

# PRŮKAZ PACIENTA

užívajícího přípravek Amgevita  
(určeno dospělým i dětským pacientům)

Verze 2

Shváleno SÚKL březem 2019

**Je nutné předložit tuto kartičku  
každému lékaři či zdravotníkovi  
při každé návštěvě zdravotnického zařízení.**

Pacient by měl tento průkaz nosit s sebou **po dobu  
5 měsíců** od podání poslední dávky přípravku.

Přípravek Amgevita obsahuje léčivou látku adalimumab, která potlačuje určité reakce imunitního systému. Jedná se o lék, který zlepšuje průběh určitých zánětlivých onemocnění.

Léčivá látka adalimumab je lidská monoklonální protilátka vytvářená buněčnými kulturami.

#### **PACIENT**

Jméno .....

Diagnóza .....

Adresa .....

## Osoby užívající přípravek Amgevita mohou mít vážné nežádoucí účinky včetně následujících:

- **Infekce** – Amgevita může způsobit, že pacient bude náchylnější k infekcím nebo se u něj může zhoršit infekce stávající. To zahrnuje infekce, jako je rýma, nebo závažné infekce, jako je tuberkulóza.
- **Nádorové onemocnění** – Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Amgevita, riziko rozvoje určitého typu nádorového onemocnění se může zvýšit.
- **Nervové poruchy (brnění, svědění nebo znečitlivění)** – může dojít k jejich výskytu nebo zhoršení stávajících.

## Pacienti by měli oznámit svému lékaři, pokud:

- mají infekci nebo příznaky svědčící pro infekci (horečka, poranění, pocit únavy, potíže se zuby apod.),
- trpí tuberkulózou nebo byli v blízkém kontaktu s osobou trpící tuberkulózou,
- jsou nositeli viru hepatitidy B (HBV), mají aktivní infekci nebo si myslí, že jsou touto infekcí ohroženi,
- mají nebo měli nádorové onemocnění,
- mají pocit znečitlivění nebo brnění nebo trpí onemocněním nervového systému, jako je roztroušená skleróza.

## Pacienti by měli ihned vyhledat lékaře, pokud se u nich vyskytnou tyto příznaky:

- **Alergické reakce** – pocit tíhy na hrudi, problémy s dýcháním a polykáním, otoky obličeje nebo rukou a nohou, závratě, závažná vyrážka
- **Infekce** – horečka, třesavka, pocení, zvracení, průjem, bolesti žaludku, kašel, potíže s močením, kožní záněty, poranění, bolest svalů, potíže se zuby
- **Nádorové onemocnění** – noční pocení, otékání uzlin na krku, v podpaží nebo tříslech, hubnutí, výrazné změny na kůži, výrazné svědění

**Na této kartičce nejsou vyjmenovány všechny nežádoucí účinky, které se mohou objevit. Pro další informace o nežádoucích účincích si, prosím, přečtěte příbalový leták přípravku Amgevita nebo se poradte se svým lékařem.**

**Je důležité, aby pacienti neprodleně oznámili svému lékaři všechny neobvyklé příznaky, které se u nich v průběhu léčby objeví.**

### Pacienti by měli sdělit svému lékaři:

- jakékoliv změny svého zdravotního stavu,
- nové léky, které užívají,
- jakýkoli výkon nebo operaci, kterou plánují.

### Očkování

- Pacienti léčení přípravkem Amgevita mohou být souběžně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami.
- Pokud byl přípravek Amgevita používán během těhotenství, je důležité oznámit tuto skutečnost dětskému lékaři před tím, než dítě dostane jakoukoli vakcínu. Dítě nemá dostat „živou vakcínu“, jako je např. BCG (Bacillus Calmette-Guérin – vakcína používaná k prevenci tuberkulózy), během 5 měsíců od poslední dávky adalimumabu, která byla matce podána během těhotenství.

## VYŠETŘENÍ:

Před zahájením léčby přípravkem Amgevita bylo u pacienta provedeno vyšetření na přítomnost **AKTIVNÍ** nebo **LATENTNÍ TUBERKULÓZY**.

ROK			
Tuberkulinový test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RTG vyšetření hrudníku	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Další (např. QFT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

  

Datum podání první injekce	<input type="text"/>
Dávka	<input type="text"/>
Datum podání poslední injekce (na konci léčby)	<input type="text"/>

## LÉKY, KTERÉ PACIENT UŽÍVÁ:

.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....

Přípravek by se měl nejlépe skladovat v termoobalu při teplotě v rozmezí +2 °C až +8 °C. Teplota nesmí kolísat. Lék nesmí být vystaven světlu a nesmí zmrznout!

Jméno a adresa ošetřujícího lékaře:

.....

.....

.....

.....

E-mail:..... Tel:.....

## KONTAKTNÍ OSOBY

Jméno: .....

..... Tel: .....

Jméno: .....

..... Tel: .....

Jméno: .....

..... Tel: .....

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Je vhodné doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. Tato informace může být také hlášena společnosti Amgen s.r.o. na adresu: Klimentská 46, 110 02 Praha 1, email: [eu-cz-safety@amgen.com](mailto:eu-cz-safety@amgen.com); tel.: +420 221 773 500.

