

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

AMGEVITA 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

AMGEVITA 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

adalimumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια **Κάρτα Υπενθύμισης του Ασθενούς**, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε AMGEVITA καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AMGEVITA. Φυλάξτε την **Κάρτα Υπενθύμισης του Ασθενούς** μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AMGEVITA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AMGEVITA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AMGEVITA και ποια είναι η χρήση του

Το AMGEVITA περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού σας.

Το AMGEVITA προορίζεται για τη θεραπεία των φλεγμονώδων νοσημάτων που περιγράφονται παρακάτω:

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα
- Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα
- Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα
- Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα
- Νόσος του Crohn
- Ελκώδης κολίτιδα
- Μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα

Η δραστική ουσία του AMGEVITA, το adalimumab, είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που συνδέονται με έναν συγκεκριμένο στόχο.

Ο στόχος του adalimumab είναι μία πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNFα), η οποία εμπλέκεται στο ανοσολογικό (αμυντικό) σύστημα και παρουσιάζεται σε αυξημένα επίπεδα στις

φλεγμονώδεις νόσους που αναφέρονται ανωτέρω. Συνδέοντας με τον TNFα, το AMGEVITA μειώνει τη διαδικασία της φλεγμονής σε αυτές τις ασθένειες.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας στους ενήλικες. Εάν υποφέρετε από μετρίως έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, όπως η μεθοτρεξάτη. Εάν δεν ανταποκριθείτε ικανοποιητικά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το AMGEVITA για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Το AMGEVITA μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και εξελισσόμενης ρευματοειδούς αρθρίτιδας χωρίς να έχει προηγηθεί θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

Το AMGEVITA επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Συνήθως το AMGEVITA χορηγείται με μεθοτρεξάτη. Εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το AMGEVITA μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Η πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και η αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα είναι φλεγμονώδεις νόσοι των αρθρώσεων που συνήθως εμφανίζονται για πρώτη φορά στην παιδική ηλικία.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών και της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών. Μπορεί να λάβετε πρώτα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά στα φάρμακα αυτά, θα σας χορηγηθεί το AMGEVITA για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σας ή της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι φλεγμονώδεις νόσοι της σπονδυλικής στήλης.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας στους ενήλικες. Εάν πάσχετε από αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, θα σας χορηγηθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά, θα σας χορηγηθεί AMGEVITA ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονή των αρθρώσεων που συνδέεται με ψωρίαση.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας στους ενήλικες. Το AMGEVITA επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Ψωρίαση κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μια δερματοπάθεια που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές, λεπιδώδεις πλάκες δέρματος που καλύπτονται από αργυρόχροα λέπια. Η ψωρίαση κατά πλάκας μπορεί επίσης να προσβάλει τα νύχια, προκαλώντας απώλεια του νυχιού, πάχυνση και αποκόλληση από την κοίτη του νυχιού, το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο. Η ψωρίαση πιστεύεται ότι προκαλείται από ένα πρόβλημα στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού, που οδηγεί σε αυξημένη παραγωγή επιδερμικών κυττάρων.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας στους ενήλικες. Το AMGEVITA χρησιμοποιείται επίσης και για τη θεραπεία της σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 4 μέχρι 17 ετών για τους οποίους η τοπική θεραπεία και οι φωτοθεραπείες είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλες.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (ονομάζεται και ανάστροφη ακμή) είναι μία χρόνια και συχνά επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθήνες) που μπορεί να εκκρίνουν πύον. Εμφανίζεται συχνότερα σε συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από το στήθος, στις μασχάλες, στο εσωτερικό των μηρών, στη βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Στις προσβεβλημένες περιοχές μπορεί επίσης να εμφανιστούν ουλές.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 12 ετών. Το AMGEVITA μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων, καθώς και τον πόνο που συνδέεται συχνά με τη νόσο. Μπορεί πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αν δεν ανταποκριθείτε καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας δοθεί το AMGEVITA.

Νόσος του Crohn σε ενήλικες και παιδιά

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του πεπτικού συστήματος.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Εάν πάσχετε από νόσο του Crohn θα πρέπει να σας δοθεί αρχικά άλλη φαρμακευτική αγωγή. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτή τη φαρμακευτική αγωγή, θα σας δοθεί AMGEVITA ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του Crohn.

Ελκώδης κολίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Αν έχετε ελκώδη κολίτιδα, μπορεί πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας δοθεί AMGEVITA για να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

Μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα είναι μία φλεγμονώδης ασθένεια που επηρεάζει ορισμένα τμήματα του οφθαλμού.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία

- Ενηλίκων με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού.
- Παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το μπροστινό μέρος του οφθαλμού.

Η φλεγμονή αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της όρασης και/ή στην παρουσία εξιδρωμάτων στον οφθαλμό (μαύρες κουκίδες ή ψιλές γραμμές που κινούνται σε όλο το πεδίο της όρασης). Το AMGEVITA δρα μειώνοντας αυτήν τη φλεγμονή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA

Μην χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης και της ενεργού φυματίωσης, σηψαιμίας (λοίμωξης του αίματος) ή άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων (ασυνήθιστων λοιμώξεων που συσχετίζονται με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση μέτριας ή σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ή έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA:

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα διακόψτε τις ενέσεις AMGEVITA και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας δεδομένου ότι, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Λοιμώξεις

- Εάν έχετε μια λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των μακροχρόνιων ή των τοπικών λοιμώξεων (για παράδειγμα, έλκος κάτω άκρου) συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε την αγωγή με το AMGEVITA. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις ευκολότερα ενώ λαμβάνετε τη θεραπεία AMGEVITA. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία σας είναι επηρεασμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι επικίνδυνες και συμπεριλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες ή βακτήρια ή άλλες ευκαιριακές λοιμώξεις και σηψαιμία, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να είναι απειλητική για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με AMGEVITA.

Φυματίωση

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν το adalimumab, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το AMGEVITA. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού σας και κατάλληλο έλεγχο (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμασιών θα πρέπει να καταγράφονται στην **Κάρτα Υπενθύμισης του Ασθενούς**. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν ήλθατε σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση.

- Φυματίωση μπορεί να αναπτυχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμη και εάν έχετε λάβει προληπτική θεραπεία για φυματίωση.
- Εάν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, αφηρημάδα, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ταξιδιωτικές / υποτροπιάζουσες λοιμώξεις

- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν κατοικείτε ή ταξιδεύετε σε περιοχές όπου μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως ιστοπλάσμωση, κοκκιδιοειδομυκητίαση ή βλαστομυκητίαση είναι ενδημικές.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για λοιμώξεις.

Ιός της ηπατίτιδας Β

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β, εάν έχετε ενεργό ηπατίτιδα Β, ή υποψιάζεστε ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο να μολυνθείτε με τον ιό της ηπατίτιδας Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για ιό της ηπατίτιδας Β. Το AMGEVITA είναι πιθανό να προκαλέσει επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς οι οποίοι μεταφέρουν τον ιό. Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσολογικό σύστημα, η επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β, είναι πιθανό να αποδειχθεί απειλητική για τη ζωή.

Ηλικία άνω των 65 ετών

- Εάν είστε άνω των 65 ετών μπορεί να είστε πιο ευάλωτοι σε λοιμώξεις ενώ λαμβάνετε AMGEVITA. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία λοίμωξης ενώ λαμβάνετε θεραπεία με AMGEVITA. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως είναι ο πυρετός, τραύματα, αίσθημα κόπωσης ή προβλήματα στα δόντια.

Χειρουργικές ή οδοντιατρικές επεμβάσεις

- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ή σε επέμβαση στα δόντια ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε AMGEVITA. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με AMGEVITA.

Απομυελινωτική νόσος

- Εάν υποφέρετε ή εμφανίσετε μια απομυελινωτική νόσο, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε ή να συνεχίσετε να λαμβάνετε το AMGEVITA. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν βιώσετε συμπτώματα, όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας.

Εμβολιασμοί

- Ορισμένα εμβόλια περιέχουν ζωντανές αλλά εξασθενημένες μορφές παθογόνων βακτηρίων ή ιών που ενδέχεται να προκαλέσουν λοιμώξεις και δε θα πρέπει να γίνονται ενώ λαμβάνετε το AMGEVITA. Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Συνιστάται, εφ' όσον είναι εφικτό, τα παιδιά να έχουν πραγματοποιήσει τους απαραίτητους εμβολιασμούς σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την ανοσοποίηση πριν από την έναρξη της θεραπείας με AMGEVITA.
- Εάν λάβατε AMGEVITA ενώ ήσασταν έγκυος, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιας λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μήνες μετά την τελευταία δόση που λάβατε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους

γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση AMGEVITA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ώστε να μπορούν να αποφασίζουν πότε το μωρό σας θα πρέπει να λάβει κάποιο εμβόλιο.

Καρδιακή ανεπάρκεια

- Εάν υποφέρετε από ήπια καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνετε θεραπεία με AMGEVITA, η καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν ή υποφέρετε από σοβαρό καρδιακό πρόβλημα. Εάν παρουσιάσετε νέα συμπτώματα ή επιδείνωση των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας (π.χ. δύσπνοια ή πρήξιμο ποδιών) θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε το AMGEVITA.

Πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία ή ωχρότητα

- Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να αποτύχει να παραγάγει αρκετή ποσότητα κυττάρων του αίματος τα οποία βοηθούν τον οργανισμό σας να αντιμετωπίσει τις λοιμώξεις ή σας βοηθά στη διακοπή της αιμορραγίας. Εάν εμφανίσετε πυρετό ο οποίος δεν υποχωρεί, ή μώλωπα ή αιμορραγείτε πολύ εύκολα ή φαίνεστε πολύ χλωμοί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία.

Καρκίνος

- Υπάρχουν πολύ σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών καρκίνου σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν adalimumab ή άλλο TNF-ανταγωνιστή. Ασθενείς με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι πάσχουν από μακροχρόνια νόσο είναι πιθανό να έχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης λεμφώματος (ένας καρκίνος που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα), και λευχαιμία (ένας καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών).
- Αν πάρετε το AMGEVITA, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας ειδικός και σοβαρός τύπος λεμφώματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν adalimumab. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης azathioprine ή 6-mercaptopurine. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε azathioprine ή 6-mercaptopurine με AMGEVITA.
- Επιπλέον, περιπτώσεις μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν adalimumab. Εάν νέες δερματικές βλάβες εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν υπάρχουσες δερματικές βλάβες αλλάξουν μορφή, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Υπήρξαν περιπτώσεις καρκίνων, εκτός του λεμφώματος, σε ασθενείς με συγκεκριμένου τύπου πνευμονοπάθεια η οποία καλείται Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος TNF-ανταγωνιστής. Εάν πάσχετε από ΧΑΠ ή καπνίζετε πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν TNF-ανταγωνιστή είναι κατάλληλη για εσάς.

Αυτοάνοσα νοσήματα

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με AMGEVITA μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο τύπου λύκου. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως διαρκές ανεξήγητο εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις ή κόπωση.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράφει την ονομασία και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος που σας έχει δοθεί στον φάκελο ασθενούς. Θα ήταν ίσως καλό να σημειώσετε κάπου αυτά τα στοιχεία, σε περίπτωση κατά την οποία σας ζητηθούν οι συγκεκριμένες πληροφορίες στο μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

- Εμβολιασμοί: εάν είναι δυνατόν το παιδί σας θα πρέπει να έχει πραγματοποιήσει τους απαραίτητους εμβολιασμούς πριν χρησιμοποιήσει το AMGEVITA.
- Μην χορηγείτε AMGEVITA σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική αρθρίτιδα ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Μην χορηγείτε AMGEVITA σε παιδιά με ψωρίαση κατά πλάκας ηλικίας κάτω των 4 ετών.
- Μην χορηγείτε AMGEVITA σε παιδιά με νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και AMGEVITA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορείτε να λαμβάνετε το AMGEVITA μαζί με μεθοτρεξάτη ή με συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (σουλφασαλαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδη και ενέσιμα σκευάσματα χρυσού), στεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Δε θα πρέπει να λαμβάνετε AMGEVITA με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες anakinra ή abatacept εξαιτίας υψηλού κινδύνου εκδήλωσης σοβαρής λοίμωξης. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

- Θα πρέπει να εξετάζετε την χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσετε την χρήση της για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία θεραπεία με AMGEVITA.
- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Το AMGEVITA πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον χρειάζεται.
- Σύμφωνα με μια μελέτη για την εγκυμοσύνη, δεν υπήρχε μεγαλύτερος κίνδυνος για συγγενείς δυσπλασίες όταν η μητέρα είχε λάβει AMGEVITA κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν AMGEVITA.
- Το AMGEVITA μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.
- Εάν λαμβάνετε AMGEVITA κατά την εγκυμοσύνη σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση AMGEVITA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό σας λάβει κάποιο εμβόλιο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το AMGEVITA μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμού μηχανημάτων. Αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου (ίλιγγος) και διαταραχές της όρασης μπορεί να προκύψουν μετά τη λήψη του AMGEVITA.

Το AMGEVITA περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,8 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Το AMGEVITA ενίεται κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση). Η συνηθισμένη δοσολογία για ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα είναι 40 mg ανά δεύτερη εβδομάδα ως εφάπαξ δόση.

Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα η χορήγηση της μεθοτρεξάτης συνεχίζεται όσο χορηγείται το AMGEVITA. Εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το AMGEVITA μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα και δε λαμβάνετε μεθοτρεξάτη μαζί με το AMGEVITA, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 2 ετών με βάρος 10 kg έως 30 kg

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες ηλικίας από 2 ετών που ζυγίζουν 30 kg ή άνω

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι 40 mg χορηγούμενο κάθε δύο εβδομάδες.

Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Παιδιά, και έφηβοι ηλικίας από 6 ετών που ζυγίζουν 15 kg ή λιγότερο από 30 mg

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι 20 mg χορηγούμενο κάθε δύο εβδομάδες.

Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας είναι αρχική δόση 80 mg, (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) η οποία ακολουθείται από 40 mg χορηγούμενη κάθε δεύτερη εβδομάδα ξεκινώντας μια εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις AMGEVITA για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με ψωρίαση κατά πλάκα

Παιδιά, και έφηβοι από την ηλικία των 4 έως 17 ετών με βάρος από 15 kg έως 30 kg

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι η αρχική δόση των 20 mg, ακολουθούμενη από 20 mg μία εβδομάδα αργότερα. Συνεπώς, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 4 έως 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι η αρχική δόση των 40 mg, ακολουθούμενη από 40mg μία εβδομάδα αργότερα. Συνεπώς, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα για τη διαλυτική ιδρωταδενίτιδα είναι μια αρχική δόση 160 mg (δηλ τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από μία δόση 80 mg (δηλ δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά από δύο επιπλέον εβδομάδες, συνεχίστε με μια δόση 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα όπως σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

Έφηβοι με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα από 12 έως 17 ετών βάρους 30 kg και άνω

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι μία αρχική δόση 80 mg (ως δυο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μια εβδομάδα αργότερα. Εάν έχετε ανεπαρκή ανταπόκριση στο AMGEVITA 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

Ενήλικες με νόσο του Crohn

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα για τη νόσο του Crohn είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) αρχικά ακολουθούμενο από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται πιο γρήγορη ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (η δόση μπορεί να χορηγηθεί ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) δύο εβδομάδες αργότερα, και ακολούθως 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας είναι πιθανό να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με νόσο του Crohn

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg:

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 40 mg, ακολουθούμενο από 20 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται πιο γρήγορη ανταπόκριση, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Ανάλογα με την ανταπόκριση του παιδιού σας, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 6 έως 17 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) ακολουθούμενο από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται πιο γρήγορη ανταπόκριση, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία μέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg την ημέρα για δύο συνεχείς ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) δύο εβδομάδες αργότερα.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Ανάλογα με την ανταπόκριση του παιδιού σας, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα

Η συνήθης δόση AMGEVITA για ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα είναι 160 mg αρχικά (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία μέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες) ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) δύο εβδομάδες αργότερα και στη συνέχεια 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με ελκώδη κολίτιδα

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg

Η συνήθης δόση AMGEVITA είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά, ακολουθούμενη από 40 mg (ως μία ένεση των 40 mg) δύο εβδομάδες μετά. Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που γίνονται 18 ετών ενώ λαμβάνουν 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα θα πρέπει να συνεχίζουν τη συνιστώμενη δόση τους.

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο

Η συνήθης δόση AMGEVITA είναι 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg ανά ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες) αρχικά, ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα), δύο εβδομάδες μετά. Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που γίνονται 18 ετών ενώ λαμβάνουν 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα θα πρέπει να συνεχίζουν τη συνιστώμενη δόση τους.

Ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα

Η συνήθης δόση για ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα είναι μία αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις AMGEVITA για όσο διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Στη μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα, τα κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να συνεχίζονται όταν λαμβάνετε AMGEVITA. Το AMGEVITA μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο του.

Παιδιά και έφηβοι με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα από την ηλικία των 2 ετών

Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος λιγότερο από 30 kg:

Η συνήθης δόση του AMGEVITA είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 40 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος 30 kg ή περισσότερο:

Η συνήθης δόση του AMGEVITA είναι 40 mg κάθε δεύτερη βδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το AMGEVITA χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο που πρέπει να κάνετε την ένεση του AMGEVITA παρέχονται στην παράγραφο «Οδηγίες χρήσης».

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση AMGEVITA από την κανονική:

Εάν κατά λάθος κάνετε την ένεση του AMGEVITA πιο συχνά από ό,τι σας είπε ο/η γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας, καλέσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και να του/της πείτε ότι πήρατε μεγαλύτερη δόση. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία αυτού του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA:

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση, θα πρέπει να κάνετε την επόμενη δόση της ένεσης του AMGEVITA αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν θα συνεχίσετε την επόμενη δόση την ημέρα που είχε αρχικά προγραμματισθεί, εάν δεν είχατε ξεχάσει τη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AMGEVITA:

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AMGEVITA θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ελαφρές έως μέτριες. Όμως κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν το λιγότερο μέσα σε διάστημα 4 μηνών μετά την τελευταία ένεση AMGEVITA.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή καρδιακής ανεπάρκειας:

- Σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση ή άλλα σημεία αλλεργικής αντίδρασης,
- Οίδημα προσώπου, χεριών και ποδιών,
- Αναπνευστικό πρόβλημα, δυσκολία κατάποσης,
- Δυσκολία αναπνοής κατά την προσπάθεια ή κατά την κατάκλιση ή οίδημα στα πόδια.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- Σημεία λοίμωξης, όπως πυρετός, αίσθημα ασθένειας, πηλγές, οδοντικά προβλήματα, αίσθηση καύσου κατά την ούρηση,
- Αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης,
- Βήχα,
- Κνησμό,
- Μούδιασμα,
- Διπλή όραση,
- Αδυναμία χεριών ή ποδιών,
- Σημεία καρκίνου του δέρματος όπως τοπικό πρήξιμο, ή ανοιχτό έλκος το οποίο δε θεραπεύεται,
- Σημεία και συμπτώματα ύποπτα για αιματολογικές διαταραχές, όπως παρατενόμενος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα.

Τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ένδειξη για τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες έχουν παρατηρηθεί με το adalimumab.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό),
- λοιμώξεις αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβάνεται κρυολόγημα, καταρροή, ιγμορίτιδα, πνευμονία),
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην κοιλιά,
- ναυτία και έμετος,
- εξάνθημα,
- μυοσκελετικός πόνος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται σηψαιμία και γρίπη),
- εντερικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται γαστρεντερίτιδα),
- λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβάνεται κυτταρίτιδα και έρπης),
- λοιμώξεις του αυτιού,
- στοματικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνονται λοιμώξεις των δοντιών και πόνοι από κρυολόγημα),
- λοιμώξεις του αναπαραγωγικού συστήματος,
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- μυκητιασικές λοιμώξεις,
- λοιμώξεις των αρθρώσεων,
- καλοήθεις όγκοι,
- καρκίνος δέρματος,
- αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβάνεται εποχική αλλεργία),
- αφυδάτωση,
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη),
- άγχος,
- δυσκολίες στον ύπνο,
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμηγκιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα,
- ημικρανία,
- συμπίεση νευρικής ρίζας (συμπεριλαμβάνεται πόνος χαμηλά στη μέση και πόνος στο πόδι),
- διαταραχές όρασης,
- οφθαλμική φλεγμονή,
- φλεγμονή των βλεφάρων και πρήξιμο του ματιού,
- ίλιγγος (αίσθηση ζάλης ή στροβιλισμού του δωματίου),
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- κοκκίνισμα,
- αιμάτωμα,

- βήχας,
- άσθμα,
- κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια),
- γαστρεντερική αιμορραγία,
- δυσπεψία (δυσπεψία, φούσκωμα, καούρα),
- παλινδρόμηση,
- σύνδρομο ξηρότητας (συμπεριλαμβάνονται ξηρότητα στα μάτια και ξηροστομία),
- κνησμός,
- εξάνθημα με φαγούρα,
- μώλωπες,
- φλεγμονή του δέρματος (όπως έκζεμα),
- σπάσιμο των νυχιών του χεριού και του ποδιού,
- αυξημένη εφίδρωση,
- απώλεια τριχών (αλωπεκία),
- πρόσφατη έναρξη ή επιδείνωση των συμπτωμάτων ψωρίασης,
- μυϊκοί σπασμοί,
- αιματοουρία,
- προβλήματα στους νεφρούς,
- πόνος στο στήθος,
- οίδημα,
- πυρετός,
- μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μωλώπων,
- δυσχερής επούλωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ευκαιριακές λοιμώξεις (που συμπεριλαμβάνουν φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που προκύπτουν όταν μειώνεται η αντίσταση στη νόσο),
- νευρολογικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται ιογενής μηνιγγίτιδα),
- οφθαλμικές λοιμώξεις,
- βακτηριακές λοιμώξεις,
- εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή και λοίμωξη του παχέος εντέρου),
- καρκίνος, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα (λέμφωμα) και του μελανώματος (καρκίνος του δέρματος),
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (παρουσιάζονται συνήθως ως σαρκοείδωση),
- αγγειίτιδα (φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων),
- τρόμος,
- νευροπάθεια,
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- απώλεια ακοής, βουητό,
- αίσθημα ανώμαλου καρδιακού ρυθμού όπως παράλειψη καρδιακών παλμών,
- καρδιολογικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια) ή πρήξιμο των αστραγάλων,
- καρδιακή προσβολή,
- ένα σάκο στο τοίχωμα μιας μεγάλης αρτηρίας (ανεύρυσμα), φλεγμονή και θρόμβωση μίας φλέβας, απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου,
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια) (συμπεριλαμβάνεται φλεγμονή),
- πνευμονική εμβολή (απόφραξη μίας αρτηρίας των πνευμόνων),
- υπεζωκοτική συλλογή (μη φυσιολογική συλλογή υγρού στη περιοχή των πλευρών),
- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη,
- δυσκολία στην κατάποση,
- οίδημα προσώπου,

- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή,
- λιπώδες ήπαρ,
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- ουλή,
- ανώμαλη μυϊκή κατάπτωση,
- συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (συμπεριλαμβάνονται φλεγμονές του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργανικών συστημάτων),
- διαταραχές του ύπνου,
- ανικανότητα,
- φλεγμονές.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών),
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία,
- σκλήρυνση κατά πλάκας,
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οφθαλμικού νεύρου και σύνδρομο Guillain-Barré που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, παθολογική αίσθηση (αισθητικότητα)), μυρμηκίαση στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος,
- καρδιακή ανακοπή,
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα),
- διάτρηση του εντέρου (τρύπα στο τοίχωμα του εντέρου),
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος),
- επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β,
- αυτοάνοση ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σας σύστημα),
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος),
- σύνδρομο Stevens-Johnson (αντίδραση απειλητική για τη ζωή με γριποειδή συμπτώματα και φυσαλιδώδες εξάνθημα),
- οίδημα προσώπου που συνοδεύεται από αλλεργικές αντιδράσεις,
- πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες εξάνθημα δέρματος),
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο,
- αγγειοοίδημα (τοπικό πρήξιμο δέρματος),
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνηστώδες ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα εκ Τ-κυττάρων (ένα σπάνιο είδος καρκίνου του αίματος που συχνά είναι θανατηφόρο),
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (εμφανίζεται ως δερματικό εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία),
- αύξηση βάρους (για τους περισσότερους ασθενείς, η αύξηση βάρους ήταν μικρή).

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με το adalimumab μπορεί να μην έχουν συμπτώματα και μπορεί να ανακαλυφθούν μόνο με εξετάσεις αίματος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των ερυθροκυττάρων,
- αυξημένα λιπίδια αίματος,
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- υψηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των αιμοπεταλίων του αίματος
- αυξημένο ουρικό οξύ αίματος,
- μη φυσιολογικές τιμές νατρίου του αίματος,
- χαμηλές τιμές ασβεστίου αίματος,
- χαμηλές τιμές φωσφόρου του αίματος,
- υψηλό σάκχαρο αίματος,
- υψηλές τιμές αίματος της γαλακτικής αφυδρογονάσης,
- παρουσία αυτοαντισωμάτων στο αίμα,
- χαμηλό κάλιο αίματος.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- υψηλή μέτρηση χολερυθρίνης (ηπατικές δοκιμασίες αίματος).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το AMGEVITA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση/στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φάρμακο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα AMGEVITA μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μέχρι 25°C κατά μέγιστο για χρονικό διάστημα έως και 14 ημέρες. Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να είναι προστατευμένη από το φως και να απορριφθεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός της περιόδου 14 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AMGEVITA

- Η δραστική ουσία είναι adalimumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg adalimumab σε 0,4 ml διαλύματος ή 40 mg adalimumab σε 0,8 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι παγόμορφο οξικό οξύ, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του AMGEVITA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το AMGEVITA είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινοδιάλυμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα 20 mg μίας χρήσης (με κίτρινη ράβδο εμβόλου).

Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 2, 4 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες 40 mg μίας χρήσης (με μπλε ράβδο εμβόλου).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

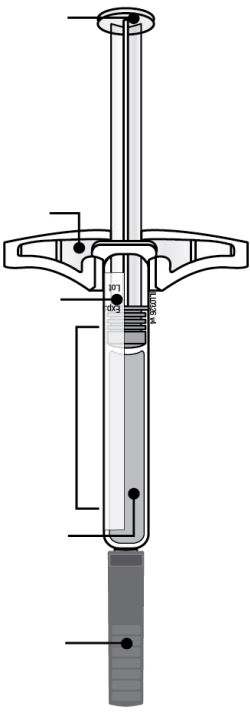
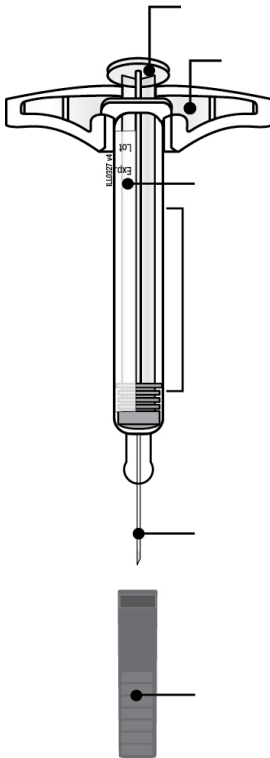
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης:
 AMGEVITA προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης
 Για υποδόρια χρήση

Οδηγός για τα τμήματα της σύριγγας

Πριν από τη χρήση	Μετά τη χρήση
<p>Ράβδος εμφόλου</p> <p>Λαβή δακτύλων</p> <p>Ετικέτα και ημερομηνία λήξης</p> <p>Κύλινδρος σύριγγας</p> <p>Φάρμακο</p> <p>Κάλυμμα βελόνας, κλειστό</p> 	<p>Χρησιμοποιημένη ράβδος εμφόλου</p> <p>Λαβή δακτύλων</p> <p>Ετικέτα και ημερομηνία λήξης</p> <p>Χρησιμοποιημένος κύλινδρος σύριγγας</p> <p>Χρησιμοποιημένη βελόνα</p> <p>Κάλυμμα βελόνας, ανοιχτό</p> 

Σημαντικό: Η βελόνα βρίσκεται στο εσωτερικό

Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε μία προγεμισμένη σύριγγα του AMGEVITA, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

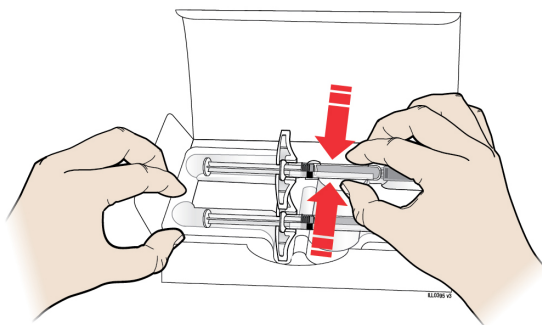
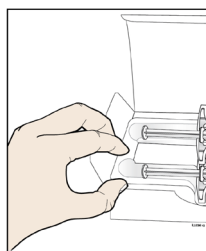
Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας του AMGEVITA

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση παρά μόνο εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε λάβει τη σχετική εκπαίδευση.
- **Μη** χρησιμοποιείτε μία προγεμισμένη σύριγγα του AMGEVITA εάν έχει πέσει επάνω σε μία σκληρή επιφάνεια. Κάποιο μέρος της προγεμισμένης σύριγγας του AMGEVITA μπορεί να έχει σπάσει, ακόμη και εάν το σπάσιμο δεν είναι ορατό. Χρησιμοποιήστε μία νέα προγεμισμένη σύριγγα του AMGEVITA.

Βήμα 1: Προετοιμαστείτε

A. Αφαιρέστε από τη συσκευασία τον αριθμό των συριγγών AMGEVITA που χρειάζεστε.

Πιάστε τον κύλινδρο της σύριγγας για να αφαιρέσετε τη σύριγγα από τον δίσκο.



Πιάστε εδώ

Κρατήστε με τον αντίχειρα ή τον δείκτη σας την άκρη του δίσκου για να τον ασφαλίσετε ενώ βγάζετε τη σύριγγα.

Τοποθετήστε την αρχική συσκευασία με όσες αχρησιμοποίητες σύριγγες απομένουν και πάλι στο ψυγείο.

Για λόγους ασφαλείας:

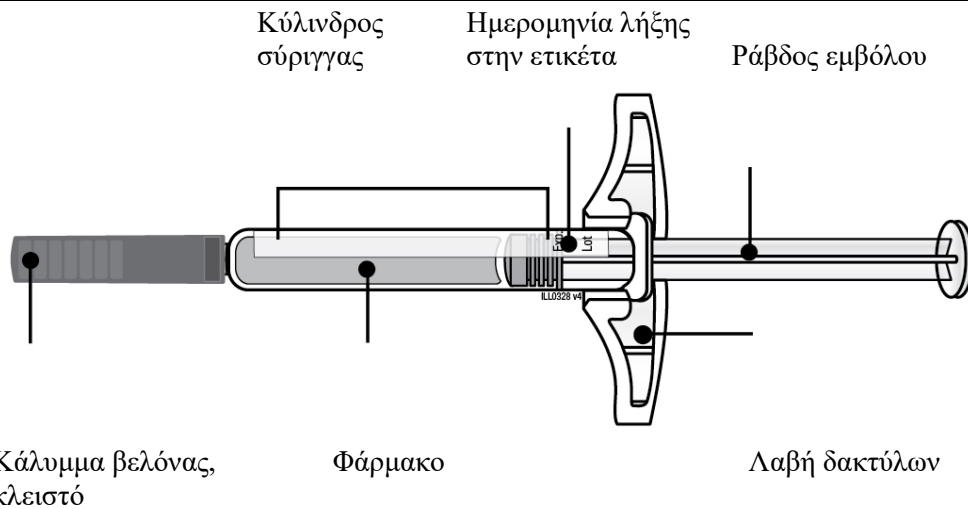
- **Μην** κρατάτε τη σύριγγα από τη ράβδο εμβόλου.
- **Μην** κρατάτε τη σύριγγα από το κάλυμμα της βελόνας.
- **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνο όταν θα είστε έτοιμοι για την ένεση.
- **Μην** αφαιρέσετε τη λαβή δακτύλων. Αποτελεί μέρος της σύριγγας.

Για να είναι πιο άνετη η ένεση, αφήστε τη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για **15 έως 30** λεπτά πριν από την ένεση.

- **Μην** τοποθετήσετε τη σύριγγα και πάλι στο ψυγείο αφού φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- **Μην** επιχειρήσετε να θερμάνετε τη σύριγγα χρησιμοποιώντας κάποια πηγή θερμότητας, όπως το ζεστό νερό ή ο φούρνος μικροκυμάτων.
- **Μην** αφήσετε τη σύριγγα εκτεθειμένη σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- **Μην** ανακινείτε τη σύριγγα.

Σημαντικό: Κρατάτε πάντοτε την προγεμισμένη σύριγγα από τον κύλινδρο της σύριγγας.

B. Επιθεωρήστε οπτικά την προγεμισμένη σύριγγα.



Κρατάτε πάντοτε τη σύριγγα από τον κύλινδρο της σύριγγας.

Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στη σύριγγα είναι διαυγές και άχρωμο προς ελαφρώς κίτρινο.

- **Μη** χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν:
 - Το φάρμακο είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
 - Κάποιο μέρος της φαίνεται να είναι ραγισμένο ή σπασμένο.
 - Το κάλυμμα της βελόνας λείπει ή δεν είναι καλά τοποθετημένο.
 - Η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει.

Σε καθεμία από τις περιπτώσεις αυτές, χρησιμοποιήστε μία νέα σύριγγα.

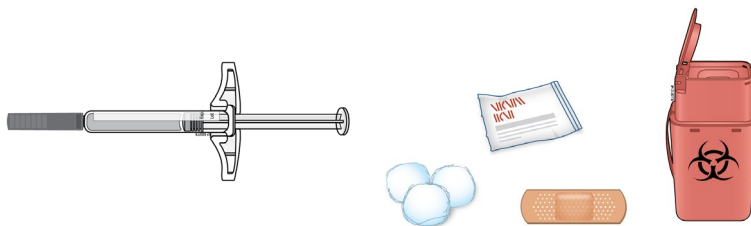
Γ. Συγκεντρώστε γύρω σας όλα τα υλικά που απαιτούνται για την ένεση ή τις ενέσεις σας.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

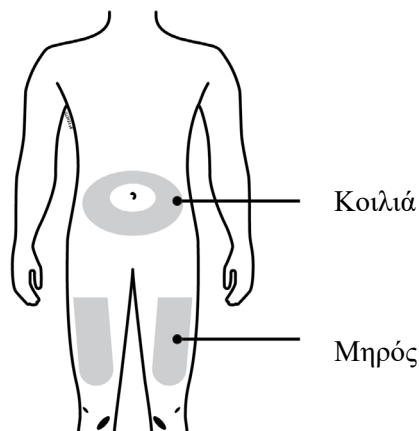
Σε μία καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας, τοποθετήστε μία νέα προγεμισμένη σύριγγα.

Θα χρειαστείτε επίσης τα ακόλουθα επιπρόσθετα αντικείμενα, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στο κουτί της συσκευασίας:

- Μαντηλάκια οινόπνευματος
- Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Δ. Προετοιμάστε και καθαρίστε τη θέση της ένεσης.



Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

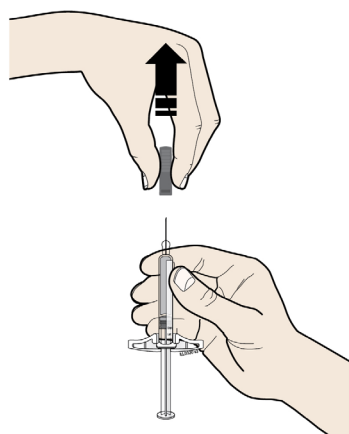
- Τον μηρό σας
- Την κοιλιά, εκτός από μία περιοχή διαμέτρου 5 εκατοστών γύρω από τον ομφαλό σας

Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινόπνευματος. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

- **Μην** αγγίζετε αυτή την περιοχή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
- Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε την ίδια θέση ένεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο ακριβώς σημείο της συγκεκριμένης θέσης ένεσης που χρησιμοποιήσατε για μία προηγούμενη ένεση.
 - **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό. Αποφεύγετε να κάνετε ενέσεις σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Εάν έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να αποφεύγετε να κάνετε ενέσεις απευθείας σε επηρμένη, πεπαχυμένη, ερυθρόχρωμη ή αποφολιδωμένη περιοχή του δέρματος ή βλάβη.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

Ε. Απομακρύνετε πλήρως το κάλυμμα της βελόνας, μακριά από το σώμα σας, όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

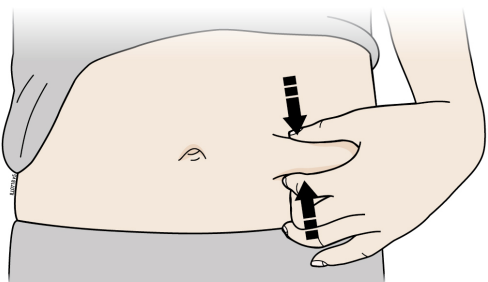


Είναι φυσιολογικό να δείτε μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας.

- **Μην** περιστρέφετε ή λυγίζετε το κάλυμμα της βελόνας.
- **Μην** τοποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας και πάλι στη σύριγγα.
- **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα εάν δεν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Σημαντικό: Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

ΣΤ. «Τσιμπήστε» τη θέση της ένεσης για να δημιουργήσετε μία σταθερή επιφάνεια.

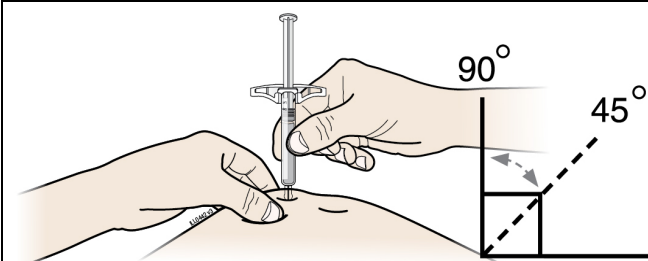


«Τσιμπήστε» σταθερά το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας, δημιουργώντας μία περιοχή πλάτους περίπου 5 εκατοστών.

Σημαντικό: Κρατήστε το δέρμα «τσιμπημένο» κατά τη διάρκεια της ένεσης

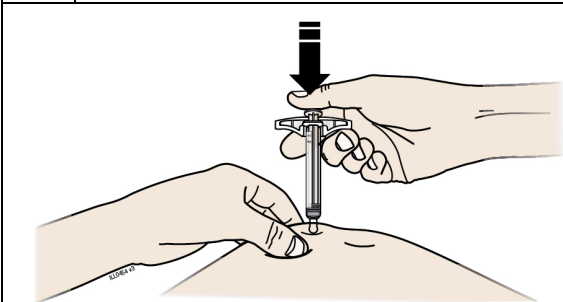
Βήμα 3: Κάντε την ένεση

Ζ. Κρατήστε το δέρμα «τσιμπημένο». Έχοντας αφαιρέσει το κάλυμμα της βελόνας, εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας σε γωνία 45 έως 90 μοιρών.

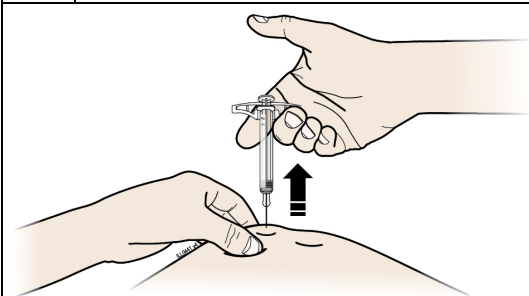


Μην έχετε το δάκτυλό σας στη ράβδο του εμβόλου ενώ εισάγετε τη βελόνα.

Η. Ασκώντας αργή και σταθερή πίεση, πιέστε τη ράβδο του εμβόλου έως το τέλος της διαδρομής της, έως ότου σταματήσει να κινείται.



Θ. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας και σηκώστε απαλά τη σύριγγα από το δέρμα σας.



Βήμα 4: Ολοκληρώστε τη διαδικασία

I. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και το κάλυμμα της βελόνας.



- **Μη** χρησιμοποιήσετε ξανά τη χρησιμοποιημένη σύριγγα.
- **Μη** χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε ποσότητα φαρμάκου έχει ενδεχομένως παραμείνει στη χρησιμοποιημένη σύριγγα.
- Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα του AMGEVITA σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. **Μην** απορρίπτετε (πετάτε) τη σύριγγα στα οικιακά απορρίμματα.
- Συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης. Μπορεί να υπάρχουν τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες απόρριψης.
- **Μην** ανακυκλώνετε τη σύριγγα ή το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά απορρίμματα.

Σημαντικό: Φυλάσσετε πάντοτε το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

IA. Επιθεωρήστε οπτικά τη θέση της ένεσης.

Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβακιού ή γάζας επάνω στη θέση της ένεσης. **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης. Εάν χρειαστεί, τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

AMGEVITA 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας adalimumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια **Κάρτα Υπενθύμισης του Ασθενούς**, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε AMGEVITA καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AMGEVITA. Φυλάξτε την **Κάρτα Υπενθύμισης του Ασθενούς** μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AMGEVITA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AMGEVITA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AMGEVITA και ποια είναι η χρήση του

Το AMGEVITA περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού σας.

Το AMGEVITA προορίζεται για τη θεραπεία των φλεγμονώδων νοσημάτων που περιγράφονται παρακάτω:

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα
- Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα
- Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα
- Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Διαπητική ιδρωταδενίτιδα
- Νόσος του Crohn
- Ελκώδης κολίτιδα
- Μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα

Η δραστική ουσία, στο AMGEVITA, το adalimumab, είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που συνδέονται με ένα συγκεκριμένο στόχο.

Ο στόχος του adalimumab είναι μια πρωτεΐνη (που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων (TNFα), η οποία εμπλέκεται στο ανοσολογικό (αμυντικό) σύστημα και παρουσιάζεται σε αυξημένα επίπεδα σε φλεγμονώδεις νόσους, που αναφέρονται ανωτέρω.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας στους ενήλικες. Εάν υποφέρετε από μετρίως έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, όπως η μεθοτρεξάτη. Εάν δεν ανταποκριθείτε ικανοποιητικά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το AMGEVITA για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Το AMGEVITA μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και εξελισσόμενης ρευματοειδούς αρθρίτιδας χωρίς να έχει προηγηθεί θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

Το AMGEVITA επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Συνήθως το AMGEVITA χορηγείται με μεθοτρεξάτη. Εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το AMGEVITA μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα

Η πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα είναι φλεγμονώδεις νόσοι των αρθρώσεων που συνήθως εμφανίζονται για πρώτη φορά στην παιδική ηλικία.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών και της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών. Μπορεί να λάβετε πρώτα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά στα φάρμακα αυτά, θα σας χορηγηθεί το AMGEVITA για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδάς σας και της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι φλεγμονώδεις νόσοι της σπονδυλικής στήλης.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας στους ενήλικες. Εάν πάσχετε από αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, θα σας χορηγηθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά, θα σας χορηγηθεί AMGEVITA ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονή των αρθρώσεων που συνδέεται με ψωρίαση.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας στους ενήλικες. Το AMGEVITA επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Ψωρίαση κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μια δερματοπάθεια που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές, λεπιδώδεις πλάκες δέρματος που καλύπτονται από αργυρόχροα λέπια. Η ψωρίαση κατά πλάκας μπορεί επίσης να προσβάλει τα νύχια, προκαλώντας απώλεια του νυχιού, πάχυνση και αποκόλληση από την κοίτη του

νυχιού, το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο. Η ψωρίαση πιστεύεται ότι προκαλείται από ένα πρόβλημα στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού, που οδηγεί σε αυξημένη παραγωγή επιδερμικών κυττάρων.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας στους ενήλικες. Το AMGEVITA χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 4 έως 17 ετών για τους οποίους η τοπική θεραπεία και οι φωτοθεραπείες είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλες.

Διαπηθητική ιδρωταδενίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η διαπηθητική ιδρωταδενίτιδα (ονομάζεται και ανάστροφη ακμή) είναι μία χρόνια και συχνά επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθίνες) που μπορεί να εκκρίνουν πύον. Εμφανίζεται συχνότερα σε συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από το στήθος, στις μασχάλες, στο εσωτερικό των μηρών, στη βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Στις προσβεβλημένες περιοχές μπορεί επίσης να εμφανιστούν ουλές.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαπηθητικής ιδρωταδενίτιδας σε ενήλικες και παιδιά από 12 ετών. Το AMGEVITA μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων, καθώς και τον πόνο που συνδέεται συχνά με τη νόσο. Μπορεί πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αν δεν ανταποκριθείτε καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας δοθεί το AMGEVITA.

Νόσος του Crohn σε ενήλικες και παιδιά

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του πεπτικού συστήματος.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Εάν πάσχετε από νόσο του Crohn θα πρέπει να σας δοθεί αρχικά άλλη φαρμακευτική αγωγή. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτή τη φαρμακευτική αγωγή, θα σας δοθεί AMGEVITA ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του Crohn.

Ελκώδης κολίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Αν έχετε ελκώδη κολίτιδα, μπορεί πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας δοθεί AMGEVITA για να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

Μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα είναι μία φλεγμονώδης ασθένεια που επηρεάζει ορισμένα τμήματα του οφθαλμού.

Το AMGEVITA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία

- Ενήλικων με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού.
- Παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το μπροστινό μέρος του οφθαλμού.

Η φλεγμονή αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της όρασης και/ή στην παρουσία εξιδρωμάτων στον οφθαλμό (μαύρες κουκίδες ή ψιλές γραμμές που κινούνται σε όλο το πεδίο της όρασης). Το AMGEVITA δρα μειώνοντας αυτήν τη φλεγμονή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA

Μην χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης και της ενεργού φυματίωσης, σηψαιμίας (λοίμωξης του αίματος) ή άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων (ασυνήθιστων λοιμώξεων που συσχετίζονται με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πηλγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση μέτριας ή σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ή έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιζίματος στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα διακόψτε τις ενέσεις AMGEVITA και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας δεδομένου ότι, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Λοιμώξεις

- Εάν έχετε μια λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των μακροχρόνιων ή των τοπικών λοιμώξεων (για παράδειγμα, έλκος κνήμης) συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε την αγωγή με το AMGEVITA. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις ευκολότερα ενώ λαμβάνετε τη θεραπεία AMGEVITA. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία σας είναι επηρεασμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι επικίνδυνες και συμπεριλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες ή βακτήρια ή άλλες ευκαιριακές λοιμώξεις και σηψαιμία, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να είναι απειλητική για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πηλγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με AMGEVITA.

Φυματίωση

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν το adalimumab, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το AMGEVITA. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού σας και κατάλληλο έλεγχο (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμασιών θα πρέπει να καταγράφονται στην **Κάρτα Υπενθύμισης του Ασθενούς**. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν ήλθατε σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση.
- Φυματίωση μπορεί να αναπτυχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμη και εάν έχετε λάβει προληπτική θεραπεία για φυματίωση.
- Εάν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, αφηρημάδα, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ταξιδιωτικές / υποτροπιάζουσες λοιμώξεις

- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν κατοικείτε ή ταξιδεύετε σε περιοχές όπου μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως ιστοπλάσμωση, κοκκιδιοειδομυκητίαση ή βλαστομυκητίαση είναι ενδημικές.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για λοιμώξεις.

Ιός της ηπατίτιδας Β

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β, εάν έχετε ενεργό ηπατίτιδα Β, ή υποψιάζεστε ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο να μολυνθείτε με τον ιό της ηπατίτιδας Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για ιό της ηπατίτιδας Β. Το AMGEVITA είναι πιθανό να προκαλέσει επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς οι οποίοι μεταφέρουν τον ιό. Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσολογικό σύστημα, η επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β, είναι πιθανό να αποδειχθεί απειλητική για τη ζωή.

Ηλικία άνω των 65 ετών

- Εάν είστε άνω των 65 ετών μπορεί να είστε πιο ευάλωτοι σε λοιμώξεις ενώ λαμβάνετε AMGEVITA. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία λοίμωξης ενώ λαμβάνετε θεραπεία με AMGEVITA. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως είναι ο πυρετός, τραύματα, αίσθημα κόπωσης ή προβλήματα στα δόντια.

Χειρουργικές ή οδοντιατρικές επεμβάσεις

- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ή σε επέμβαση στα δόντια ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε AMGEVITA. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με AMGEVITA.

Απομυελινωτική νόσος

- Εάν υποφέρετε ή εμφανίσετε μια απομυελινωτική νόσο, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε ή να συνεχίσετε να λαμβάνετε το AMGEVITA. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν βιώσετε συμπτώματα, όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας.

Εμβολιασμοί

- Ορισμένα εμβόλια περιέχουν ζωντανές αλλά εξασθενημένες μορφές παθογόνων βακτηρίων ή ιών που ενδέχεται να προκαλέσουν λοιμώξεις και δε θα πρέπει να γίνονται ενώ λαμβάνετε το AMGEVITA. Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Συνιστάται, εφ' όσον είναι εφικτό, τα παιδιά να έχουν πραγματοποιήσει τους απαραίτητους εμβολιασμούς σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την ανοσοποίηση πριν από την έναρξη της θεραπείας με AMGEVITA.
- Εάν λάβατε AMGEVITA ενώ ήσασταν έγκυος, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιας λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μήνες μετά την τελευταία δόση που λάβατε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση AMGEVITA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ώστε να μπορούν να αποφασίζουν πότε το μωρό σας θα πρέπει να λάβει κάποιο εμβόλιο.

Καρδιακή ανεπάρκεια

- Εάν υποφέρετε από ήπια καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνετε θεραπεία με AMGEVITA, η καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν ή υποφέρετε από σοβαρό καρδιακό πρόβλημα. Εάν παρουσιάσετε νέα συμπτώματα ή επιδείνωση των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας (π.χ. δύσπνοια ή πρήξιμο ποδιών) θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε AMGEVITA.

Πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία ή ωχρότητα

- Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να αποτύχει να παραγάγει αρκετή ποσότητα κυττάρων του αίματος τα οποία βοηθούν τον οργανισμό σας να αντιμετωπίσει τις λοιμώξεις ή σας βοηθά στη διακοπή της αιμορραγίας. Εάν εμφανίσετε πυρετό ο οποίος δεν υποχωρεί, ή μώλωπα ή αιμορραγείτε πολύ εύκολα ή φαίνεστε πολύ χλωμοί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία.

Καρκίνος

- Υπάρχουν πολύ σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών καρκίνου σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν adalimumab ή άλλο TNF-ανταγωνιστή. Ασθενείς με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι πάσχουν από μακροχρόνια νόσο είναι πιθανό να έχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης λεμφώματος (ένας καρκίνος που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα), και λευχαιμία (ένας καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών).
- Αν πάρετε το AMGEVITA, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας ειδικός και σοβαρός τύπος λεμφώματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν adalimumab. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης azathioprine ή 6-mercaptopurine. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε azathioprine ή 6-mercaptopurine με AMGEVITA.
- Επιπλέον, περιπτώσεις μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν adalimumab. Εάν νέες δερματικές βλάβες εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν υπάρχουσες δερματικές βλάβες αλλάξουν μορφή, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Υπήρξαν περιπτώσεις καρκίνων, εκτός του λεμφώματος, σε ασθενείς με συγκεκριμένου τύπου πνευμονοπάθεια η οποία καλείται Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος TNF-ανταγωνιστής. Εάν πάσχετε από ΧΑΠ ή καπνίζετε πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν TNF-ανταγωνιστή είναι κατάλληλη για εσάς.

Αυτοάνοσα νοσήματα

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με το AMGEVITA μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρηθούν συμπτώματα όπως επίμονο ανεξήγητο εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις ή κόπωση.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας είναι κατασκευασμένο από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράφει την ονομασία και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος που σας έχει δοθεί στον φάκελο ασθενούς. Θα ήταν ίσως καλό να σημειώσετε κάπου αυτά τα στοιχεία, σε περίπτωση κατά την οποία σας ζητηθούν οι συγκεκριμένες πληροφορίες στο μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

- Εμβολιασμοί: εάν είναι δυνατόν το παιδί σας θα πρέπει να έχει πραγματοποιήσει τους απαραίτητους εμβολιασμούς πριν χρησιμοποιήσει το AMGEVITA.
- Μην χορηγείτε AMGEVITA σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική αρθρίτιδα ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Μην χορηγείτε AMGEVITA σε παιδιά με ψωρίαση κατά πλάκας ηλικίας κάτω των 4 ετών.
- Μην χορηγείτε AMGEVITA σε παιδιά με νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και AMGEVITA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορείτε να λαμβάνετε το AMGEVITA μαζί με μεθοτρεξάτη ή με συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (σουλφασαλαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδη και ενέσιμα σκευάσματα χρυσού), στεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Δε θα πρέπει να λαμβάνετε AMGEVITA με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες anakinra ή abatacept εξαιτίας υψηλού κινδύνου εκδήλωσης σοβαρής λοίμωξης. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Κόηση και θηλασμός

- Θα πρέπει να εξετάζετε την χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσετε την χρήση της για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία θεραπεία με AMGEVITA.
- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Το AMGEVITA πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον χρειάζεται.
- Σύμφωνα με μια μελέτη για την εγκυμοσύνη, δεν υπήρχε μεγαλύτερος κίνδυνος για συγγενείς δυσπλασίες όταν η μητέρα είχε λάβει AMGEVITA κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν AMGEVITA.
- Το AMGEVITA μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.
- Εάν λαμβάνετε AMGEVITA κατά την εγκυμοσύνη σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση AMGEVITA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό σας λάβει κάποιο εμβόλιο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το AMGEVITA μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμού μηχανημάτων. Αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου (ίλιγγος) και διαταραχές της όρασης μπορεί να προκύψουν μετά τη λήψη του AMGEVITA.

Το AMGEVITA περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,8 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Το AMGEVITA ενίεται κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση). Η συνηθισμένη δοσολογία για ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα είναι 40 mg ανά δεύτερη εβδομάδα ως εφάπαξ δόση.

Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα η χορήγηση της μεθοτρεξάτης συνεχίζεται όσο χορηγείται το AMGEVITA. Εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το AMGEVITA μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα και δε λαμβάνετε μεθοτρεξάτη μαζί με το AMGEVITA, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 2 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι 40 mg χορηγούμενο κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας είναι αρχική δόση 80 mg, (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) η οποία ακολουθείται από 40 mg χορηγούμενη κάθε δεύτερη εβδομάδα ξεκινώντας μια εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις AMGEVITA για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με ψωρίαση κατά πλάκας

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 4 έως 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 40 mg μια εβδομάδα μετά. Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με διαπητική ιδρωταδενίτιδα

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα για τη διαπητική ιδρωταδενίτιδα είναι μια αρχική δόση 160 mg (δηλ τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από μία δόση 80 mg (δηλ δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά από δύο επιπλέον εβδομάδες, συνεχίστε με μια δόση 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, όπως σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

Έφηβοι με διαπητική ιδρωταδενίτιδα από 12 έως 17 ετών βάρους 30 kg και άνω

Η συνιστώμενη δόση του AMGEVITA είναι μία αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μια εβδομάδα αργότερα. Εάν έχετε ανεπαρκή ανταπόκριση στο AMGEVITA 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

Ενήλικες με νόσο του Crohn

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα για τη νόσο του Crohn είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά ακολουθούμενο από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται πιο γρήγορη ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (η δόση μπορεί να χορηγηθεί ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα, και ακολούθως 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας είναι πιθανό να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με νόσο του Crohn

Παιδιά και έφηβοι με βάρος από την ηλικία των 6 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο λιγότερο από 40 kg

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 40 mg, ακολουθούμενο από 20 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται πιο γρήγορη ανταπόκριση, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Ανάλογα με την ανταπόκριση του παιδιού σας, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 40 mg δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δόση των 20 mg. Ωστόσο, μια προγεμισμένη σύριγγα AMGEVITA των 20 mg είναι διαθέσιμη για τη δόση των 20 mg.

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 έως 17 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο:

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) ακολουθούμενο από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται πιο γρήγορη ανταπόκριση, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μια μέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg την ημέρα για δύο συνεχείς ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Ανάλογα με την ανταπόκριση του παιδιού σας, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα

Η συνήθης δόση AMGEVITA για ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα είναι 160 mg αρχικά (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες) ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα και στη συνέχεια 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με ελκώδη κολίτιδα

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg

Η συνήθης δόση AMGEVITA είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά, ακολουθούμενη από 40 mg (ως μία ένεση των 40 mg) δύο εβδομάδες μετά. Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που γίνονται 18 ετών ενώ λαμβάνουν 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα θα πρέπει να συνεχίζουν τη συνιστώμενη δόση τους.

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο

Η συνήθης δόση AMGEVITA είναι 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg ανά ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες) αρχικά, ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα), δύο εβδομάδες μετά. Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που γίνονται 18 ετών ενώ λαμβάνουν 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα θα πρέπει να συνεχίζουν τη συνιστώμενη δόση τους.

Ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα

Η συνήθης δόση για ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα είναι μία αρχική δόση 80 mg, (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις AMGEVITA για όσο διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Στη μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα, τα κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να συνεχίζονται όταν λαμβάνετε AMGEVITA. Το AMGEVITA μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο του.

Παιδιά και έφηβοι με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα από την ηλικία των 2 ετών

Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος λιγότερο από 30 kg:

Η συνήθης δόση του AMGEVITA είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 40 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 40 mg δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δόση των 20 mg. Ωστόσο, μια προγεμισμένη *σύριγγα* AMGEVITA των 20 mg είναι διαθέσιμη για τη δόση των 20 mg.

Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος 30 kg ή περισσότερο:

Η συνήθης δόση του AMGEVITA είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το AMGEVITA χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο που πρέπει να κάνετε την ένεση του AMGEVITA παρέχονται στην παράγραφο «Οδηγίες χρήσης».

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση AMGEVITA από την κανονική:

Εάν κατά λάθος κάνετε την ένεση του AMGEVITA πιο συχνά από ό,τι σας είπε ο/η γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας, καλέσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και να του/της πείτε ότι πήρατε μεγαλύτερη δόση. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία αυτού του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το AMGEVITA:

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση, θα πρέπει να κάνετε την επόμενη δόση της ένεσης του AMGEVITA αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν θα συνεχίσετε την επόμενη δόση την ημέρα που είχε αρχικά προγραμματισθεί, εάν δεν είχατε ξεχάσει τη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AMGEVITA:

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AMGEVITA θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ελαφρές έως μέτριες. Όμως κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν το λιγότερο μέσα σε διάστημα 4 μηνών μετά την τελευταία ένεση AMGEVITA.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή καρδιακής ανεπάρκειας:

- Σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση ή άλλα σημεία αλλεργικής αντίδρασης,
- Οίδημα προσώπου, χεριών και ποδιών,
- Αναπνευστικό πρόβλημα, δυσκολία κατάποσης,
- Δυσκολία αναπνοής κατά την προσπάθεια ή κατά την κατάκλιση ή οίδημα στα πόδια.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- Σημεία λοίμωξης, όπως πυρετός, αίσθημα ασθένειας, πηλγές, οδοντικά προβλήματα, αίσθηση καύσου κατά την ούρηση,
- Αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης,
- Βήχα,
- Κνησμό,
- Μούδιασμα,
- Διπλή όραση,

- Αδυναμία χεριών ή ποδιών,
- Σημεία καρκίνου του δέρματος όπως τοπικό πρήξιμο, ή ανοιχτό έλκος το οποίο δε θεραπεύεται,
- Σημεία και συμπτώματα ύποπτα για αιματολογικές διαταραχές, όπως παρατεινόμενος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα.

Τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ένδειξη για τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες έχουν παρατηρηθεί με το adalimumab.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό),
- λοιμώξεις αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβάνεται κρυολόγημα, καταρροή, ιγμορίτιδα, πνευμονία),
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην κοιλιά,
- ναυτία και έμετος,
- εξάνθημα,
- μυοσκελετικός πόνος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται σηψαιμία και γρίπη),
- εντερικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται γαστρεντερίτιδα),
- λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβάνεται κυτταρίτιδα και έρπης),
- λοιμώξεις του αυτιού,
- στοματικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνονται λοιμώξεις των δοντιών και πόνοι από κρυολόγημα),
- λοιμώξεις του αναπαραγωγικού συστήματος,
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- μυκητιασικές λοιμώξεις,
- λοιμώξεις των αρθρώσεων,
- καλοήθεις όγκοι,
- καρκίνος δέρματος,
- αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβάνεται εποχική αλλεργία),
- αφυδάτωση,
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη),
- άγχος,
- δυσκολίες στον ύπνο,
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμηγκιασμοί, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα,
- ημικρανία,
- συμπίεση νευρικής ρίζας (συμπεριλαμβάνεται πόνος χαμηλά στη μέση και πόνος στο πόδι),
- διαταραχές όρασης,
- οφθαλμική φλεγμονή,
- φλεγμονή των βλεφάρων και πρήξιμο του ματιού,
- ίλιγγος (αίσθηση ζάλης ή στροβιλισμού του δωματίου),
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- κοκκίνισμα,
- αιμάτωμα,
- βήχας,
- άσθμα,
- κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια),
- γαστρεντερική αιμορραγία,
- δυσπεψία (δυσπεψία, φούσκωμα, καούρα),
- παλινδρόμηση,
- σύνδρομο ξηρότητας (συμπεριλαμβάνονται ξηρότητα στα μάτια και ξηροστομία),
- κνησμός,

- εξάνθημα με φαγούρα,
- μώλωπες,
- φλεγμονή του δέρματος (όπως έκζεμα),
- σπάσιμο των νυχιών του χεριού και του ποδιού,
- αυξημένη εφίδρωση,
- απώλεια τριχών (αλωπεκία),
- πρόσφατη έναρξη ή επιδείνωση των συμπτωμάτων ψωρίασης,
- μυϊκοί σπασμοί,
- αιματοουρία,
- προβλήματα στους νεφρούς,
- πόνος στο στήθος,
- οίδημα,
- πυρετός,
- μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μωλώπων,
- δυσχερής επούλωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ευκαιριακές λοιμώξεις (που συμπεριλαμβάνουν φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που προκύπτουν όταν μειώνεται η αντίσταση στη νόσο),
- νευρολογικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται ιογενής μηνιγγίτιδα),
- οφθαλμικές λοιμώξεις,
- βακτηριακές λοιμώξεις,
- εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή και λοίμωξη του παχέος εντέρου),
- καρκίνος, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα (λέμφωμα) και του μελανώματος (καρκίνος του δέρματος),
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (παρουσιάζονται συνήθεστερα ως σαρκοείδωση),
- αγγειίτιδα (φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων),
- τρόμος,
- νευροπάθεια,
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- απώλεια ακοής, βουητό,
- αίσθημα ανάμικτο καρδιακού ρυθμού όπως παράλειψη καρδιακών παλμών,
- καρδιολογικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση της αναπνοής (δύσπνοια) ή πρήξιμο των αστραγάλων,
- καρδιακή προσβολή,
- ένα σάκο στο τοίχωμα μιας μεγάλης αρτηρίας (ανεύρυσμα), φλεγμονή και θρόμβωση μίας φλέβας, απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου,
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν κόπωση της αναπνοής (δύσπνοια) (συμπεριλαμβάνεται φλεγμονή),
- πνευμονική εμβολή (απόφραξη μίας αρτηρίας των πνευμόνων),
- υπεζωκοτική συλλογή (μη φυσιολογική συλλογή υγρού στη περιοχή των πλευρών),
- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη,
- δυσκολία στην κατάποση,
- οίδημα προσώπου,
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή,
- λιπώδες ήπαρ,
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- ουλή,
- ανώμαλη μυϊκή κατάπτωση,
- συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (συμπεριλαμβάνονται φλεγμονές του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργανικών συστημάτων),
- διαταραχές του ύπνου,

- ανικανότητα,
- φλεγμονές.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών),
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία,
- σκλήρυνση κατά πλάκας,
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οφθαλμικού νεύρου και σύνδρομο Guillain-Barré που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, παθολογική αίσθηση (αισθητικότητα)), μυρμηκίαση στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος,
- καρδιακή ανακοπή,
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα),
- διάτρηση του εντέρου (τρύπα στο τοίχωμα του εντέρου),
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος),
- επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β,
- αυτοάνοση ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σας σύστημα),
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος),
- σύνδρομο Stevens-Johnson (αντίδραση απειλητική για τη ζωή με γριποειδή συμπτώματα και φυσαλιδώδες εξάνθημα),
- οίδημα προσώπου που συνοδεύεται από αλλεργικές αντιδράσεις,
- πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες εξάνθημα δέρματος),
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο,
- αγγειοοίδημα (τοπικό πρήξιμο δέρματος),
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνησμάδες ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα εκ Τ-κυττάρων (ένα σπάνιο είδος καρκίνου του αίματος που συχνά είναι θανατηφόρο),
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (εμφανίζεται ως δερματικό εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία)
- αύξηση βάρους (για τους περισσότερους ασθενείς, η αύξηση βάρους ήταν μικρή).

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με το adalimumab μπορεί να μην έχουν συμπτώματα και μπορεί να ανακαλυφθούν μόνο με εξετάσεις αίματος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των ερυθροκυττάρων,
- αυξημένα λιπίδια αίματος,
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- υψηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των αιμοπεταλίων του αίματος
- αυξημένο ουρικό οξύ αίματος,
- μη φυσιολογικές τιμές νατρίου του αίματος,
- χαμηλές τιμές ασβεστίου αίματος,
- χαμηλές τιμές φωσφόρου του αίματος,
- υψηλό σάκχαρο αίματος,

- υψηλές τιμές αίματος της γαλακτικής αφυδρογονάσης,
- παρουσία αυτοαντισωμάτων στο αίμα,
- χαμηλό κάλιο αίματος,

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- υψηλή μέτρηση της χολερυθρίνης (ηπατικές δοκιμασίες αίματος).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το AMGEVITA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φάρμακο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας AMGEVITA μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μέχρι 25 °C κατά μέγιστο για χρονικό διάστημα έως και 14 ημέρες. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να είναι προστατευμένη από το φως και να απορριφθεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός της περιόδου 14 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AMGEVITA

- Η δραστική ουσία είναι adalimumab. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 40 mg adalimumab σε 0,8 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι παγόμορφο οξικό οξύ, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του AMGEVITA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το AMGEVITA είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 2, 4 ή 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μίας χρήσης SureClick.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Ολλανδία

Παρασκευαστής

Amgen Technology Ireland UC

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

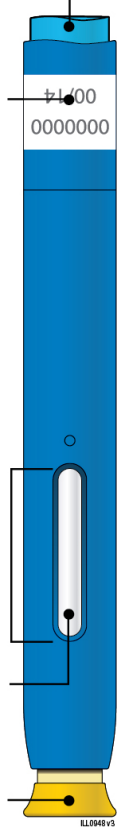
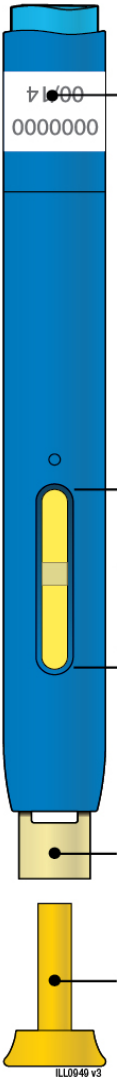
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης:
 AMGEVITA προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας SureClick μίας χρήσης
 Για υποδόρια χρήση

Οδηγός για τα τμήματα της σύριγγας

Πριν από τη χρήση	Μετά τη χρήση
<p>Μπλε πλήκτρο χορήγησης</p> <p>Ημερομηνία λήξης</p>  <p>Παράθυρο</p> <p>Φάρμακο</p> <p>Κίτρινο κάλυμμα, κλειστό</p>	<p>Ημερομηνία λήξης</p>  <p>Κίτρινο παράθυρο (ολοκληρωμένη ένεση)</p> <p>Κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα ασφαλείας</p> <p>Κίτρινο κάλυμμα, ανοιχτό</p>

Σημαντικό: Η βελόνα βρίσκεται στο εσωτερικό

Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του AMGEVITA, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

Χρήση της προγεμισμένης συσκευή τύπου πέννας του AMGEVITA

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση παρά μόνο εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε λάβει τη σχετική εκπαίδευση.
- **Μη** χρησιμοποιείτε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του AMGEVITA εάν έχει πέσει επάνω σε μία σκληρή επιφάνεια. Κάποιο μέρος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας του AMGEVITA μπορεί να έχει σπάσει, ακόμη και εάν το σπάσιμο δεν είναι ορατό. Χρησιμοποιήστε μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του AMGEVITA.
- Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης συσκευή τύπου πέννας του AMGEVITA είναι κατασκευασμένο από ξηρό φυσικό ελαστικό, το οποίο περιέχει λάτεξ. Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν είστε αλλεργικοί στο λάτεξ.

Βήμα 1: Προετοιμαστείτε

A. Αφαιρέστε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του AMGEVITA από τη συσκευασία.

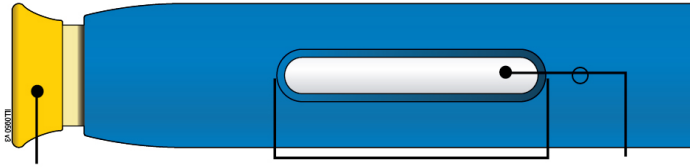
Απομακρύνετε προσεκτικά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το κουτί.

Τοποθετήστε την αρχική συσκευασία με όσες αχρησιμοποίητες προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας απομένουν και πάλι στο ψυγείο.

Για να είναι πιο άνετη η ένεση, αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε θερμοκρασία δωματίου για **15 έως 30** λεπτά πριν από την ένεση.

- **Μην** τοποθετήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και πάλι στο ψυγείο αφού φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- **Μην** επιχειρήσετε να θερμάνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χρησιμοποιώντας κάποια πηγή θερμότητας, όπως το ζεστό νερό ή ο φούρνος μικροκυμάτων.
- **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- **Μην** αφαιρείτε ακόμη το κίτρινο κάλυμμα από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

B. Επιθεωρήστε οπτικά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του AMGEVITA.



Κίτρινο κάλυμμα,
κλειστό

Παράθυρο

Φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο που φαίνεται στο παράθυρο της συσκευής τύπου πένας είναι διάφανο και άχρωμο προς ελαφρώς κίτρινο.

- **Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν:
 - Το φάρμακο είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
 - Κάποιο μέρος της φαίνεται να είναι ραγισμένο ή σπασμένο.
 - Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει πέσει επάνω σε μία σκληρή επιφάνεια.
 - Το κίτρινο κάλυμμα λείπει ή δεν είναι καλά τοποθετημένο.
 - Η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει.

Σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις αυτές, χρησιμοποιήστε μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Γ. Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που απαιτούνται για την ένεσή σας.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

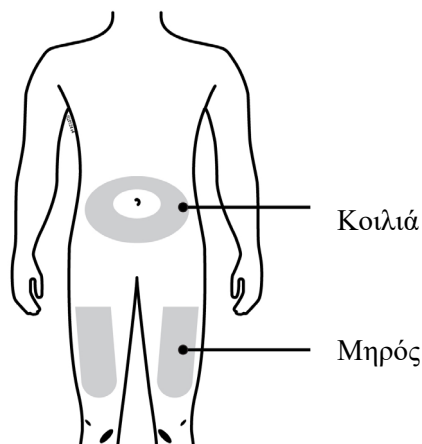
Σε μία καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας, τοποθετήστε μία νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Θα χρειαστείτε επίσης τα ακόλουθα επιπρόσθετα αντικείμενα, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στο κουτί της συσκευασίας:

- Μαντηλάκια οιοπνεύματος
- Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Δ. Προετοιμάστε και καθαρίστε τη θέση της ένεσης.



Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

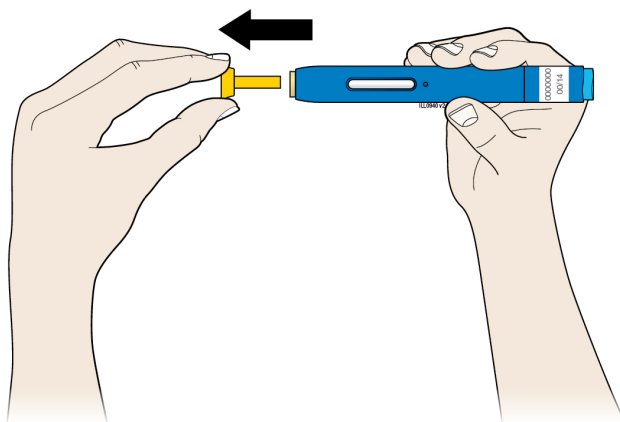
- Τον μηρό σας
- Την κοιλιά, εκτός από μία περιοχή διαμέτρου 5 εκατοστών γύρω από τον ομφαλό σας

Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινόπνευματος. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

- **Μην** αγγίζετε αυτή την περιοχή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
- Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε την ίδια θέση ένεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο ακριβώς σημείο της συγκεκριμένης θέσης ένεσης που χρησιμοποιήσατε για μία προηγούμενη ένεση.
 - **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό. Αποφεύγετε να κάνετε ενέσεις σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Εάν έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να αποφεύγετε να κάνετε ενέσεις απευθείας σε επηρμένη, πεπαχυμένη, ερυθρόχρωμη ή αποφολιδωμένη περιοχή του δέρματος ή βλάβη.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

Ε. Όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση, αφαιρέστε το κίτρινο κάλυμμα.

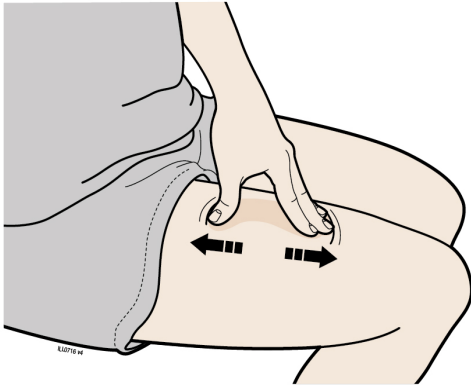


Είναι φυσιολογικό να δείτε μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας ή του κίτρινου προστατευτικού καλύμματος ασφαλείας.

- **Μην** περιστρέφετε ή λυγίζετε το κίτρινο κάλυμμα.
- **Μην** τοποθετείτε το κίτρινο κάλυμμα και πάλι στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** αφαιρείτε το πορτοκαλί κάλυμμα από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν δεν είστε έτοιμοι για την ένεση.

ΣΤ. Τεντώστε ή «τσιμπήστε» τη θέση ένεσης για να δημιουργήσετε μία σταθερή επιφάνεια.

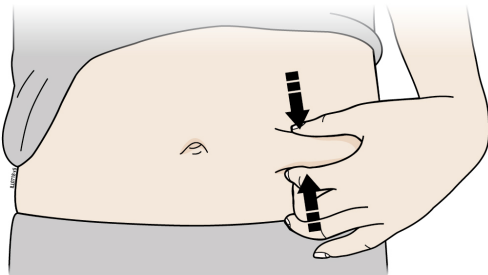
Μέθοδος τεντώματος



Τεντώστε σταθερά το δέρμα μετακινώντας τον αντίχειρα και τα δάκτυλά σας προς αντίθετες κατευθύνσεις, δημιουργώντας μία περιοχή πλάτους περίπου 5 εκατοστών.

Ή:

Μέθοδος «τσιμπήματος»

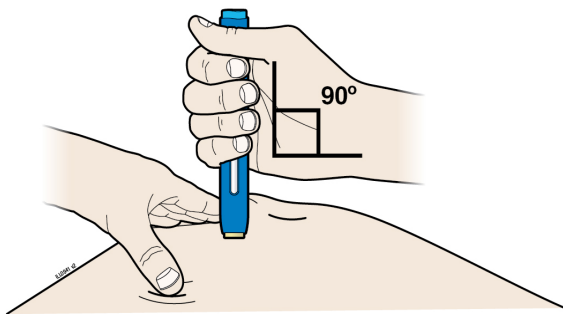


«Τσιμπήστε» σταθερά το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας, δημιουργώντας μία περιοχή πλάτους περίπου 5 εκατοστών.

Σημαντικό: Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα τεντωμένο ή «τσιμπημένο» κατά τη διάρκεια της ένεσης.

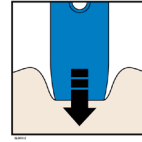
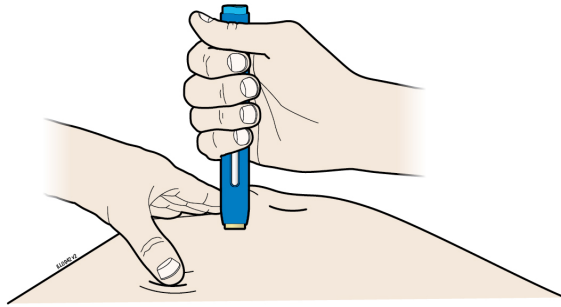
Βήμα 3: Κάντε την ένεση

Z. Κρατήστε το δέρμα τεντωμένο ή τσιμπημένο. Έχοντας αφαιρέσει το κίτρινο κάλυμμα, **τοποθετήστε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επάνω στο δέρμα σας σε γωνία 90 μοιρών.



Σημαντικό: Μην αγγίζετε το μπλε πλήκτρο χορήγησης της ένεσης.

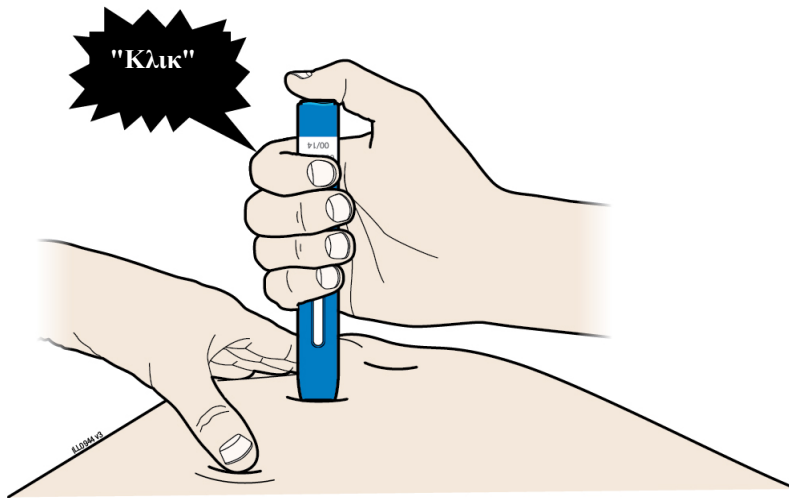
Η. Πιέστε σταθερά προς τα κάτω την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας επάνω στο δέρμα, έως ότου σταματήσει να κινείται.



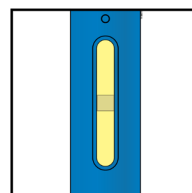
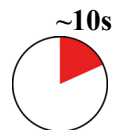
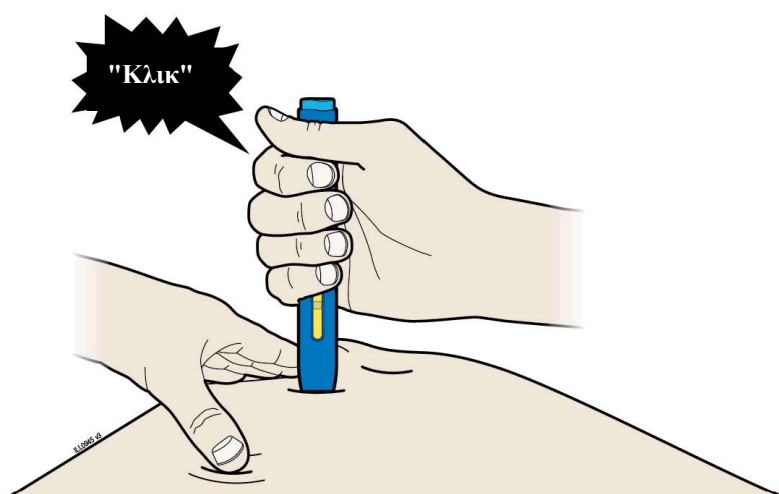
**ΠΙΕΣΤΕ
ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ**

Σημαντικό: Θα πρέπει να πιέσετε τη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω έως το τέλος της διαδρομής της, αλλά μην αγγίζετε το μπλε πλήκτρο χορήγησης εάν δεν είστε έτοιμοι για την ένεση.

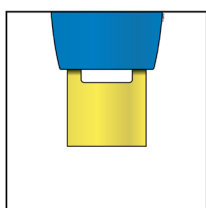
Θ. Όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση, **πιέστε** το μπλε πλήκτρο χορήγησης. Θα ακούσετε ένα κλικ.



I. Συνεχίστε να **πιέζετε** τη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω επάνω στο δέρμα σας. Η ένεσή σας μπορεί να διαρκέσει περίπου 10 δευτερόλεπτα.



Το παράθυρο γίνεται κίτρινο όταν η ένεση ολοκληρωθεί. Μπορεί να ακούσετε ένα δεύτερο κλικ.

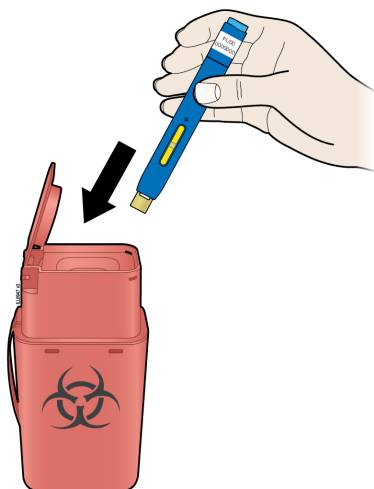


Σημείωση: Αφού απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα σας, η βελόνα θα καλυφθεί αυτομάτως.

Σημαντικό: Όταν απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, εάν το παράθυρο δεν έχει γίνει κίτρινο ή εάν φαίνεται ότι η διαδικασία της ένεσης συνεχίζεται, τότε δεν έχετε λάβει μία πλήρη δόση του φαρμάκου. Τηλεφωνήστε αμέσως στον γιατρό σας.

Βήμα 4: Ολοκληρώστε τη διαδικασία

IA. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα και το κίτρινο κάλυμμα.



- Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. **Μην** απορρίπτετε (πετάτε) την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στα οικιακά απορρίμματα.
- Συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης. Μπορεί να υπάρχουν τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες απόρριψης.
- **Μη** χρησιμοποιήσετε και πάλι την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.
- **Μην** ανακυκλώνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα ή το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά απορρίμματα.

Σημαντικό: Φυλάσσετε πάντοτε το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

IB. Επιθεωρήστε οπτικά τη θέση της ένεσης.

Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβακιού ή γάζας επάνω στη θέση της ένεσης. **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης. Εάν χρειαστεί, τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.