGEVITA. Lekar će vam pomoći u njihovom zbrinjavanju i sprečiće da se pogoršaju.

Infekcije — Pacijenti koji su na terapiji lekom AMGEVITA skloniji su infekcijama i ukoliko do njih dođe, mogu da imaju teži oblik. Neke od infekcija su relativno blage, kao što je obična prehlada. Druge su teže i sa mogućim smrtnim ishodom, kao što je tuberkuloza.

Kancer — Rizik od pojave određenih vrsta raka može da bude povećan kod pacijenata koji su na terapiji lekom AMGEVITA.

Problemi sa nervnim sistemom — Kod nekih pacijenata koji su na terapiji lekom AMGEVITA može da dođe do razvoja novih ili pogoršanja postojećih problema sa nervnim sistemom kao što je multipla skleroza.

Odmah se obratite lekaru ili odvedite Vaše dete do najbliže zdravstvene ustanove ukoliko se pojavi neki od

simptoma koji ukazuju na ozbiljne neželjene reakcije. Ovde nisu navedeni svi simptomi neželjenih reakcija koji mogu da se jave. Obratite se lekaru ukoliko dete oseti bilo šta neuobičajeno tokom terapije lekom AMGEVITA.

Lekar može da vam pomogne u zbrinjavanju simptoma neželjenih reakcija i spreči njihovo pogoršavanje.

Infekcije:

- Povišena telesna temperatura
- Jeza
- Neuobičajeno znojenje
- Osećaj slabosti ili umora
- Povraćanje ili mučnina
- Proliv
- Bol u stomaku
- Gubitak apetita
- Gubitak težine
- Kašalj ili iskašljavanje krvi ili sluzi
- Otežano disanje (osećaj kao da ne možete da dođete do daha)
- Otežano mokrenje

- Zapaljenski procesi na koži
- Zapaljenski procesi koji se teško leče i rane na koži
- Bolovi u mišićima
- Problemi sa desnama i zubima

Kancer:

- Noćno znojenje
- Oticanje žlezdi na vratu, ispod pazuha, u preponama ili na drugim mestima
- Gubitak težine
- Nove lezije na koži ili promene na već postojećim lezijama (kao što su mladeži ili pegice)
- Težak svrab

Problemi sa nervnim sistemom:

- Osećaj utrnulosti ili mravinjanja na telu
- Promene vida
- Slabost u mišićima
- Vrtoglavica

Informacije o pacijentu

Ime deteta:

Ime lekara:

Broj telefona lekara:

Datum primene prve AMGEVITA injekcije:

Datum primene poslednje AMGEVITA
injekcije, ukoliko je terapija završena:

Testovi i terapija tuberkuloze

Datum poslednjeg testa na tuberkulozu
Vašeg deteta:

Da li je dete ikada imalo pozitivan rezultat testa na tuberkulozu?

Da

Ne

Da li je dete primalo terapiju zbog pozitivnog testa na tuberkulozu?

Da

Ne

Koliko dugo se dete lečilo od tuberkuloze?

Informacije o testovima na tuberkulozu ili terapiji koju je dete primalo:

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek AMGEVITA, kompaniji AMICUS SRB d.o.o. na broj 011/4426301 ili e-mail adresu medinfo.serbia@swixxbiopharma.com.

Lek AMGEVITA® (adalimumab) spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka (AMGEVITA) i broj primenjene serije.