

Verwittig uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende symptomen vertoont die kunnen wijzen op ernstige bijwerkingen.

Infecties:

- Koorts
- Rillingen
- Ongewoon zweten
- Zich onwel voelen of meer moe zijn dan normaal
- Overgeven (braken) of gevoel dat u moet overgeven (misselijkheid)
- Diarree
- Maagpijn
- Geen honger hebben zoals gewoonlijk (verlies van eetlust)
- Gewichtsverlies
- Hoesten of bloed of slijm ophoesten
- Gevoel dat u geen lucht kan krijgen (kortademigheid)
- Problemen met plassen
- Zweetjes op uw huid
- Niet-genezende zweetjes en wondjes op uw huid
- Pijnlijke spieren
- Problemen met uw tanden of tandvlees

Kanker:

- Nachtelijk zweten
 - Gezwollen klieren in uw hals, oksels, lies of andere zones
 - Gewichtsverlies
 - Nieuwe huidletsels of verandering van huidletsels (zoals moedervlekken of sproeten) die u reeds had
 - Hevige jeuk
-

Zenuwstelselproblemen:

- Gevoelloosheid of tintelingen om het even waar in uw lichaam
 - Veranderingen in gezichtsvermogen
 - Spierzwakte
 - Duizeligheid
-

Allergische reacties:

- Ernstige uitslag
- Netelroos
- Ademhalingsproblemen
- Problemen bij het slikken
- Andere tekenen van een allergische reactie

Tuberculose testen en behandeling

Datum van uw laatste tuberculose test:

Heeft u ooit positief getest op tuberculose?

Ja Neen

Heeft u een behandeling gekregen voor een positieve tuberculose test?

Ja Neen

Hoelang werd u behandeld voor tuberculose?.....

Informatie patiënt

Uw naam:

Naam van uw arts:.....

Telefoonnummer van uw arts:

Datum van uw eerste AMGEVITA injectie:

Datum van uw laatste AMGEVITA injectie indien u niet meer behandeld wordt:

Informatie over de eventuele tuberculose testen of tuberculosebehandelingen die u heeft gekregen:

.....
.....

V.U.: Amgen n.v.

RMA versie 04/2022

AMGEVITA®
(adalimumab)

Veiligheidsinformatiekaart voor patiënten

Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie over AMGEVITA.

Waar u zeker moet aan denken:

- Toon deze kaart aan alle zorgverleners zodat ze weten dat u AMGEVITA krijgt.
- Houd deze kaart altijd bij u terwijl u behandeld wordt met AMGEVITA en tot vier maanden nadat u de laatste injectie van AMGEVITA heeft gekregen.
- Noteer op de achterkant van deze kaart alle informatie over de eventuele tuberculose testen of behandeling die u heeft gekregen.

Nota voor de ouders wiens kind met AMGEVITA behandeld wordt of zal worden: de informatie in deze kaart is gericht voor de AMGEVITA patiënten, 'u' in de onderstaande tekst verwijst dus naar uw kind.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel AMGEVITA gebruikt.

Wat is AMGEVITA?

Het immuunsysteem beschermt het lichaam gewoonlijk tegen infecties maar bij sommige ziekten (auto-immuunziekten) werkt dit systeem niet zoals het zou moeten. AMGEVITA is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde auto-immuunziekten, zoals reumatoïde artritis, psoriasis en inflammatoire darmziekten, te behandelen.

Het doel van deze kaart is u en uw zorgverleners te informeren over de veiligheidsproblemen die geassocieerd zijn met dit geneesmiddel.

Wat moet ik weten vooraleer ik de behandeling met AMGEVITA start?

Voordat u de behandeling met AMGEVITA start, moet u met uw arts de voordelen en de risico's bespreken.

Informeer uw arts:

- Over eventuele gezondheidsproblemen die u heeft
- Over alle geneesmiddelen die u gebruikt (waaronder geneesmiddelen op voorschrift en vrij verkrijgbare geneesmiddelen, vitaminen en supplementen)
- Als u:
 - o een infectie of symptomen van een infectie heeft (zoals koorts, niet-genezende zweertjes, wondjes, moeheid, tandproblemen)
 - o momenteel tuberculose (TBC) heeft of ooit heeft gehad of in nauw contact bent geweest met iemand die TBC heeft gehad

- o kanker heeft of in het verleden heeft gehad
- o ooit gevoelloosheid of tintelingen voelt
- o een probleem heeft met uw zenuwstelsel, zoals multiple sclerose
- o een hepatitis B infectie heeft of drager bent van het hepatitis B virus (HBV). Uw arts moet u testen op HBV.

Uw arts zal u onderzoeken op tekenen en symptomen van tuberculose vooraleer de behandeling met AMGEVITA te starten. U zal mogelijks behandeld moeten worden voor tuberculose vooraleer u de behandeling mag starten.

Vaccinaties

Vaccinaties zijn toegestaan bij patiënten behandeld met AMGEVITA, behalve met levende vaccins.

Als u tijdens uw zwangerschap AMGEVITA toegediend krijgt, informeer dan de arts van uw baby voordat de baby gevaccineerd wordt. Het is niet aanbevolen babies die in de baarmoeder aan AMGEVITA blootgesteld werden levende vaccins zoals BCG (ter voorkoming van tuberculose), toe te dienen binnen 5 maanden na de laatste AMGEVITA-injectie van de moeder tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts om advies voor elke vaccinatie.

Wat moet ik doen tijdens mijn behandeling met AMGEVITA?

Tijdens uw behandeling, moet u:

- uw arts vertellen of AMGEVITA werkt.
- uw arts onmiddellijk verwittigen als u bijwerkingen vertoont, tot vier maanden na de laatste injectie van AMGEVITA, aangezien bijwerkingen nog lange tijd na de laatste dosis van AMGEVITA kunnen optreden. Uw arts kan helpen om deze bijwerkingen onder controle te krijgen en te voorkomen dat ze verergeren.
- Vertel uw arts over:
 - o eventuele nieuwe aandoeningen die u ontwikkelt
 - o nieuwe geneesmiddelen die u gebruikt (waaronder geneesmiddelen op voorschrift en vrij verkrijgbare geneesmiddelen, vitaminen en supplementen)
 - o elke chirurgische ingreep of operatie die u ondergaat

Informeer uw arts of u verblijft of reist in gebieden waar schimmelinfecties vaker voorkomen.

Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken en mogen niet gegeven worden tijdens de AMGEVITA-behandeling. Vraag uw arts om advies, voordat u enig vaccin ontvangt.

Sommige mensen die AMGEVITA gebruiken, kunnen ernstige bijwerkingen krijgen. Sommige van deze ernstige bijwerkingen staan vermeld in de onderstaande kader.

Infecties - Mensen die behandeld worden met AMGEVITA, zijn vatbaarder voor infecties en als ze infecties krijgen, zijn deze ernstiger. Sommige van deze infecties zijn relatief mild, zoals een verkoudheid. Andere zijn ernstiger en mogelijk fataal, zoals tuberculose.

Kanker - Het risico om bepaalde types kanker te ontwikkelen, kan hoger zijn bij mensen die behandeld worden met AMGEVITA.

Zenuwstelselproblemen - Sommige mensen die behandeld worden met AMGEVITA, kunnen nieuwe of verergerende zenuwstelselproblemen krijgen, zoals multiple sclerose.

Dit zijn niet alle mogelijke symptomen van bijwerkingen. Verwittig uw arts onmiddellijk als u iets ongewoons bemerkt tijdens de behandeling met AMGEVITA.