

AMGEVITA[®] (adalimumab)

Informasjonskort til pasienten

Dette kortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om AMGEVITA. Husk å:

- **vis dette kortet til alt helsepersonell. Dette for at de skal vite at du får behandling med AMGEVITA.**
- alltid ha med deg dette kortet mens du får behandling med AMGEVITA og i fire måneder etter at du har fått siste injeksjon av legemidlet.
- notere informasjon om eventuelle tuberkulose tester eller behandling du 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.](http://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 helsepersonellet om sikkerhetsutfordringene som er forbundet med dette legemidlet.

Bivirkninger som kan forekomme i forbindelse med AMGEVITA omfatter:

- infeksjoner
- kreft
- problemer med nervesystemet

Dette er ikke alle de mulige bivirkningene av AMGEVITA.

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

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

Før behandlingen starter bør du si fra til legen om:

- eventuelle helseproblemer som du har
- eventuelle legemidler du bruker (gjelder både reseptpliktige og reseptfrie legemidler, vitaminer og kosttilskudd)
- Dersom du:
 - 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.

Legen vil undersøke om du har tegn og symptomer på tuberkulose før du begynner på behandlingen med AMGEVITA. Du må kanskje behandles mot tuberkulose før du begynner på behandlingen.

Vaksinasjonsråd

Pasienter som behandles med AMGEVITA kan ta vaksiner, **med unntak av levende vaksiner**. Dersom du tar AMGEVITA under graviditet, skal du si fra til det nyfødte barnets lege 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 jeg får behandling med AMGEVITA?

Under behandlingen skal du:

- Fortelle legen om AMGEVITA har effekt hos deg.
- **Ring legen umiddelbart dersom du opplever bivirkninger.** Legen kan hjelpe deg å håndtere dem.
 - Dersom du får en bivirkning, vil legen bestemme om du skal fortsette å ta AMGEVITA.
- Si fra til legen om eventuelle bivirkninger du får opptil fire måneder etter siste injeksjon av AMGEVITA.

Grunnen er at bivirkninger kan komme etter at du har fått siste dose av AMGEVITA.

- Informer legen om:
 - eventuelle nye medisinske tilstander du har
 - nye legemidler du bruker (gjelder både reseptpliktige og reseptfrie legemidler, vitaminer og kosttilskudd)
 - eventuelle inngrep eller operasjoner du 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 legen umiddelbart dersom du opplever bivirkninger under behandlingen med AMGEVITA. Legen kan hjelpe deg 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.

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 legen umiddelbart dersom du føler noe uvanlig under behandlingen med AMGEVITA. Legen kan hjelpe deg å håndtere symptomene på bivirkningene og unngå at de blir verre.

(fortsettes)

Ring legen eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du

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



Legens telefonnummer: _____

Dato for første injeksjon av AMGEVITA: _____

Dato for siste injeksjon av AMGEVITA, dersom behandlingen er avsluttet: _____

Tuberkulose tester og behandling

Dato for siste tuberkulose test: _____

Har du noen gang testet positivt for tuberkulose?

Ja Nei

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

Ja Nei

Hvor lenge fikk du behandling for tuberkulose? _____

Informasjon til pasienten

Ditt navn: _____

Legens navn: _____



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

AMGEN[®]

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

Versjon 3.1
Dato: 11/2023

Dette materialet er ikke beregnet for markedsføringsformål.