

# AMGEVITA<sup>®</sup> (*adalimumab*)

## Pediatriskā pacienta atgādinājuma kartīte

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Šī kartīte satur svarīgu drošumainformāciju par AMGEVITA.

Lūdzu, pārliecinieties, ka:

- parādiat šo kartīti katram ārstam, kas piedalās Jūsu bērna ārstēšanā. Tas nepieciešams, lai viņi zinātu, ka Jūsu bērns lieto AMGEVITA;
- kamēr Jūsu bērns lieto AMGEVITA un 4 mēnešus pēc pēdējās AMGEVITA injekcijas Jūsu bērnam, vienmēr turiet šo kartīti pie sevis;
- piezīmju sadaļā šīs kartītes aizmugurē ierakstiet informāciju par tuberkulozes testiem vai tuberkulozes ārstēšanu, ja tāda Jūsu bērnam ir bijusi.

Ir svarīgi zināt, ka šajā kartītē minētās blakusparādības nav vienīgās iespējamās AMGEVITA blakusparādības. Stākāki informācijai, lūdzu, izlasiet AMGEVITA pacienta lietošanas instrukciju (LI) vai konsultējieties ar sava bērna ārstu.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

## Kas ir AMGEVITA?

Imūnsistēma parasti aizsargā organismu no infekcijas, bet dažu slimību gadījumā (tā saucamās autoimūnās slimības) šī sistēma nedarbojas tā, kā tai vajadzētu. AMGEVITA ir zāles, ko lieto, lai ārstētu noteiktas autoimūnas slimības, tādas kā reimatoīdo artrītu un psoriāzi. Šis kartītes mērķis ir sniegt informāciju Jums un Jūsu bērna ārstam par drošuma jautājumiem saistībā ar šīm zālēm.

Blakusparādības, kas varētu rasties, lietojot AMGEVITA, ir:

- infekcijas,
- vēzis,
- problēmas ar bērna nervu sistēmu.

Šīs nav visas AMGEVITA iespējamās blakusparādības.

## Kas man jāzina, pirms manam bērnam sāk ārstēšanu ar AMGEVITA?

AMGEVITA lietošanas ieguvumi un riski dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgi. Pirms Jūsu bērna sāk ārstēt ar AMGEVITA, Jums ar viņa/viņas ārstu jāaprunājas par ārstēšanas ieguvumiem un riskiem Jūsu bērnam.

Pirms Jūsu bērnam sāk ārstēšanu, Jums viņa/viņas ārstam jāizstāsta:

- par visām veselības problēmām, kas ir Jūsu bērnam;
- par visām zālēm, kādas lieto Jūsu bērns (ieskaitot recepšu zāles, bezrecepšu zāles, vitamīnus un uztura bagātinātājus);
- ja Jūsu bērnam ir:
  - infekcija vai infekcijas simptomi (tādi kā drudzis, nedzīstošas čūlas, brūces, nogurums, zobu problēmas);
  - tuberkuloze vai bijusi agrāk, vai ir bijis ciešs kontakts ar kādu, kuram ir tuberkuloze;
  - ir vai ir bijis vēzis;
  - ir vai ir kādreiz bijis nejutīgums vai tirpšana;
  - problēma, kas ietekmē viņa/viņas nervu sistēmu, tāda kā multiplā skleroze.

Pirms ārstēšanas ar AMGEVITA sākšanas Jūsu bērna ārsts bērnam pārbaudīs tuberkulozes simptomus. Ja Jūsu bērnam būs tuberkuloze, tad pirms ārstēšanas sākšanas viņam/viņai tā var būt jāārstē.

## Ieteikumi vakcinācijai

Jūsu bērna ārsts var piedāvāt veikt noteiktas vakcīnas Jūsu bērnam, pirms Amgevita lietošanas uzsākšanas. Ja Jūsu bērns saņēma Amgevita grūtniecības laikā, ir svarīgi to pastāstīt mazuļa ārstam, pirms mazulis saņem jebkādu vakcīnu. Mazulim nevajadzētu saņemt "dzīvas vakcīnas", piemēram, BCG vakcīnu (lieto, lai novērstu tuberkulozi) 5 mēnešus pēc Jūsu bērna pēdējās Amgevita injekcijas grūtniecības laikā.

Pirms jebkādas vakcinācijas vienmēr konsultējieties ar sava bērna ārstu.

## Kas man jādara bērna ārstēšanas ar AMGEVITA laikā?

Sava bērna ārstēšanas laikā Jums:

- jāizstāsta sava bērna ārstam, vai AMGEVITA iedarbojas;
- nekavējoties jāpiezvana sava bērna ārstam par jebkādam blakusparādībām, kādas ir Jūsu bērnam.

Jūsu bērna ārsts var palīdzēt Jums mēģināt tās izārstēt,

- Ja Jūsu bērnam parādīsies blakusparādību simptomi, viņa/viņas ārsts izlems, vai Jūsu bērnam jāturpina lietot AMGEVITA;

- izstāstiet sava bērna ārstam par jebkādam blakusparādībām, kas Jūsu bērnam rodas 4 mēnešu laikā pēc pēdējās AMGEVITA injekcijas. Tas nepieciešams tāpēc, ka pēc pēdējās AMGEVITA devas var rasties blakusparādības;
- izstāstiet sava bērna ārstam par:
  - jebkādam izmaiņām Jūsu bērna veselības stāvoklī,
  - jaunām zālēm, ko bērns lieto (ieskaitot recepšu zāles, bezrecepšu zāles, vitamīnus un uztura bagātinātājus);
  - jebkurām ķirurģiskām manipulācijām vai operācijām, ko plāno veikt Jūsu bērnam.

Dažiem cilvēkiem, kas lieto AMGEVITA, var būt nopietnas blakusparādības. Vairāki iespējamie nopietno blakusparādību simptomi ir norādīti zemāk. Ņemiet vērā, ka tie nav vienīgie blakusparādību simptomi, kas var rasties. Lūdzu, sīkākai informācijai izlasiet AMGEVITA lietošanas instrukciju. Nekavējoties izstāstiet sava bērna ārstam, ja Jūsu bērnam ārstēšanas laikā ar AMGEVITA rodas blakusparādības. Jūsu bērna ārsts mēģinās palīdzēt ārstēt Jūsu bērna blakusparādības un pārtraukt to pasliktināšanos.

**Infekcijas** – AMGEVITA palīdz cilvēkiem ar noteiktām iekaisuma slimībām. Rezultāts tiek panākts, bloķējot noteiktu imūnās sistēmas daļu, taču šis imūnās sistēmas daļa arī palīdz cīnīties ar infekcijām. Tas nozīmē, ka cilvēkiem, kurus ārstē ar AMGEVITA, visticamāk radīsies infekcijas, jo AMGEVITA lietošana palielina infekcijas attīstīšanās risku. Ja tas notiks, infekcijas būs arī smagākas. Tas attiecas gan uz tādām infekcijas slimībām kā saaukstēšanās, gan tādām nopietnām infekcijas slimībām kā tuberkuloze.

**Vēzis** – Cilvēkiem, kurus ārstē ar AMGEVITA, var būt augstāks noteiktu vēža veidu risks.

**Nervu sistēmas traucējumi** – Dažiem cilvēkiem, kurus ārstē ar AMGEVITA, var attīstīties jauni vai pasliktināties esoši nervu sistēmas traucējumi, piemēram, multiplā skleroze.

Nekavējoties piezvaniet sava bērna ārstam vai griezieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jūsu bērnam ir kāds no šādiem simptomiem, kas varētu norādīt uz nopietnām blakusparādībām. Šeit nav norādīti visi iespējamie blakusparādību simptomi. Nekavējoties izstāstiet sava bērna ārstam, ja Jūsu bērns ārstēšanas ar AMGEVITA laikā izjūt kaut ko neparastu. Jūsu bērna ārsts mēģinās palīdzēt ārstēt Jūsu bērna blakusparādības un pārtraukt to pasliktināšanos.

Zvaniet sava bērna ārstam vai nekavējoties griezieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jūsu bērnam parādās kāds no šiem iespējamajiem blakusparādību simptomiem:

### **Infekcija:**

- drudzis,
- drebuļi,
- pastiprināta svīšana,
- slikta dūša vai lielāka noguruma sajūta nekā parasti,
- vemšana vai sajūta pirms vemšanas (slikta dūša),
- caureja,
- sāpes vēderā,
- ēstgribas zudums,
- svara samazināšanās,
- klepus vai asinu vai krēpu atklepošana, klepus vai asiņu vai krēpu atklepošana,
- sajūta, ka Jūsu bērns nevar paelpot (elpas trūkums),
- urinēšanas grūtības,
- čūlas/jēlums uz Jūsu bērna ādas,
- nedzīstošas čūlas un brūces uz Jūsu bērna ādas,
- muskuļu sāpes,
- problēmas ar Jūsu bērna zobiem vai smaganām.

### **Vēzis:**

- nakts svīšana,
- limfmezglu pietūkums kaklā, padusēs, cirkšņos vai citās vietās,
- svara samazināšanās,
- jauni ādas bojājumi vai izmaiņas ādā (izmaiņas dzimumzīmēs vai vasaras raibumos, kas Jūsu bērnam jau bijuši),
- smaga nieze

### **Nervu sistēmas problēmas:**

- nejutīgums vai tirpšana jebkurā Jūsu bērna ķermeņa vietā,
- redzes izmaiņas,
- muskuļu vājums,
- reibonis.



## Tuberkulozes testi un ārstēšana

Jūsu bērna pēdējā  
tuberkulozes testa datums: \_\_\_\_\_

Vai Jūsu bērnam kādreiz ir bijis pozitīvs tuberkulozes tests?

Jā  Nē

Vai Jūsu bērns kādreiz ir ārstēts pozitīva tuberkulozes testa  
dēļ?

Jā  Nē

Cik ilgi Jūsu bērnam ir ārstēta tuberkuloze? \_\_\_\_\_

Lūdzu, aizpildiet informāciju par Jūsu bērnu un ārstiem, kas  
iesaistīti Jūsu bērna medicīniskajā aprūpē vai ārstēšanā.

### Pacienta informācija

Jūsu bērna vārds, uzvārds: \_\_\_\_\_

Jūsu bērna ārsta vārds, uzvārds: \_\_\_\_\_

Jūsu bērna ārsta tālruna numurs: \_\_\_\_\_

Jūsu bērna pirmās AMGEVITA injekcijas datums: \_\_\_\_\_

Jūsu bērna pēdējās AMGEVITA injekcijas datums,  
ja Jūsu bērna ārstēšana beigusies: \_\_\_\_\_



## Informācija par manam bērnam jebkad veiktu tuberkulozes testu vai ārstēšanu:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām, kuras Jums var rasties, Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Amgen Switzerland AG Vilniaus filiālas

Tel: +371 25725888

[www.amgen.com](http://www.amgen.com)

Versija 2.0 2019. g.

Šis materiāls nav paredzēts reklāmas nolūkiem.

**AMGEN**<sup>®</sup>