

**Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Betreuung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die möglicherweise auf schwerwiegende Nebenwirkungen hinweisen.**

**Infectionen:**

- 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)
- Wunden auf Ihrer Haut
- Nicht-heilende Wunden und wund Stellen auf Ihrer 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)
  - Schwerer Juckreiz
- 

**Störungen des Nervensystems:**

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

**Allergische Reaktionen:**

- Starker Hautausschlag
- Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Andere Anzeichen einer allergischen Reaktion

**Tuberkulostests oder -behandlungen**

Datum Ihres letzten Tuberkulostests: .....

Wurden Sie jemals positiv auf Tuberkulose getestet?

Ja  Nein

Haben Sie jemals eine Behandlung aufgrund eines positiven Tuberkulostests erhalten?

Ja  Nein

Wie lange dauerte Ihre Tuberkulosebehandlung? .....

**Patienteninformation**

Ihr Name:.....

Name Ihres Arztes: .....

Telefonnummer Ihres Arztes: .....

Datum Ihrer ersten AMGEVITA-Injektion: .....

Datum Ihrer letzten AMGEVITA-Injektion, falls Ihre Behandlung beendet ist: .....

**Informationen zu Tuberkulostests oder -behandlungen, die Sie bekommen haben:**

.....  
.....

V.H.: s.a. Amgen n.v.

RMA Version 04/2022

**AMGEVITA®**  
(Adalimumab)

**Patientenpass**

Dieser Pass enthält wichtige Sicherheitsinformationen über AMGEVITA.

Bitte denken Sie an folgendes:

- Alle, die an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt sind, müssen wissen, dass Sie mit AMGEVITA behandelt werden. Bitte zeigen Sie den Patientenpass vor;
- Führen Sie diesen Pass immer mit sich, solange Sie AMGEVITA erhalten, und bis vier Monate nach der letzten AMGEVITA-Injektion;
- Notieren Sie auf der Rückseite dieses Passes Informationen zu allen Tuberkulostests oder -behandlungen, die Sie hatten.

**Hinweis für Eltern, deren Kind mit AMGEVITA behandelt wird oder behandelt werden wird:** Die Informationen auf dieser Karte betreffen die AMGEVITA-Patienten; das „Sie“ im folgenden Text bezieht sich daher auf ihr Kind.

**Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dem Arzneimittel AMGEVITA beginnen.**

## 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, Psoriasis und entzündliche Darmerkrankung.

Das Ziel dieses Passes ist es, Ihnen und Ihrem medizinischen Fachpersonal Informationen zu Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit dieser Medikation zu liefern.

## Was sollte ich wissen, bevor ich mit der AMGEVITA-Behandlung beginne?

Bevor Sie mit der AMGEVITA-Behandlung beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über Nutzen und Risiken für Sie sprechen.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie Ihr medizinisches Fachpersonal über Folgendes informieren:

- alle gesundheitlichen Probleme, die Sie haben;
- alle Arzneimittel, die Sie nehmen (einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Medikamente, Vitamine und Ergänzungsmittel);
- wenn Sie:
  - o eine Infektion oder Symptome einer Infektion haben (wie z. B. Fieber, nicht-heilende Geschwüre, Wunden, Müdigkeitsgefühl, Zahnprobleme);
  - o gegenwärtig an Tuberkulose erkrankt sind, in der Vergangenheit daran erkrankt waren oder in engem

Kontakt mit jemandem waren, der an Tuberkulose erkrankt ist;

- o eine Krebserkrankung haben oder hatten;
- o jemals ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln verspüren;
- o eine Erkrankung des Nervensystems haben, wie z. B. Multiple Sklerose;
- o wenn Sie Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) sind oder wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben. Ihr Arzt sollte Sie auf HBV untersuchen.

Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit AMGEVITA auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen. Eventuell müssen Sie gegen Tuberkulose behandelt werden, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

## Impfhinweis

Patienten, die mit AMGEVITA behandelt werden, können Impfungen erhalten. Ausgenommen davon sind Impfungen mit Lebendimpfstoffen. Teilen Sie dem Arzt Ihres Säuglings vor jeder Impfung mit, wenn Sie während der Schwangerschaft AMGEVITA erhalten hatten. 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. Holen Sie sich vor jeder Impfung immer den Rat Ihres Arztes ein.

## Was sollte ich während meiner Behandlung mit AMGEVITA tun?

Während Ihrer Behandlung sollten Sie:

- Ihrem medizinischen Fachpersonal mitteilen, wie AMGEVITA bei Ihnen wirkt;
- Ihr medizinisches Fachpersonal sofort kontaktieren, wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, bis zu 4 Monate nach der letzten Injektion von AMGEVITA, da Nebenwirkungen auch erst einige Zeit nach der letzten Injektion von AMGEVITA auftreten können. Ihr medizinisches Fachpersonal kann Ihnen helfen, die Nebenwirkungen zu behandeln und deren Verschlechterung.
- Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal über:
  - o alle neuen Beschwerden, die bei Ihnen auftreten;
  - o neue Arzneimittel, die Sie nehmen (einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel, Vitamine und Ergänzungsmittel);
  - o sämtliche chirurgische Eingriffe oder Operationen.

Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal wenn Sie sich in Regionen aufhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen.

Gewisse Impfstoffe können Infektionen verursachen und sollten während der Behandlung mit AMGEVITA nicht verwendet werden. Bitte besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Personen, die AMGEVITA anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Einige der schwerwiegenden Nebenwirkungen sind im folgenden Kasten aufgeführt.

**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.

Dies sind nicht alle der möglichen Symptome von Nebenwirkungen. Teilen Sie Ihrem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit, wenn Sie während der AMGEVITA-Behandlung etwas Ungewöhnliches verspüren.