

AMGEVITA[®] (*adalimumab*)

Informasjonskort til pasient (barn og unge)

Dette kortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om AMGEVITA. Husk å:

- **vis dette kortet til alt helsepersonell som har kontakt med barnet/ungdommen. Dette for at de skal vite at pasienten får behandling med AMGEVITA.**
- alltid ha med deg dette kortet mens barnet/ungdommen får behandling med AMGEVITA og i fire måneder etter at siste injeksjoner gitt.
- notere informasjon om eventuelle tuberkulose tester eller behandling barnet har fått mot tuberkulose, i kommentarfeltet på baksiden av kortet.

Det er viktig å være oppmerksom på at de mulige bivirkningene som er oppgitt på dette kortet ikke er de eneste mulige bivirkningene av AMGEVITA. Les pakningsvedlegget for AMGEVITA eller snakk med legen dersom du ønsker mer informasjon.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Hva er AMGEVITA?

Normalt beskytter immunsystemet kroppen mot infeksjoner, men ved noen sykdomstilstander (autoimmune sykdommer) fungerer ikke dette systemet som det skal. AMGEVITA er et legemiddel som brukes til å behandle visse autoimmune sykdommer, som revmatoid artritt, psoriasis og inflammatorisk tarmsykdom. Hensikten med dette kortet er å informere både deg og ditt barns helsepersonell om sikkerhetsutfordringene som er forbundet med dette legemidlet.

Bivirkninger som kan forekomme i forbindelse med AMGEVITA omfatter:

- infeksjoner
- kreft
- problemer med barnets nervesystem

Dette er ikke alle de mulige bivirkningene av AMGEVITA.

Hva bør jeg vite før barnet mitt begynner på behandling med AMGEVITA?

Fordelene og risikoene ved å ta AMGEVITA varierer fra person til person. Før barnet starter med behandling med AMGEVITA, bør du snakke med helsepersonellet om fordelene og risikoene for barnet.

Før barnet starter med behandlingen, bør du si fra til helsepersonellet om:

- eventuelle helseproblemer som barnet har
- eventuelle legemidler barnet bruker (gjelder både reseptpliktige og reseptfrie legemidler, vitaminer og kosttilskudd)
- Dersom barnet:
 - har en infeksjon eller symptomer på en infeksjon (f.eks. feber, sår som ikke vil gro, tretthetsfølelse, tannproblemer)
 - har tuberkulose nå eller har hatt det tidligere, eller har vært i nær kontakt med noen som har tuberkulose
 - har kreft nå eller har hatt det tidligere
 - noen gang kjenner nummenhet eller prikking
 - har en lidelse som påvirker nervesystemet, f.eks. multipel sklerose.

Barnets lege vil undersøke om barnet har tegn og symptomer på tuberkulose fr barnet begynner på behandlingen med AMGEVITA. Han eller hun må kanskje behandles mot tuberkulose før behandlingen starter.

Vaksinasjonsråd

Pasienter som behandles med AMGEVITA kan ta vaksiner, **med unntak av levende vaksiner**. Hvis barn/ungdom som får Amgevita blir gravid, må det nyfødte barnets lege få vite dette før spedbarnet får noen vaksiner. Det anbefales ikke å gi levende vaksiner, f.eks. BCG-vaksine (gis vanligvis for å forebygge tuberkulose), til spedbarn som har vært eksponert for AMGEVITA under svangerskapet, før 5 måneder etter morens siste dose av AMGEVITA under svangerskapet. Rådfør deg alltid med legen før vaksinerings.

Hva skal jeg gjøre mens barnet får behandling med AMGEVITA?

Under behandlingen av barnet skal du:

- Fortelle legen om AMGEVITA har effekt.
- **Ring legen umiddelbart dersom barnet opplever bivirkninger.** Barnets lege kan hjelpe dere å håndtere dem.
 - Dersom barnet får en bivirkning, vil legen bestemme om barnet skal fortsette å ta AMGEVITA.
- Si fra til legen om eventuelle bivirkninger barnet får opptil fire måneder etter siste injeksjon av AMGEVITA. Grunnen er at bivirkninger kan komme etter siste dose av AMGEVITA.
- Informer barnets lege om:
 - eventuelle nye medisinske tilstander barnet har
 - nye legemidler barnet bruker (gjelder både reseptpliktige og reseptfrie legemidler, vitaminer og kosttilskudd)
 - eventuelle inngrep eller operasjoner barnet skal ta.

Noen personer som tar AMGEVITA kan få alvorlige bivirkninger. Noen av de alvorlige bivirkningene er vist i ruten under. Vær oppmerksom på at dette ikke er de eneste mulige bivirkningene som kan oppstå. Les preparatomtalen for AMGEVITA for å få mer informasjon. Si fra til barnets lege umiddelbart dersom barnet får bivirkninger under behandlingen med AMGEVITA. Barnets lege kan hjelpe dere å håndtere bivirkningene og unngå at de blir verre.

Infeksjoner – Mennesker som behandles med AMGEVITA er mer utsatt for å få infeksjoner, og når det skjer er infeksjonene mer alvorlige. Noen slike infeksjoner er relativt små, f.eks. en vanlig forkjølelse. Andre er mer alvorlige og kan potensielt være dødelige, f.eks. tuberkulose.

Kreft – Risikoen for å få visse typer kreft kan være høyere for personer som behandles med AMGEVITA.

Problemer med nervesystemet – Noen mennesker som behandles med AMGEVITA kan utvikle nye eller oppleve forverring av problemer med nervesystemet, som multipel sklerose.

Ring barnets lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis barnet har noen av de følgende symptomene, som kan være tegn på alvorlige bivirkninger. Dette er ikke alle de mulige symptomene på bivirkninger. Si fra til barnets lege umiddelbart dersom barnet føler noe uvanlig under behandlingen med AMGEVITA. Barnets lege kan hjelpe dere å håndtere symptomene på bivirkningene og unngå at de blir verre.

(fortsettes) ►

Infeksjon:

- feber
- frysninger
- uvanlig svetting
- at du føler deg uvel eller trette enn normalt
- oppkast eller en følelse av at du må kaste opp (kvalme)
- diaré
- magesmerter
- at du ikke føler normal sult (manglende matlyst)
- vekttap
- hoste eller at du hoster opp blod eller slim
- at du føler at du har problemer med å trekke pusten (kortpustethet)
- problemer med vannlatingen
- sår i huden
- sår i huden som ikke gror
- ømme muskler
- problemer med tenner eller tannkjøtt

Kreft:

- nattesvette
- hovne lymfekjertler i hals, armhuler, lyske eller andre steder på kroppen
- vekttap
- nye hudlesjoner eller endringer i hudlesjoner du allerede har (f.eks. føflekker eller fregner)
- kraftig kløe

Problemer med nervesystemet:

- at du føler nummenhet eller prikking hvor som helst i kroppen
- synsforstyrrelser
- muskelsvekkelse
- svimmelhet

**Tuberkulose tester og behandling**

Dato for barnets siste tuberkulose test: _____

Har barnet noen gang testet positivt for tuberkulose?

 Ja Nei

Fikk barnet behandling etter å ha hatt en positiv tuberkulose test?

 Ja Nei

Hvor lenge fikk barnet behandling for tuberkulose? _____

Informasjonskort til pasienten

Barnets navn: _____

Navn på barnets lege: _____

Telefonnummer til barnets lege: _____

Dato for barnets første injeksjon av AMGEVITA: _____

Dato for barnets siste injeksjon av AMGEVITA dersom barnets behandling er avsluttet: _____



Opplysninger om eventuelle tuberkulose tester eller behandling mot tuberkulose barnet har fått:

AMGEN®

Amgen AB
Inkognitogata 33A
0256 Oslo
www.amgen.no

Versjon 3.1
Dato: 11/2023

Dette materialet er ikke beregnet for markedsføringsformål.