

AMGEVITA[®] (adalimumab)

Patientkort för ditt barn

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation om AMGEVITA. Du ska:

- Visa kortet för all 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 gjort några tuberkulostester 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 eller genom att tala med ditt barns läkare.

Du kan rapportera de biverkningar du eventuellt får till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

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 ditt barns läkare.

Biverkningarna som kan uppträda vid användning av AMGEVITA är:

- Infektioner
- Cancer
- Nervsystemrubbningar

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 person till person. Innan ditt barn påbörjar behandlingen med AMGEVITA ska du tala med ditt barns läkare om nyttan och riskerna för just ditt barn.

Innan ditt barn påbörjar behandlingen ska du berätta för hans eller hennes läkare:

- Om eventuella 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, trötthetskänsla, tandproblem)
 - har tuberkulos eller tidigare 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 nervsystemrubbning, 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 fungerar för ditt barn.
- **Kontakta läkaren omedelbart om ditt barn får några biverkningar.**
Läkaren kan hjälpa dig att hantera dem.
 - Om ditt barn drabbas av en biverkning kommer hans eller hennes läkare 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 sin sista injektion med AMGEVITA. Detta är viktigt, eftersom biverkningar kan uppträda efter den sista dosen med AMGEVITA.
- Berätta för läkaren om:
 - Ditt barn drabbas av några nya sjukdomstillstånd
 - Nya läkemedel ditt barn använder (även receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och kosttillskott)
 - Ditt barn genomgår någon typ av operation eller kirurgiskt ingrepp

Vissa människor som tar AMGEVITA kan drabbas av allvariga biverkningar. Några sådana allvariga biverkningar beskrivs i faktarutan bredvid. Observera att detta inte är de enda eventuella biverkningarna som kan uppträda. Mer information finns i AMGEVITA bipacksedel. Berätta omgående för läkaren om ditt barn drabbas av några biverkningar under behandlingen med AMGEVITA. Han eller hon kan kanske hjälpa dig att hantera biverkningarna och förhindra att de förvärras.

Infektioner – För att behandla inflammatoriska sjukdomar blockerar AMGEVITA delar av immunsystemet som hjälper till att bekämpa infektioner. Därför är patienter som behandlas med AMGEVITA känsligare för infektioner och när de drabbas är infektionerna allvarigare. Vissa av dessa infektioner är relativt lindriga, såsom vanliga förkylningar. Andra är allvarigare och i vissa fall dödliga, såsom tuberkulos.

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

Nervsystemrubbingar – Vissa patienter som behandlas med AMGEVITA kan drabbas av nya eller förvärrade nervsystemrubbingar, såsom multipel skleros.

Kontakta ditt barns läkare eller sök läkarvård omedelbart om ditt barn drabbas av något av följande symtom, vilka kan tyda på allvariga biverkningar. Detta är inte alla eventuella biverkningar. Berätta omgående för läkaren om ditt barn känner sig annorlunda på något sätt under behandlingen med AMGEVITA. Han eller hon kan kanske hjälpa dig att hantera biverkningsymtomen och förhindra att de förvärras.

(fortsättning) ►

Infektion:

- Feber
- Frossa
- Ovanliga svettningar
- Sjukdomskänsla eller ovanlig trötthet
- Kräkningar eller illamående
- Diarré
- Magsmärtor
- Försämrade aptit
- Viktförlust
- Hosta eller blodiga eller slemmiga upphostningar
- Andfäddhet
- Urineringssvårigheter (svårt att kissa)
- Sår på huden
- Sår som inte läker eller hudsår
- Ömmande muskler
- Problem med tänderna eller tandköttet

Cancer:

- Natliga svettningar
- Svullna körtlar i halsen, armhålorna, ljumskarna eller andra områden
- Viktnedgång
- Nya hudförändringar eller förändringar i befintliga huddefekter (födelsemärken och fräknar)
- Kraftig klåda

Centrala och perifera 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 hans eller hennes behandling är avslutad: _____



Information om eventuella tuberkulostest eller tuberkulosbehandlingar:

AMGEN[®]

Amgen AB
Gustav III:s Boulevard 54
169 27 Solna

Version 3.0
Datum:03/2022

www.amgen.se

Materialet får inte användas i marknadsföringssyfte.