

# AMGEVITA<sup>®</sup> (adalimumab)

## Pacienta atgādinājuma kartīte

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Šī kartīte satur svarīgu drošuma informāciju par AMGEVITA.

Lūdzu, pārliecinieties, ka:

- parādiet šo kartīti katram ārstam, kas piedalās Jūsu ārstēšanā. Tas nepieciešams, lai viņi zinātu, ka Jūs lietojat AMGEVITA;
- turiet šo kartīti pie sevis visu laiku, kamēr lietojat AMGEVITA un 4 mēnešus pēc savas pēdējās AMGEVITA injekcijas;
- piezīmju sadaļā šīs kartītes aizmugurē ierakstiet informāciju par tuberkulozes testiem vai ārstēšanu, ja tāda ir bijusi.

Ir svarīgi zināt, ka šajā kartītē minētās blakusparādības nav vienīgās iespējamās AMGEVITA blakusparādības. Sīkākai informācijai, lūdzu, izlasiet AMGEVITA pacienta lietošanas instrukciju (LI) vai aprunājieties ar savu ārstu.

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

**AMGEN**<sup>®</sup>

## 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, tādās kā reimatoīdo artrītu un psoriāzi. Šīs kartītes mērķis ir informēt Jūs un Jūsu ārstu par vairākām iespējamām blakusparādībām, kas saistītas ar šīm zālēm.

Blakusparādības, kas varētu rasties, lietojot AMGEVITA, ir:

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

Kartītē nav minētas visas AMGEVITA iespējamās blakusparādības.

## Kas man jāzina, pirms sāku ārstēšanu ar AMGEVITA?

AMGEVITA lietošanas ieguvumi un riski dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgi. Pirms ārstēšanas ar AMGEVITA sākšanas Jums ar savu ārstu jāpārrunā ārstēšanas ieguvumi un riski.

Pirms ārstēšanas sākšanas Jums savam ārstam jāizstāsta:

- par jebkurām veselības problēmām;
- par visām zālēm, kādas lietojat (ieskaitot recepšu zāles, bezrecepšu zāles, vitamīnus un uztura bagātinātājus);
- ja Jums ir:
  - infekcijas simptomi (tādi kā drudzis, nedzīstošas brūces, nogurums, zobu problēmas),
  - ir 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,
  - ir vai ir bijusi problēma, kas ietekmē Jūsu nervu sistēmu, piemēram, multiplā skleroze.

Pirms sākat ārstēšanu ar AMGEVITA, Jūsu ārsts pārbaudīs, vai Jums nav tuberkulozes simptomi. Tuberkuloze var būt jāizārstē pirms ārstēšanas uzsākšanas.

## Ieteikumi vakcinācijai

Pacients drīkst saņemt vakcīnas, izņemot dzīvas vakcīnas.

Ja jūs saņemat Amgevita grūtniecības laikā, ir svarīgi to pastāstīt Jūsu mazuļa ārstam, pirms Jūsu mazulis saņem jebkādu vakcīnu. Jūsu mazulim nevajadzētu saņemt "dzīvu vakcīnu", piemēram, BCG vakcīnu (lieto, lai novērstu tuberkulozi) 5 mēnešus pēc Jūsu pēdējās Amgevita injekcijas grūtniecības laikā. Pirms jebkādas vakcinācijas vienmēr konsultējieties ar savu ārstu.

## Kas man jā dara ārstēšanas ar AMGEVITA laikā?

Ārstēšanas laikā Jums nepieciešams:

- izstāstīt savam ārstam, vai AMGEVITA iedarbojas;
- **nekavējoties zvanīt savam ārstam, tiklīdz parādās kādi neparasti simptomi;**  
Jūsu ārsts palīdzēs Jums tos ārstēt.
  - Ja Jums parādīsies kāda no blakusparādībām, Jūsu ārsts izlems, vai turpināt AMGEVITA lietošanu;
- Blakusparādības var parādīties arī pēc pēdējās zāļu lietošanas reizes. Informējiet savu ārstu par blakusparādībām, kas rodas 4 mēnešu laikā pēc pēdējās AMGEVITA injekcijas;
- izstāstiet savam ārstam par:
  - jebkādam izmaiņām Jūsu veselības stāvoklī,
  - jaunām zālēm, ko lietojat (ieskaitot recepšu zāles, bezrecepšu zāles, vitamīnus un uztura bagātinātājus);
  - jebkurām ķirurģiskām manipulācijām vai operācijām, ko plānojat.

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

**Infekcijas** – AMGEVITA palīdz cilvēkiem ar noteiktām iekaisuma slimībām. Rezultāts tiek panākts, bloķējot noteiktu imūnās sistēmas daļu, taču šīs 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 zvaniet savam ārstam, ja Jums parādās kāds no iespējamajiem simptomiem, kas varētu norādīt uz nopietnām blakusparādībām. Ēit nav uzskaitīti visi iespējamie blakusparādību simptomi. Nekavējoties izstāstiet savam ārstam, ja ārstēšanas ar AMGEVITA laikā izjūtat ko neparastu. Jūsu ārsts mēģinās Jums palīdzēt ārstēt blakusparādības un pārtraukt to pasliktināšanos.

(turpinājums) ►

**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 asiņu vai krēpu atklepošana,
- sajūta, ka Jūs nevarat paelpot (elpas trūkums),
- urinēšanas grūtības,
- čūlas/jēlums uz ādas,
- nedzīstošas čūlas un brūces uz ādas,
- muskuļu sāpes,
- problēmas ar 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 jau bijuši),
- smaga nieze

**Nervu sistēmas problēmas:**

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

**Tuberkulozes testi un ārstēšana**

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

Vai Jums kādreiz ir bijis pozitīvs tuberkulozes tests?

Jā  Nē

Vai Jūs kādreiz esat ārstēts pozitīva tuberkulozes testa dēļ?

Jā  Nē

Cik ilgi Jums ir ārstēta tuberkuloze? \_\_\_\_\_

**Pacienta informācija**

Jūsu vārds, uzvārds: \_\_\_\_\_

Jūsu ārsta vārds, uzvārds: \_\_\_\_\_

Jūsu ārsta tālruna numurs: \_\_\_\_\_

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

Jūsu pēdējās AMGEVITA injekcijas datums,

ja ārstēšana beigušies: \_\_\_\_\_



**Informācija par jebkad veiktu tuberkulozes testu vai tuberkulozes ārstēšanu, kas Jums jebkad veikta:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām 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 filialas

Tel: +371 25725888

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

Versija 2.0 2019. g.

Šis materiāls nav paredzēts reklāmas nolūkiem.

**AMGEN**<sup>®</sup>