

AMGEVITA® ▼

(Adalimumab)



Patientenpass für Ihr Kind

Dieser Pass enthält wichtige Sicherheitsinformationen über AMGEVITA.

- Alle, die an der medizinischen Versorgung Ihres Kindes beteiligt sind, müssen wissen, dass Ihr Kind mit AMGEVITA behandelt wird. Bitte zeigen Sie den Patientenpass vor, auch in Notfällen und bei Krankenhausaufnahme.
- Führen Sie diesen Pass für Ihr Kind immer mit sich, solange es AMGEVITA erhält, und bis 4 Monate nach der letzten AMGEVITA-Injektion.
- Notieren Sie auf der Rückseite dieses Passes Informationen zu allen Tuberkulose-Tests oder -Behandlungen, die Ihr Kind hatte.

Auf dieser Karte wird auf wichtige Nebenwirkungen hingewiesen, aber auch andere Nebenwirkungen von AMGEVITA sind möglich. Für ausführlichere Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 12.

Was ist AMGEVITA?

Das Immunsystem schützt normalerweise den Körper vor Infektionen, aber bei einigen Erkrankungen (Autoimmunerkrankungen) arbeitet dieses System nicht so, wie es sollte. AMGEVITA ist ein Arzneimittel, das für die Behandlung von bestimmten Autoimmunerkrankungen angewendet wird, wie z. B. von rheumatoider Arthritis und Psoriasis. Das Ziel dieses Passes ist es, Ihnen und dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes Informationen zu Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit dieser Medikation zu liefern.

Nebenwirkungen, die mit AMGEVITA auftreten können, sind:

- Infektionen
- Krebserkrankung
- Störungen des Nervensystems Ihres Kindes

Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von AMGEVITA.

Was sollte ich wissen, bevor mein Kind mit der AMGEVITA-Behandlung beginnt?

Der Nutzen und die Risiken der AMGEVITA-Anwendung variieren von Person zu Person. Bevor Ihr Kind mit der AMGEVITA-Behandlung beginnt, sollten Sie mit seinem Arzt über Nutzen und Risiken für Ihr Kind sprechen.

Bevor Ihr Kind mit der Behandlung beginnt, sollten Sie das medizinische Fachpersonal über Folgendes informieren:

- alle gesundheitlichen Probleme, die Ihr Kind hat.
- alle Arzneimittel, die Ihr Kind nimmt (einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Medikamente, Vitamine und Ergänzungsmittel).
- Wenn Ihr Kind:
 - eine Infektion oder Symptome einer Infektion hat (wie z. B. Fieber, nicht-heilende wunde Stellen, Wunden, Müdigkeitsgefühl, Zahnprobleme).
 - gegenwärtig an Tuberkulose erkrankt ist, in der Vergangenheit daran erkrankt war oder in engem Kontakt mit jemandem war, der an Tuberkulose erkrankt ist.
 - eine Krebserkrankung hat oder hatte.
 - jemals ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln verspürt.
 - eine Erkrankung des Nervensystems hat, wie z. B. Multiple Sklerose.

Der Arzt Ihres Kindes wird Ihr Kind, bevor es mit der AMGEVITA-Behandlung beginnt, auf Anzeichen und Symptome für Tuberkulose untersuchen. Ihr Kind muss eventuell gegen Tuberkulose behandelt werden, bevor die Behandlung beginnt.

Impfhinweis

Patienten, die mit AMGEVITA behandelt werden, können Impfungen erhalten, ausgenommen davon sind Impfungen mit Lebendimpfstoffen. Wenn Ihr Kind AMGEVITA erhält und schwanger wird, beachten Sie bitte Folgendes: Es wird nicht empfohlen Säuglinge, die im Mutterleib AMGEVITA ausgesetzt waren, mit Lebendimpfstoffen wie z. B. dem BCG-Impfstoff (üblicherweise angewendet, um Tuberkulose zu vermeiden) bis 5 Monate nach der letzten AMGEVITA-Dosis, die die Mutter während der Schwangerschaft erhalten hat, zu impfen. Deshalb, teilen Sie diese Information nach der Geburt bitte dem Arzt des Säuglings vor jeder Impfung mit. Holen Sie sich vor jeder Impfung immer den Rat Ihres Arztes ein.

Was sollte ich während der Behandlung meines Kindes mit AMGEVITA tun?

Während der Behandlung Ihres Kindes sollten Sie:

- Ihrem medizinischen Fachpersonal mitteilen, wie AMGEVITA bei Ihrem Kind wirkt.
- **Ihr medizinisches Fachpersonal sofort kontaktieren, wenn bei Ihrem Kind irgendwelche Nebenwirkungen auftreten.** Das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes kann Ihnen dabei helfen, die Nebenwirkungen zu behandeln.
 - Wenn bei Ihrem Kind eine Nebenwirkung auftritt, wird sein Arzt entscheiden, ob Ihr Kind AMGEVITA weiter erhalten soll.
- Informieren Sie das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes über jede Nebenwirkung, die bei ihm bis zu 4 Monate nach der letzten Injektion von AMGEVITA aufgetreten ist, da Nebenwirkungen auch noch nach Behandlungsende auftreten können.
- Informieren Sie das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes über:
 - alle neuen Beschwerden, die bei Ihrem Kind auftreten,
 - neue Arzneimittel, die Ihr Kind nimmt (einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel, Vitamine und Ergänzungsmittel),
 - sämtliche chirurgische Eingriffe oder Operationen bei Ihrem Kind.

Bei manchen Personen, die AMGEVITA anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Einige der schwerwiegenden Nebenwirkungen sind im Kasten auf Seite 7 aufgeführt. Beachten Sie, dass diese nicht die einzigen möglichen Nebenwirkungen sind, die auftreten können. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von AMGEVITA für weitere Informationen. Informieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes, wenn bei ihm Nebenwirkungen während der AMGEVITA-Behandlung auftreten. Das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes kann ihm helfen, die Nebenwirkungen zu behandeln und deren Verschlechterung zu verhindern.

Infektionen – Personen, die mit AMGEVITA behandelt werden, sind anfälliger für Infektionen, die zudem im Falle des Auftretens gravierender sind. Einige dieser Infektionen sind verhältnismäßig leicht im Schweregrad, wie z. B. eine gewöhnliche Erkältung. Andere sind schwerwiegender und möglicherweise tödlich, wie z. B. Tuberkulose.

Krebserkrankung – Das Risiko, an bestimmten Krebsarten zu erkranken, kann bei Patienten, die mit AMGEVITA behandelt werden, höher sein.

Störungen des Nervensystems – Bei einigen Personen, die mit AMGEVITA behandelt werden, können neue Störungen des Nervensystems oder eine Verschlechterung der Symptome auftreten, wie z. B. Multiple Sklerose.

Kontaktieren Sie das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes oder sorgen Sie unverzüglich für ärztliche Betreuung, wenn Sie bei Ihrem Kind eines der folgenden Symptome bemerken, die möglicherweise auf schwerwiegende Nebenwirkungen hinweisen. Dies sind nicht alle der möglichen Symptome oder Nebenwirkungen. Teilen Sie dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes unverzüglich mit, wenn Ihr Kind während der AMGEVITA-Behandlung etwas Ungewöhnliches verspürt. Das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes kann ihm helfen, die Symptome der Nebenwirkungen zu behandeln und ihre Verschlechterung zu verhindern. *(fortgesetzt)* ►

Infektionen:

- Fieber
- Schüttelfrost
- Ungewöhnliches Schwitzen
- Unwohlsein oder sich müder als sonst fühlen
- Sich übergeben (Erbrechen) oder das Gefühl, sich übergeben zu müssen (Übelkeit)
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Sich nicht auf die gleiche Art hungrig fühlen wie sonst (Appetitlosigkeit)
- Gewichtsverlust
- Husten oder Husten mit blutigem oder schleimigem Auswurf
- Das Gefühl haben, nicht durchatmen zu können (Kurzatmigkeit)
- Probleme beim Wasserlassen (Urinieren)
- Wunde Stellen auf der Haut
- Nicht-heilende Wunden und Wunden auf der Haut
- Muskelschmerzen
- Probleme mit Zähnen oder Zahnfleisch

Krebserkrankung:

- Nächtliches Schwitzen
- Geschwollene Lymphknoten am Hals, in den Achselhöhlen, in der Leistengegend oder in anderen Bereichen
- Gewichtsverlust
- Neue Hautläsionen oder Veränderung vorhandener Hautläsionen (wie z. B. Muttermale oder Sommersprossen)
- Schwere Juckreiz

Störungen des Nervensystems:

- Taubheitsgefühl oder Kribbeln irgendwo am Körper
- Sehstörungen
- Muskelschwäche
- Schwindel



Patienteninformation

Name Ihres Kindes: _____

Name des Arztes: _____

Telefonnummer des Arztes: _____

Datum der ersten AMGEVITA-Injektion: _____

Datum der letzten AMGEVITA-Injektion, falls die Behandlung Ihres Kindes beendet ist: _____

Bitte notieren Sie sich für jede Packung den Namen des Arzneimittels und die Chargennummer (siehe „Ch.-B.“ auf der Packung bzw. „Lot“ auf dem Etikett der Fertigspritze/des Fertigpens):



Tuberkulostests und -behandlung

Datum des letzten Tuberkulostests: _____

Wurde Ihr Kind jemals positiv auf Tuberkulose getestet?

Ja

Nein

Hat Ihr Kind jemals eine Behandlung aufgrund eines positiven Tuberkulostests erhalten?

Ja

Nein

Wann war und wie lange dauerte die Tuberkulosebehandlung?



Informationen zu Tuberkulostests oder -behandlungen, die Ihr Kind bekommen hat:

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de oder die AMGEN GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit, Tel: 0800-26436-58, E-Mail: eudemicalsafety@amgen.com melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von AMGEVITA (arzneimittelinfo.amgen.de), oder Sie wenden sich an die Abteilung Medical Information von AMGEN: MedInfo-Hotline 0800 – 264 36 44 oder auf medinfo.amgen.de.

AMGEN[®]

AMGEN GmbH
Riesstraße 24
80992 München
Deutschland
www.amgen.de

Version 2.0
Stand: April 2019
EU_EN_2.0_Mar_2019