

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

AMGEVITA 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
AMGEVITA 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
adalimumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Váš lekár vám vydá aj **Informačnú kartu pacienta**, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musíte mať na mysli pred začatím liečby AMGEVITOU a počas liečby AMGEVITOU. Majte túto **Informačnú kartu pacienta** vždy pri sebe.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU
3. Ako používať AMGEVITU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AMGEVITU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa

AMGEVITA obsahuje liečivo adalimumab, čo je liek, ktorý pôsobí na imunitný (obranný) systém vášho tela.

AMGEVITA je určená na liečbu zápalových ochorení opísaných nižšie:

- Reumatoidná artritída
- Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída
- Artritída spojená s entezitídou
- Ankylozujúca spondylitída
- Axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy
- Psoriatická artritída
- Ložisková psorióza
- *Hidradenitis suppurativa*
- Crohnova choroba
- Ulcerózna kolitída
- Neinfekčná uveitída

Aktívna zložka AMGEVITY adalimumab je ľudská monoklonálna protilátka. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré sa viažu na špecifický cieľ.

Cieľom adalimumabu je bielkovina nazývaná tumor nekrotizujúci faktor (TNF α), ktorý sa podieľa na imunitnom (obrannom) systéme a je prítomný vo zvýšených hladinách pri zápalových ochoreniach uvedených vyššie. Tým, že sa AMGEVITA naviaže na TNF α , zníži zápalový proces pri týchto ochoreniach.

Reumatoidná artritída

Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov.

AMGEVITA sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy u dospelých. Ak máte stredne ťažkú až ťažkú reumatoidnú artritídu, môžete najprv užívať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej reumatoidnej artritídy AMGEVITU.

AMGEVITU je možné použiť aj na liečbu ťažkej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúcej liečby metotrexátom.

AMGEVITA spomaľuje poškodenie kĺbovej chrupavky a kosti spôsobené ochorením a zlepšuje fyzické funkcie.

AMGEVITA sa zvyčajne používa s metotrexátom. Ak lekár rozhodne, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou sú zápalové ochorenia kĺbov, ktoré sa zvyčajne prvýkrát objavia v detstve.

AMGEVITA sa používa na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy u pacientov od 2 rokov a artritídy spojenej s entezitídou u pacientov od 6 rokov. Najprv môžete dostávať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy alebo artritídy spojenej s entezitídou AMGEVITU.

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy sú zápalové ochorenia chrbtice.

AMGEVITA sa používa na liečbu ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy u dospelých. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo axiálnu spondylartritídu bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy, budete najprv dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú uspokojivú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia dostanete AMGEVITU.

Psoriatická artritída

Psoriatická artritída je zápal kĺbov pri lupienke (psoriáze).

AMGEVITA sa používa na liečbu psoriatickej artritídy u dospelých. AMGEVITA spomaľuje poškodenie chrupavky a kosti kĺbov zapríčinené ochorením a zlepšuje fyzickú funkciu.

Ložisková psoriáza u dospelých a detí

Ložisková psoriáza je kožné ochorenie, ktoré spôsobuje červené, vločkovité, zrohovatené škvrny na koži pokryté striebřistými šupinami. Ložisková psoriáza môže postihovať aj nechty, spôsobovať ich drobenie, zhrubnutie a oddelenie od nechťového lôžka, čo môže byť bolestivé. Predpokladá sa, že psoriáza je spôsobená problémom s imunitným systémom organizmu, ktorý vedie k zvýšenej tvorbe kožných buniek.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy u dospelých. AMGEVITA sa používa aj na liečbu ťažkej ložiskovej psoriázy u detí a dospievajúcich vo veku od 4 do 17 rokov, u ktorých lokálna liečba a fotoliečby neúčinkovali veľmi dobre alebo nie sú u nich vhodné.

Hidradenitis suppurativa u dospelých a dospievajúcich

Hidradenitis suppurativa (niekedy označovaná ako *acne inversa*) je chronické a často bolestivé zápalové kožné ochorenie. Príznaky môžu zahŕňať bolestivé uzlíky (hrčky) a abscesy (vriedky), z ktorých môže vytekať hnis. Najčastejšie postihuje konkrétne oblasti kože, ako je oblasť pod prsníkmi, podpazušie, vnútorná strana stehien, slabiny a zadok. V postihnutých oblastiach môže dôjsť aj k zjazveniu.

AMGEVITA sa používa na liečbu *hidradenitis suppurativa* u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov. AMGEVITA môže znížiť počet uzlíkov a abscesov, ako aj bolesť, ktorá je s týmto ochorením často spojená. Najprv môžete dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, dostanete AMGEVITU.

Crohnova choroba u dospelých a detí

Crohnova choroba je zápalové ochorenie zažívacieho traktu.

AMGEVITA sa používa na liečbu Crohnovej choroby u dospelých a detí vo veku 6 až 17 rokov. Ak máte Crohnovu chorobu, budú vám najprv podávané iné lieky. Ak nebudete dostatočne reagovať na liečbu týmito liekmi, dostanete na zmiernenie prejavov a príznakov vašej Crohnovej choroby AMGEVITU.

Ulcerózna kolitída u dospelých a detí

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie hrubého čreva.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ulceróznej kolitídy u dospelých a detí vo veku od 6 do 17 rokov. Ak máte ulceróznou kolitídu, najprv môžete dostať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vašej choroby dostanete AMGEVITU.

Neinfekčná uveitída u dospelých a detí

Neinfekčná uveitída je zápalové ochorenie postihujúce niektoré časti oka.

AMGEVITA sa používa na liečbu

- Dospelých s neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim zadnú časť oka.
- Detí vo veku od 2 rokov s chronickou neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim prednú časť oka.

Tento zápal môže viesť k zníženiu videnia a/alebo prítomnosti zákalu oka (čierne bodky alebo jemné čiarky, ktoré sa pohybujú v zornom poli). AMGEVITA pôsobí tak, že tento zápal znižuje.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU

Nepoužívajte AMGEVITU

- ak ste alergický na adalimumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažkú infekciu vrátane aktívnej tuberkulózy, sepsy (otrava krvi) alebo iných oportúnnych infekcií (nezvyčajné infekcie spojené s oslabeným imunitným systémom) (pozri

- „Upozornenia a opatrenia“). Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak máte príznaky infekcie, napr. horúčku, rany, pocit únavy, problémy so zubami.
- ak máte stredne ťažké alebo ťažké srdcové zlyhanie. Je dôležité informovať lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať AMGEVITU.

Alergické reakcie

- Ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie s príznakmi, ako je zvieranie na hrudníku, dýchavičnosť, závrat, opuch alebo vyrážka, nepodávajte si ďalšiu injekciu AMGEVITY a ihneď kontaktuje svojho lekára, pretože tieto reakcie môžu byť, v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce.

Infekcie

- Ak máte nejakú infekciu vrátane dlhotrvajúcej alebo lokalizovanej infekcie (napríklad vred na nohe), poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať AMGEVITU. Ak si nie ste istý, kontaktujte svojho lekára.
- V priebehu liečby AMGEVITOU môžete ľahšie dostať infekcie. Toto riziko sa môže zvýšiť, ak je funkcia vašich pľúc porušená. Tieto infekcie môžu byť ťažké a môžu zahŕňať tuberkulózu, infekcie spôsobené vírusmi, hubami, parazitmi alebo baktériami alebo iné oportúnne infekcie a otravu krvi, ktoré môžu byť, v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako je horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Tuberkulóza

- Pretože sa u pacientov liečených adalimumabom vyskytli prípady tuberkulózy, vyšetrí vás lekár pred začiatkom liečby AMGEVITOU na prejavy a príznaky tuberkulózy. Vyšetrenie bude obsahovať dôkladné lekárske posúdenie vrátane vašej anamnézy (chorobopisu) a príslušných skriningových testov (napr. röntgen hrudníka a tuberkulínový test). Vykonanie týchto vyšetrení a ich výsledky sa zaznačia do vašej **Informačnej karty pacienta**. Je veľmi dôležité, aby ste povedali lekárovi, ak ste v minulosti prekonali tuberkulózu alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto mal tuberkulózu.
- Tuberkulóza sa môže vyvinúť počas liečby, aj keď ste dostali preventívnu liečbu tuberkulózy.
- Ak sa u vás objavia počas liečby alebo po jej ukončení príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok hmotnosti, ochabnutosť, mierna horúčka) alebo inej infekcie, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Cestovná/opakujúca sa infekcia

- Poradte sa s lekárom v prípade, že bývate alebo cestujete do oblastí s endemickým výskytom hubových infekcií, ako sú histoplazmóza, kokcidiodomykóza alebo blastomykóza.
- Poradte sa so svojím lekárom, ak sa u vás v minulosti vyskytli opakované infekcie alebo iné stavy, ktoré zvyšujú riziko infekcií.

Vírus hepatitídy B

- Informujte svojho lekára, ak ste nosičom vírusu hepatitídy B (HBV), ak máte aktívnu HBV alebo ak si myslíte, že ste mohli dostať HBV. Lekár by vás mal vyšetriť na prítomnosť HBV. AMGEVITA môže spôsobiť reaktiváciu HBV u ľudí, ktorí sú nosičmi tohto vírusu. V niektorých zriedkavých prípadoch, najmä ak užívate iné lieky, ktoré potláčajú imunitný systém, môže byť reaktivácia HBV život ohrozujúca.

Vek nad 65 rokov

- Ak ste starší ako 65 rokov, môžete byť počas liečby AMGEVITOU náchylnejší na infekcie. Vy a váš lekár by ste počas liečby AMGEVITOU mali venovať osobitnú pozornosť prejavom infekcií. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak u seba spozorujete príznaky infekcií, ako sú horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami.

Chirurgické alebo dentálne zákroky

- Ak sa máte podrobiť chirurgickému alebo stomatologickému zákroku, informujte, prosím, lekára, že používate AMGEVITU. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Demyelinizačné ochorenie

- Ak máte alebo ak sa u vás rozvinie demyelinizačné ochorenie, také ako skleróza multiplex, váš lekár rozhodne, či máte dostať alebo naďalej dostávať AMGEVITU. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako zmena videnia, slabosť v rukách alebo nohách alebo znížená citlivosť alebo pálenie akejkoľvek časti tela, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Očkovanie

- Určité vakcíny obsahujú živé, ale oslabené formy baktérií alebo vírusov spôsobujúce ochorenie, ktoré môžu vyvolať infekcie a nemajú sa podávať počas používania AMGEVITY. Prosím, overte si túto možnosť so svojim lekárom predtým, ako dostanete ktorúkoľvek vakcínu. Odporúča sa, aby sa, pokiaľ sa dá, aktualizovali všetky imunizácie detí v súlade so súčasnými smernicami pre imunizáciu ešte pred začatím liečby AMGEVITOU.
- Ak ste boli počas tehotenstva liečení AMGEVITOU, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku takejto infekcie až približne do piateho mesiaca od poslednej dávky, ktorú ste dostali počas tehotenstva. Je dôležité, aby ste povedali lekárovi vášho dieťaťa a ďalším zdravotníckym pracovníkom, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU, aby sa rozhodli, kedy má vaše dieťa dostať jednotlivé vakcíny.

Srdcové zlyhanie

- Ak máte mierne srdcové zlyhanie a ste liečený AMGEVITOU, musí lekár starostlivo sledovať stav vášho srdcového zlyhania. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom. Ak sa u vás vyvinú nové alebo sa zhoršia už existujúce príznaky srdcového zlyhania (napr. dýchavičnosť alebo opuch nôh), musíte sa ihneď spojiť so svojim lekárom. Váš lekár rozhodne, či máte používať AMGEVITU.

Horúčka, modriny, krvácanie alebo bledosť

- Telo niektorých pacientov môže stratiť schopnosť tvoriť dostatočný počet krvných buniek, ktoré pomáhajú vášmu telu bojovať s infekciami alebo pomáhajú zastaviť krvácanie. Ak dostanete horúčku, ktorá pretrváva, tvoria sa vám modriny alebo veľmi ľahko krvácate či ste veľmi bledý, informujte ihneď vášho lekára. Váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby.

Nádorové ochorenie

- Pri používaní adalimumabu alebo iných TNF blokátorov sa u detských a dospelých pacientov veľmi zriedkavo vyskytli prípady určitých typov nádorových ochorení. Ľudia so závažnejšou reumatoidnou artritídou, ktorí majú chorobu počas dlhého obdobia, môžu mať vyššie ako priemerné riziko, že dostanú lymfóm (nádorové ochorenie, ktoré postihuje lymfatický systém) a leukémiu (nádorové ochorenie, ktoré postihuje krv a kostnú dreň).

- Ak používate AMGEVITU, môže sa u vás zvýšiť riziko výskytu lymfómu, leukémie alebo iných nádorových ochorení. U pacientov používajúcich adalimumab boli zaznamenané zriedkavé prípady špecifických a ťažkých typov lymfómu. Niektorí z týchto pacientov boli liečení aj azatioprinom alebo 6-merkaptopurínom. Informujte lekára v prípade, že užívate spolu s AMGEVITOU azatioprin alebo 6-merkaptopurín.
- Okrem toho sa u pacientov používajúcich adalimumab zaznamenali prípady nemelanómového nádorového ochorenia kože. Ak sa počas liečby alebo po liečbe objavia nové kožné lézie alebo ak existujúce lézie zmenia svoj vzhľad, informujte svojho lekára.
- U pacientov so špecifickým typom pľúcnej choroby nazývanej chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) sa pri liečbe iným TNF blokátorom hlásili prípady nádorového ochorenia iného ako lymfóm. Ak máte CHOCHP alebo ak veľa fajčíte, poraďte sa so svojím lekárom o tom, či je pre vás vhodná liečba TNF blokátorom.

Autoimunitné ochorenie

- V zriedkavých prípadoch môže liečba AMGEVITOU viesť k vzniku lupusu podobnému syndrómu. Kontaktujte svojho lekára, ak sa vyskytnú príznaky, ako je pretrvávajúca nevysvetliteľná vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov alebo únava.

Na zlepšenie sledovania tohto lieku má váš lekár alebo lekárnik zaznamenať názov a číslo šarže lieku, ktorý ste dostali, do vašej zdravotnej dokumentácie pacienta. Možno si tiež budete chcieť tieto údaje poznamenať pre prípad, že sa vás na ne v budúcnosti opýtajú.

Deti a dospelí

- Očkovanie: ak je možné, vaše dieťa má mať aktualizované všetky očkovania pred použitím AMGEVITY.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, ktoré sú mladšie ako 2 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s ložiskovou psoriázou, ktoré sú mladšie ako 4 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou, ktoré sú mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a AMGEVITA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AMGEVITA sa môže podávať spolu s metotrexátom alebo s určitými chorobu modifikujúcimi antireumatickými liekmi (sulfasalazín, hydroxychlorochín, leflunomid a injekčné lieky obsahujúce zlato), steroidmi alebo liekmi proti bolesti vrátane nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).

Nepoužívajte AMGEVITU s liekmi, ktoré obsahujú liečivo anakinra alebo abatacept, pre zvýšené riziko ťažkej infekcie. Ak máte otázky, informujte sa u svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

- Mali by ste zvážiť používanie primeranej antikoncepcie, aby ste zabránili otehotneniu, a pokračovať v jej používaní aspoň 5 mesiacov po poslednom podaní AMGEVITY.
- Ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.
- AMGEVITA sa má používať počas tehotenstva, iba ak je to potrebné.

- Podľa štúdie zameranej na tehotenstvo sa nepreukázalo vyššie riziko vrodených chýb, keď matka dostávala AMGEVITU počas tehotenstva, v porovnaní s matkami s rovnakým ochorením, ktoré nedostávali AMGEVITU.
- AMGEVITA sa môže používať počas dojčenia.
- Ak dostávate AMGEVITU počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku infekcie.
- Je dôležité informovať lekárov vášho dieťaťa a ďalších zdravotníckych pracovníkov, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU ešte predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu (ďalšie informácie o vakcínach nájdete v časti „Upozornenia a opatrenia“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AMGEVITA môže mať mierny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá, bicyklovať alebo obsluhovať stroje. Po podaní AMGEVITY sa môže vyskytnúť pocit točenia hlavy (závrat) a poruchy zraku.

AMGEVITA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 0,8 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať AMGEVITU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí s reumatoidnou artritídou, psoriatickou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou alebo axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožné použitie). Zvyčajná dávka pre dospelých s reumatoidnou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou, axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy a pre pacientov so psoriatickou artritídou je 40 mg v jednorazovej dávke, podávanej každý druhý týždeň.

Pri liečbe reumatoidnej artritídy AMGEVITOU sa pokračuje v podávaní metotrexátu. Ak lekár zistí, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Ak máte reumatoidnú artritídu a nedostávate spoločne s AMGEVITOU metotrexát, lekár môže rozhodnúť, že budete dostávať 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou od 10 kg do menej ako 30 kg

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 20 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí s artritídou spojenou s entezitídou

Deti a dospievajúci vo veku od 6 rokov s hmotnosťou od 15 kg do menej ako 30 kg

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 20 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí vo veku od 6 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ložiskovou psoriázou

Zvyčajná dávka u dospelých s ložiskovou psoriázou je 80 mg v úvodnej dávke (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. V liečbe AMGEVITOU pokračujte tak dlho, ako vám povedal váš lekár. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s ložiskovou psoriázou

Deti a dospievajúci vo veku od 4 do 17 rokov s hmotnosťou od 15 kg do menej ako 30 kg

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 20 mg, po ktorej nasleduje 20 mg o jeden týždeň. Potom nasleduje zvyčajná dávka 20 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci vo veku od 4 do 17 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 40 mg, po ktorej nasleduje 40 mg o jeden týždeň. Potom nasleduje zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s hidradenitis suppurativa

Zvyčajný dávkovací režim pre *hidradenitis suppurativa* je úvodná dávka 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo ako dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorých nasleduje dávka 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o dva týždne neskôr. Po ďalších dvoch týždňoch sa pokračuje s dávkou 40 mg jedenkrát za týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň, podľa predpisu lekára. Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospievajúci s hidradenitis suppurativa vo veku od 12 do 17 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od prvej dávky. Ak máte nedostatočnú odpoveď na dávku AMGEVITY 40 mg každý druhý týždeň, lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospelí s Crohnovou chorobou

Zvyčajný dávkovací režim pri Crohnovej chorobe je 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) na začiatku liečby a 40 mg každý druhý týždeň o nasledujúce dva týždne. Ak sa vyžaduje rýchlejšia odpoveď, lekár vám môže predpísať úvodnú dávku 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo ako dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o nasledujúce dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s Crohnovou chorobou

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajný dávkovací režim je 40 mg na začiatku liečby a 20 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) a 40 mg o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 20 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť frekvenciu dávky na 20 mg každý týždeň.

Deti a dospelí vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajný dávkovací režim je 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) na začiatku liečby a 40 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní) a 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ulceróznou kolitídou

Zvyčajná dávka AMGEVITY u dospelých s ulceróznou kolitídou je 160 mg na začiatku (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo ako dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), za ktorými nasleduje 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. Podľa toho, ako budete na liečbu reagovať, môže váš lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospelí s ulceróznou kolitídou

Deti a dospelí vo veku od 6 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), po ktorej nasleduje o dva týždne 40 mg (ako jedna 40 mg injekcia). Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 40 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Deti a dospelí vo veku od 6 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorej nasleduje o dva týždne 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň). Potom je zvyčajná dávka 80 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 80 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Dospelí s neinfekčnou uveitídou

Zvyčajná dávka u dospelých s neinfekčnou uveitídou je úvodná dávka 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. Injekcie AMGEVITY si musíte podávať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Pri neinfekčnej uveitíde možno počas používania AMGEVITY pokračovať v užívaní kortikosteroidov alebo iných liekov, ktoré majú vplyv na imunitný systém. AMGEVITA sa môže podávať aj samostatne.

Deti a dospelí s chronickou neinfekčnou uveitídou vo veku od 2 rokov

Deti a dospelí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou menej ako 30 kg

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 20 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 40 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 80 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Spôsob a cesta podávania

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožnou injekciou).

Podrobné pokyny týkajúce sa podania injekcie AMGEVITY nájdete v časti „Pokyny na používanie“.

Ak použijete viac AMGEVITY, ako máte

Ak ste si náhodne podali AMGEVITU častejšie, ako povedal váš lekár alebo lekárnik, zavolajte lekárovi alebo lekárnikovi a povedzte mu, že ste použili viac lieku. Vždy si vezmite so sebou vonkajší obal, aj keď je prázdny.

Ak zabudnete použiť AMGEVITU

Ak si zabudnete dať injekciu, musíte si podať nasledujúcu dávku AMGEVITY čo najskôr, ako si na to spomeniete. Nasledujúcu dávku si potom podajte v ten deň, ako je naplánovaná podľa pôvodnej dávkovacej schémy, ako keby ste nevynechali dávku.

Ak prestanete používať AMGEVITU

Rozhodnutie prestať používať AMGEVITU prekonzultujte so svojim lekárom. Po ukončení používania sa vám môžu vrátiť príznaky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierneho až stredného charakteru. Niektoré však môžu byť aj závažné a môžu vyžadovať liečbu. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť až do 4 mesiacov po poslednej injekcii AMGEVITY.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytol niektorý z týchto prejavov alergickej reakcie alebo srdcového zlyhania:

- závažná vyrážka, žihľavka alebo iné prejavy alergickej reakcie;
- opuchnutá tvár, ruky, nohy;
- problémy s dýchaním, prehĺtaním;
- dýchavičnosť pri námahe alebo v ľahu alebo opuch nôh.

Povedzte lekárovi čo najskôr, ak sa u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich príznakov:

- prejavy infekcie, ako je horúčka, pocit choroby, rany, problémy so zubami, pálenie pri močení;
- pocit slabosti alebo únavy;
- kašeľ;
- pálenie;
- znížená citlivosť;

- dvojité videnie;
- slabosť v rukách alebo nohách;
- prejavy nádorového ochorenia kože, ako je opuch alebo otvorená rana, ktoré sa nehoja;
- prejavy a príznaky naznačujúce krvné poruchy, také ako pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť.

Vyššie opísané príznaky môžu byť prejavmi ďalej uvedených vedľajších účinkov, ktoré sa pozorovali pri adalimumabe.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste podania injekcie (vrátane bolesti, opuchu, začervenania alebo svrbenia);
- infekcie dýchacej sústavy (vrátane prechladnutia, nádchy, infekcie prínosových dutín, zápalu pľúc);
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha;
- nevoľnosť a vracanie;
- vyrážka;
- bolesť svalov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závažné infekcie (vrátane otravy krvi a chrípky);
- črevné infekcie (vrátane gastroenteritídy);
- kožné infekcie (vrátane celulitídy a pásového oparu);
- infekcie ucha;
- infekcie ústnej dutiny (vrátane infekcie zubov a oparu na perách);
- infekcie reprodukčného systému;
- infekcie močového ústrojenstva;
- plesňové infekcie;
- infekcie kĺbov;
- nezhubné nádory;
- nádorové ochorenie kože;
- alergické reakcie (vrátane sezónnej alergie);
- dehydratácia (odvodnenie organizmu);
- výkyvy nálady (vrátane depresie);
- úzkosť;
- poruchy spánku;
- poruchy zmyslového vnímania, ako sú trpnutie, pichanie alebo znížená citlivosť;
- migréna;
- stlačenie nervového koreňa (vrátane bolesti krížov a nôh);
- poruchy zraku;
- zápal oka;
- zápal očnému viečka a opuch oka;
- závrat (pocit závratu alebo točenia hlavy);
- pocit rýchleho tlkotu srdca;
- vysoký krvný tlak;
- návaly horúčavy;
- krvné podliatiny;
- kašeľ;
- astma;
- dušnosť;
- krvácanie do tráviaceho traktu;
- porucha trávenia (zlé trávenie, plynatosť, pálenie záhy);
- refluxná choroba (ochorenie spojené so spätným tokom kyslého žalúdočného obsahu);
- Sjögrenov syndróm (vrátane suchých očí a úst);

- svrbenie;
- svrbivá vyrážka;
- tvorba modrín;
- zápal kože (napr. ekzém);
- lámanie nechťov na rukách a nohách;
- zvýšené potenie;
- vypadávanie vlasov;
- vznik alebo zhoršenie psoriázy;
- svalové kŕče;
- krv v moči;
- ťažkosti s obličkami;
- bolesť na hrudníku;
- opuch;
- horúčka;
- zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín;
- zhoršené hojenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- oportúnne infekcie (zahŕňajúce tuberkulózu a ďalšie infekcie, ktoré sa vyskytujú v prípade zníženej odolnosti proti chorobám);
- neurologické infekcie (vrátane vírusovej meningitídy);
- infekcie oka;
- bakteriálne infekcie;
- diverkulitída (zápal a infekcia hrubého čreva);
- nádorové ochorenie, vrátane nádorového ochorenia postihujúceho lymfatický systém (lymfóm) a melanómu (druh kožného nádoru);
- imunitné poruchy, ktoré môžu postihovať pľúca, kožu a lymfatické uzliny (najčastejšie sa prejavujú ako sarkoidóza);
- vaskulitída (zápal krvných ciev);
- tremor (trasenie);
- neuropatia;
- mozgová príhoda;
- strata sluchu, hučanie v ušiach;
- pocit nepravidelného tlkotu srdca, ako je preskakovanie srdca;
- srdcové ťažkosti, ktoré môžu spôsobiť dušnosť alebo opuchy členkov;
- infarkt myokardu;
- vydutina v stene hlavnej tepny, zápal a krvné zrazeniny v žilách, blokáda krvných ciev;
- ochorenia pľúc, spôsobujúce dušnosť (vrátane zápalu);
- pľúcna embólia (upchatie tepny v pľúcach);
- pleurálny výpotok (abnormálne nahromadenie tekutiny v pleurálnej dutine);
- zápal pankreasu, spôsobujúci ťažkú bolesť brucha a chrbta;
- ťažkosti s prehĺtaním;
- opuch tváre;
- zápal žľáz, žľázové kamene;
- stukovatenie pečene;
- nočné potenie;
- jazvy;
- abnormálne narušenie svalov;
- systémový lupus erythematosus (vrátane zápalu kože, srdca, pľúc, kĺbov a ďalších orgánových systémov);
- prerušovaný spánok;
- impotencia;
- zápaly.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- leukémia (nádorové ochorenie postihujúce krv a kostnú dreň);
- ťažká alergická reakcia so šokom;
- skleróza multiplex;
- nervové poruchy (napr. zápal očného nervu a Guillainov-Barrého syndróm, ktorý môže spôsobiť svalovú slabosť, abnormálne pocity, brnenie v rukách a hornej časti tela);
- zastavenie činnosti srdca;
- pľúcna fibróza (zjazvenie pľúc);
- perforácia čreva (prederavenie črevnej steny);
- hepatitída (zápal pečene);
- reaktivácia hepatitídy B;
- autoimunitná hepatitída (zápal pečene, spôsobený vlastným imunitným systémom tela);
- kožná vaskulitída (zápal krvných ciev v koži);
- Stevensov-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke alebo pľuzgierovitou vyrážkou);
- opuch tváre súvisiaci s alergickými reakciami;
- multiformný erytém (zápalová kožná vyrážka);
- lupusu podobný syndróm;
- angioedém (lokalizovaný opuch kože);
- lichenoidná kožná reakcia (svrbivá červenofialová kožná vyrážka).

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- hepatosplenický T-lymfóm (zriedkavé nádorové ochorenie krvi, ktoré je často smrteľné);
- karcinóm z Merkelových buniek (typ nádorového ochorenia kože);
- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži;
- zlyhanie pečene;
- zhoršenie stavu nazývaného dermatomyozitída (prejavuje sa ako kožná vyrážka sprevádzaná svalovou slabosťou);
- prírastok hmotnosti (u väčšiny pacientov bol prírastok hmotnosti malý).

Niektoré vedľajšie účinky pozorované pri adalimumabe sa neprejavujú žiadnymi príznakmi a dajú sa odhaliť len za pomoci krvných testov. Tieto zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty červených krviniek;
- zvýšené hodnoty tukov v krvi;
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty krvných doštičiek;
- zvýšené hodnoty kyseliny močovej v krvi;
- abnormálne hladiny sodíka v krvi;
- znížené hodnoty vápnika v krvi;
- znížené hodnoty fosfátov v krvi;
- zvýšené hladiny cukru v krvi;
- zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy v krvi;
- prítomnosť autoprotilátok v krvi;
- nízka hladina draslíka v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšené hodnoty bilirubínu (krvný test pečene).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať AMGEVITU

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete/blistri a obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajú v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C. Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Jednotlivú naplnenú injekčnú striekačku AMGEVITY môžete uchovávať pri teplotách maximálne do 25 °C po dobu až 14 dní. Naplnená injekčná striekačka musí byť chránená pred svetlom, a ak ju nepoužijete do 14 dní, musí byť zlikvidovaná.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMGEVITA obsahuje

- Liečivo je adalimumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 mg adalimumabu v 0,4 ml roztoku alebo 40 mg adalimumabu v 0,8 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako AMGEVITA vyzerá a obsah balenia

AMGEVITA je číry a bezfarebný až žltkastý roztok.

Každé balenie obsahuje 1 jednorazovú 20 mg naplnenú injekčnú striekačku (so žltým piestom). Každé balenie obsahuje 1, 2, 4 alebo 6 jednorazových 40 mg naplnených injekčných striekačiek (s modrým piestom).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írsko

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

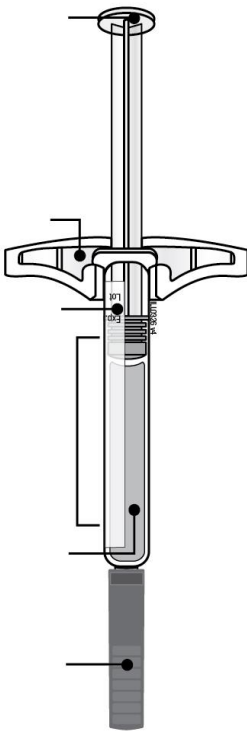
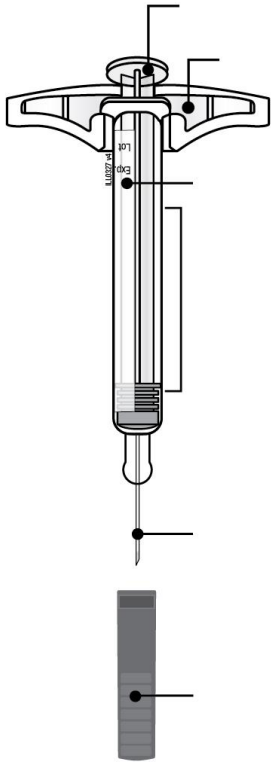
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny na používanie:
 AMGEVITA jednorazová naplnená injekčná striekačka
 Na subkutánne použitie

Opis jednotlivých častí

Pred aplikáciou		Po aplikácii	
Piest		Použitý piest	
Prstový držiak		Prstový držiak	
Štítok a dátum expirácie		Štítok a dátum expirácie	
Valec injekčnej striekačky		Použitý valec injekčnej striekačky	
Liek		Použitá ihla	
Nasadený kryt ihly		Odložený kryt ihly	

Dôležité: Ihla je vnútri

Dôležité

Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky s AMGEVITOU si prečítajte tieto dôležité informácie:

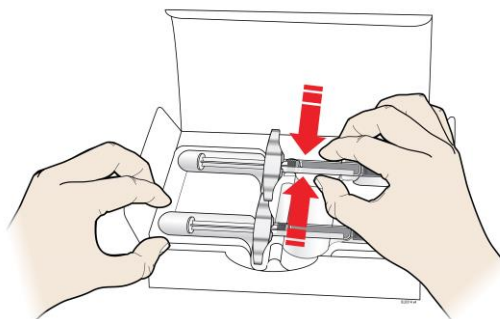
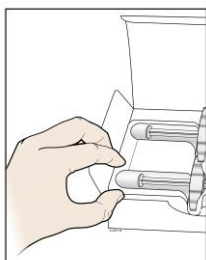
Používanie vašej naplnenej striekačky s AMGEVITOU

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, ak ste vy alebo váš opatrovateľ neboli osobitne poučení.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s AMGEVITOU, ak spadla na tvrdý povrch. Časť naplnenej striekačky s AMGEVITOU sa mohla zlomiť, aj keď zlomené miesto nevidno. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku s AMGEVITOU.

1. krok: Príprava

A. Z obalu vyberte potrebný počet naplnených injekčných striekačiek s AMGEVITOU.

Uchopte valec
injekčnej striekačky
a vyberte ju z
plastového obalu.



Tu uchopte

Pri vyberaní injekčnej striekačky položte prst alebo palec na okraj plastového obalu a pridržte ho.

Pôvodné balenie s nepoužitými injekčnými striekačkami vložte naspäť do chladničky.

Z bezpečnostných dôvodov:

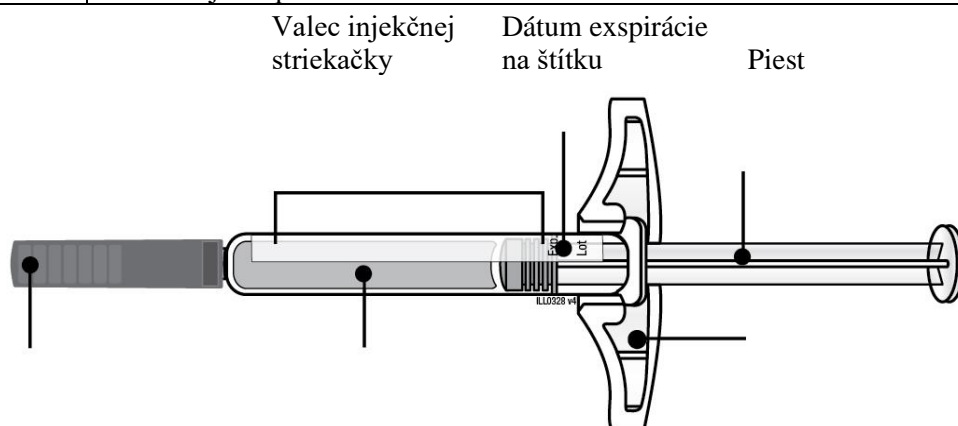
- **Nedržte** za piest.
- **Nedržte** za kryt ihly.
- **Neodstraňujte** kryt ihly, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
- **Neodstraňujte** prstový držiak. Je súčasťou injekčnej striekačky.

Pre príjemnejšie podanie injekcie nechajte injekčnú striekačku pred aplikáciou stáť pri izbovej teplote **15 až 30 minút**.

- Keď injekčná striekačka dosiahla izbovú teplotu, **nekladajte** ju naspäť do chladničky.
- Na zohriatie injekčnej striekačky **nepoužívajte** zdroje tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
- **Nevystavujte** injekčnú striekačku priamemu slnečnému svetlu.
- Injekčnou striekačkou **netraste**.

Dôležité: Naplnenú injekčnú striekačku vždy držte za valec.

B. Skontrolujte naplnenú striekačku s AMGEVITOU.



Krypt ihly nasadený

Liek

Prstový držiak

Injekčnú striekačku vždy držte za valec.

Overte, či liek v injekčnej striekačke je číry a bezfarebný až mierne žltý.

- **Nepoužívajte** injekčnú striekačku, ak:
 - je liek zakalený, má zmenenú farbu alebo obsahuje vločky či čiastočky.
 - sa zdá, že nejaká časť je prasknutá alebo zlomená.
 - chýba krypt ihly alebo nie je bezpečne nasadený.
 - uplynul dátum expirácie uvedený na etikete.

Vo všetkých prípadoch použite novú injekčnú striekačku.

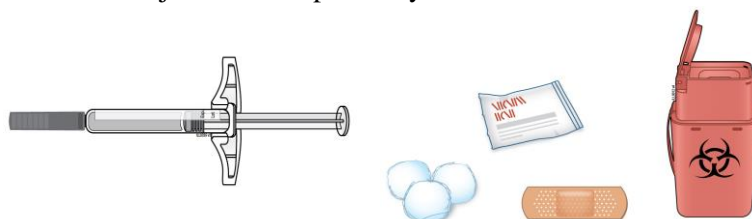
C. Pripravte si všetky pomôcky potrebné na svoju injekciu (injekcie).

Ruky si dôkladne umyte mydlom a vodou.

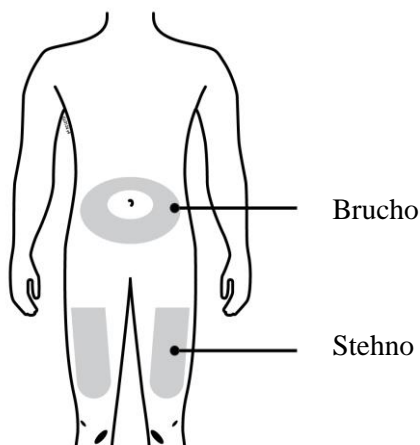
Na čistý, dobre osvetlený pracovný povrch položte novú naplnenú injekčnú striekačku.

Budete potrebovať aj tento ďalší materiál, pretože nie je súčasťou balenia:

- Liehové tampóny
- Kúsok vaty alebo štvorec gázy
- Náplast'
- Kontajner na ostré predmety



D. Pripravte a vyčistite si miesto (miesta) podania injekcie.



Môžete použiť:

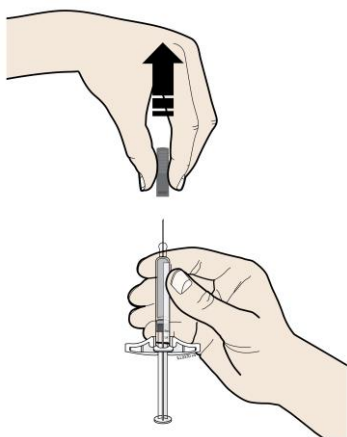
- Stehno
- Brucho okrem oblasti 5 centimetrov okolo pupka

Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom. Kožu nechajte vysušiť.

- Tejto oblasti sa už pred podaním injekcie **nedotýkajte**.
- Ak chcete použiť tú istú oblasť vpichu, injekciu neaplikujte na rovnaké miesto ako pri predchádzajúcej injekcii.
 - **Nepodávajte** injekciu do oblastí, kde je koža citlivá, s podliatinami, červená alebo stvrdnutá. Vyhýbajte sa aplikácii do oblastí s jazvami alebo so striami.
- Ak trpíte psoriázou, musíte sa vyhnúť aplikácii priamo do vyvýšených, zhrubnutých, červených alebo šupinatých škvŕn na koži alebo lézií.

2. krok: Dokončenie prípravy

E. Keď ste pripravený na podanie injekcie, rovno a smerom od tela odstráňte kryt z ihly.

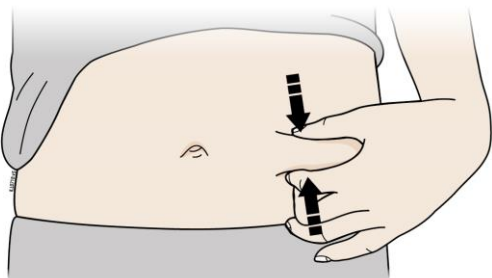


Je normálne, keď uvidíte kvapku tekutiny na konci ihly.

- Krytom ihly **neotáčajte** ani ho **neohýbajte**.
- **Nedávajte** kryt ihly späť na injekčnú striekačku.
- **Neodstraňujte** kryt ihly z injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.

Dôležité: Kryt ihly odhodte do pripraveného kontajnera na ostré predmety.

F. Uchopte miesto vpichu tak, aby ste vytvorili pevný povrch.

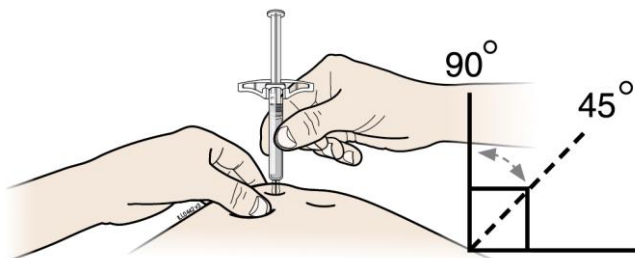


Kožu uchopte pevne medzi palec a prsty a vytvorte kožnú riasu širokú asi 5 centimetrov.

Dôležité: Vytvorenú riasu počas aplikácie stále držte.

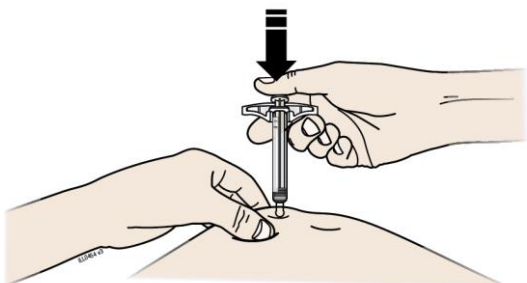
3. krok: Injekčná aplikácia

G. Riasu držte. Injekčnú striekačku bez krytu ihly vpichnete do kože pod 45- až 90-stupňovým uhlom.

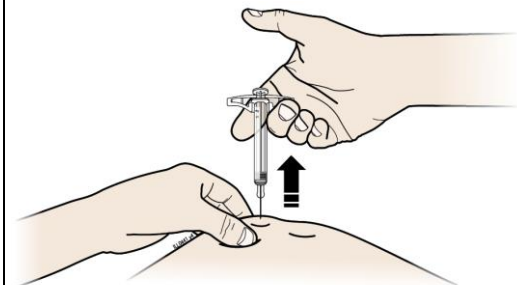


Počas zavádzania ihly **nedávajte** prst na piest.

H. Stláčajte piest pomalým a rovnomerným tlakom, až kým sa prestane hýbať.



I. Potom palec uvoľníte a injekčnú striekačku si jemne vytiahnete z kože.



4. krok: Ukončenie

J. Použitú injekčnú striekačku a kryt ihly zlikvidujte.



- Injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane.
- **Nepoužívajte** liek, ktorý ostal v použitej injekčnej striekačke.
- Použitú injekčnú striekačku s AMGEVITOU hneď po použití vložte do kontajnera na ostré predmety. Injekčnú striekačku **neodhadzujte (neodstraňujte)** do domového odpadu.
- Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.
- Injekčnú striekačku ani kontajner na ostré predmety **nerecyklujte** a **neodhadzujte** do domového odpadu.

Dôležité: Kontajner na ostré predmety vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

K. Skontrolujte miesto vpichu.

Ak spozorujete krv, pritlačte kúsok vaty alebo štvorec gázy na miesto vpichu. Miesto vpichu **nemasírujte**. V prípade potreby prelepte náplast'ou.

Písomná informácia pre používateľa

AMGEVITA 40 mg injekčný roztok v naplnenom pere adalimumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Váš lekár vám vydá aj **Informačnú kartu pacienta**, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musíte mať na mysli pred začatím liečby AMGEVITOU a počas liečby AMGEVITOU. Majte túto **Informačnú kartu pacienta** vždy pri sebe.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU
3. Ako používať AMGEVITU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AMGEVITU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa

AMGEVITA obsahuje liečivo adalimumab, čo je liek, ktorý pôsobí na imunitný (obranný) systém vášho tela.

AMGEVITA je určená na liečbu zápalových ochorení opísaných nižšie:

- Reumatoidná artritída
- Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída
- Artritída spojená s entezitídou
- Ankylozujúca spondylitída
- Axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy
- Psoriatická artritída
- Ložisková psorióza
- *Hidradenitis suppurativa*
- Crohnova choroba
- Ulcerózna kolitída
- Neinfekčná uveitída

Aktívna zložka AMGEVITY adalimumab je ľudská monoklonálna protilátka. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré sa viažu na špecifický cieľ.

Cieľom adalimumabu je bielkovina nazývaná tumor nekrotizujúci faktor (TNF α), ktorý sa podieľa na imunitnom (obrannom) systéme a je prítomný vo zvýšených hladinách pri zápalových ochoreniach uvedených vyššie. Tým, že sa AMGEVITA naviaže na TNF α , zníži zápalový proces pri týchto ochoreniach.

Reumatoidná artritída

Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov.

AMGEVITA sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy u dospelých. Ak máte stredne ťažkú až ťažkú reumatoidnú artritídu, môžete najprv užívať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej reumatoidnej artritídy AMGEVITU.

AMGEVITU je možné použiť aj na liečbu ťažkej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúcej liečby metotrexátom.

AMGEVITA spomaľuje poškodenie kĺbovej chrupavky a kosti spôsobené ochorením a zlepšuje fyzické funkcie.

AMGEVITA sa zvyčajne používa s metotrexátom. Ak lekár rozhodne, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou sú zápalové ochorenia kĺbov, ktoré sa zvyčajne prvýkrát objavia v detstve.

AMGEVITA sa používa na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy u pacientov od 2 rokov a artritídy spojenej s entezitídou u pacientov od 6 rokov. Najprv môžete dostávať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy alebo artritídy spojenej s entezitídou AMGEVITU.

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy sú zápalové ochorenia chrbtice.

AMGEVITA sa používa na liečbu ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy u dospelých. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo axiálnu spondylartritídu bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy, budete najprv dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú uspokojivú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia dostanete AMGEVITU.

Psoriatická artritída

Psoriatická artritída je zápal kĺbov pri lupienke (psoriáze).

AMGEVITA sa používa na liečbu psoriatickej artritídy u dospelých. AMGEVITA spomaľuje poškodenie chrupavky a kosti kĺbov zapríčinené ochorením a zlepšuje fyzickú funkciu.

Ložisková psoriáza u dospelých a detí

Ložisková psoriáza je kožné ochorenie, ktoré spôsobuje červené, vločkovité, zrohovatené škvrny na koži pokryté striebřistými šupinami. Ložisková psoriáza môže postihovať aj nechty, spôsobovať ich drobenie, zhrubnutie a oddelenie od nechťového lôžka, čo môže byť bolestivé. Predpokladá sa, že psoriáza je spôsobená problémom s imunitným systémom organizmu, ktorý vedie k zvýšenej tvorbe kožných buniek.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy u dospelých. AMGEVITA sa používa aj na liečbu ťažkej ložiskovej psoriázy u detí a dospievajúcich vo veku od 4 do 17 rokov, u ktorých lokálna liečba a fotoliečby neúčinkovali veľmi dobre alebo nie sú u nich vhodné.

Hidradenitis suppurativa u dospelých a dospievajúcich

Hidradenitis suppurativa (niekedy označovaná ako *acne inversa*) je chronické a často bolestivé zápalové kožné ochorenie. Príznaky môžu zahŕňať bolestivé uzlíky (hrčky) a abscesy (vriedky), z ktorých môže vytekať hnis. Najčastejšie postihuje konkrétne oblasti kože, ako je oblasť pod prsníkmi, podpazušie, vnútorná strana stehien, slabiny a zadok. V postihnutých oblastiach môže dôjsť aj k zjazveniu.

AMGEVITA sa používa na liečbu *hidradenitis suppurativa* u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov. AMGEVITA môže znížiť počet uzlíkov a abscesov, ako aj bolesť, ktorá je s týmto ochorením často spojená. Najprv môžete dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, dostanete AMGEVITU.

Crohnova choroba u dospelých a detí

Crohnova choroba je zápalové ochorenie zažívacieho traktu.

AMGEVITA sa používa na liečbu Crohnovej choroby u dospelých a detí vo veku 6 až 17 rokov. Ak máte Crohnovu chorobu, budú vám najprv podávané iné lieky. Ak nebudete dostatočne reagovať na liečbu týmito liekmi, dostanete na zmiernenie prejavov a príznakov vašej Crohnovej choroby AMGEVITU.

Ulcerózna kolitída u dospelých a detí

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie hrubého čreva.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ulceróznej kolitídy u dospelých a detí vo veku od 6 do 17 rokov. Ak máte ulceróznu kolitídu, najprv môžete dostať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vašej choroby dostanete AMGEVITU.

Neinfekčná uveitída u dospelých a detí

Neinfekčná uveitída je zápalové ochorenie postihujúce niektoré časti oka.

AMGEVITA sa používa na liečbu

- Dospelých s neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim zadnú časť oka.
- Detí vo veku od 2 rokov s chronickou neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim prednú časť oka.

Tento zápal môže viesť k zníženiu videnia a/alebo prítomnosti zákalu oka (čierne bodky alebo jemné čiarky, ktoré sa pohybujú v zornom poli). AMGEVITA pôsobí tak, že tento zápal znižuje.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU

Nepoužívajte AMGEVITU

- ak ste alergický na adalimumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažkú infekciu vrátane aktívnej tuberkulózy, sepsy (otrava krvi) alebo iných oportúnnych infekcií (nezvyčajné infekcie spojené s oslabeným imunitným systémom) (pozri

- „Upozornenia a opatrenia“). Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak máte príznaky infekcie, napr. horúčku, rany, pocit únavy, problémy so zubami.
- ak máte stredne ťažké alebo ťažké srdcové zlyhanie. Je dôležité informovať lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať AMGEVITU:

Alergické reakcie

- Ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie s príznakmi, ako je zvieranie na hrudníku, dýchavičnosť, závrat, opuch alebo vyrážka, nepodávajte si ďalšiu injekciu AMGEVITY a ihneď kontaktuje svojho lekára, pretože tieto reakcie môžu byť, v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce.

Infekcie

- Ak máte nejakú infekciu vrátane dlhotrvajúcej alebo lokalizovanej infekcie (napríklad vred na nohe), poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať AMGEVITU. Ak si nie ste istý, kontaktujte svojho lekára.
- V priebehu liečby AMGEVITOU môžete ľahšie dostať infekcie. Toto riziko sa môže zvýšiť, ak je funkcia vašich pľúc porušená. Tieto infekcie môžu byť ťažké a môžu zahŕňať tuberkulózu, infekcie spôsobené vírusmi, hubami, parazitmi alebo baktériami alebo iné oportúnne infekcie a otravu krvi, ktoré môžu byť v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako je horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Tuberkulóza

- Pretože sa u pacientov liečených adalimumabom vyskytnú prípady tuberkulózy, vyšetrí vás lekár pred začiatkom liečby AMGEVITOU na prejavy a príznaky tuberkulózy. Vyšetrenie bude obsahovať dôkladné lekárske posúdenie vrátane vašej anamnézy (chorobopisu) a príslušných skriningových testov (napr. röntgen hrudníka a tuberkulínový test). Vykonanie týchto vyšetrení a ich výsledky sa zaznačia do vašej **Informačnej karty pacienta**. Je veľmi dôležité, aby ste povedali lekárovi, ak ste v minulosti prekonali tuberkulózu alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto mal tuberkulózu.
- Tuberkulóza sa môže vyvinúť počas liečby, aj keď ste dostali preventívnu liečbu tuberkulózy.
- Ak sa u vás objavia počas liečby alebo po jej ukončení príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok hmotnosti, ochabnutosť, mierna horúčka) alebo inej infekcie, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Cestovná/opakujúca sa infekcia

- Poradte sa s lekárom v prípade, že bývate alebo cestujete do oblastí s endemickým výskytom hubových infekcií, ako sú histoplazmóza, kokcidiodomykóza alebo blastomykóza.
- Poradte sa so svojím lekárom, ak sa u vás v minulosti vyskytli opakované infekcie alebo iné stavy, ktoré zvyšujú riziko infekcií.

Vírus hepatitídy B

- Informujte svojho lekára, ak ste nosičom vírusu hepatitídy B (HBV), ak máte aktívnu HBV alebo ak si myslíte, že ste mohli dostať HBV. Lekár by vás mal vyšetriť na prítomnosť HBV. AMGEVITA môže spôsobiť reaktiváciu HBV u ľudí, ktorí sú nosičmi tohto vírusu. V niektorých zriedkavých prípadoch, najmä ak užívate iné lieky, ktoré potláčajú imunitný systém, môže byť reaktivácia HBV život ohrozujúca.

Vek nad 65 rokov

- Ak ste starší ako 65 rokov, môžete byť počas liečby AMGEVITOU náchylnejší na infekcie. Vy a váš lekár by ste počas liečby AMGEVITOU mali venovať osobitnú pozornosť príznakom infekcií. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak u seba spozorujete prejavy infekcií, ako sú horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami.

Chirurgické alebo dentálne zákroky

- Ak sa máte podrobiť chirurgickému alebo stomatologickému zákroku, informujte, prosím, lekára, že používate AMGEVITU. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Demyelinizačné ochorenie

- Ak máte alebo ak sa u vás rozvinie demyelinizačné ochorenie, také ako skleróza multiplex, váš lekár rozhodne, či máte dostať alebo naďalej dostávať AMGEVITU. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako zmena videnia, slabosť v rukách alebo nohách alebo znížená citlivosť či pálenie akejkoľvek časti tela, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Očkovanie

- Určité vakcíny obsahujú živé, ale oslabené formy baktérií alebo vírusov spôsobujúce ochorenie, ktoré môžu vyvolať infekcie a nemajú sa podávať počas používania AMGEVITY. Prosím, overte si túto možnosť so svojím lekárom predtým, ako dostanete ktorúkoľvek vakcínu. Odporúča sa, aby sa, pokiaľ sa dá, aktualizovali všetky imunizácie detí v súlade so súčasnými smernicami pre imunizáciu ešte pred začatím liečby AMGEVITOU.
- Ak ste boli počas tehotenstva liečení AMGEVITOU, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku takejto infekcie až približne do piateho mesiaca od poslednej dávky, ktorú ste dostali počas tehotenstva. Je dôležité, aby ste povedali lekárovi vášho dieťaťa a ďalším zdravotníckym pracovníkom, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU, aby sa rozhodli, kedy má vaše dieťa dostať jednotlivé vakcíny.

Srdcové zlyhanie

- Ak máte mierne srdcové zlyhanie a ste liečený AMGEVITOU, musí lekár starostlivo sledovať stav vášho srdcového zlyhania. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom. Ak sa u vás vyvinú nové alebo sa zhoršia už existujúce príznaky srdcového zlyhania (napr. dýchavičnosť alebo opuch nôh), musíte sa ihneď spojiť so svojím lekárom. váš lekár rozhodne, či máte používať AMGEVITU.

Horúčka, modriny, krvácanie alebo bledosť

- Telo niektorých pacientov môže stratiť schopnosť tvoriť dostatočný počet krvných buniek, ktoré pomáhajú vášmu telu bojovať s infekciami alebo pomáhajú zastaviť krvácanie. Ak dostanete horúčku, ktorá pretrváva, tvoria sa vám modriny alebo veľmi ľahko krvácate či ste veľmi bledý, informujte ihneď vášho lekára. váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby.

Nádorové ochorenie

- Pri používaní adalimumabu alebo iných TNF blokátorov sa u detských a dospelých pacientov veľmi zriedkavo vyskytli prípady určitých typov nádorových ochorení. Ľudia so závažnejšou reumatoidnou artritídou, ktorí majú chorobu počas dlhého obdobia, môžu mať vyššie ako priemerné riziko, že dostanú lymfóm (nádorové ochorenie, ktoré postihuje lymfatický systém) a leukémiu (nádorové ochorenie, ktoré postihuje krv a kostnú dreň).
- Ak používate AMGEVITU, môže sa u vás zvýšiť riziko výskytu lymfómu, leukémie alebo iných nádorových ochorení. U pacientov používajúcich adalimumab boli zaznamenané zriedkavé

prípady špecifických a ťažkých typov lymfómu. Niektorí z týchto pacientov boli liečení aj azatioprinom alebo 6-merkaptopurínom. Informujte lekára v prípade, že užívate spolu s AMGEVITOU azatioprin alebo 6-merkaptopurín.

- Okrem toho sa u pacientov používajúcich adalimumab zaznamenali prípady nemelanómového nádorového ochorenia kože. Ak sa počas liečby alebo po liečbe objavia nové kožné lézie alebo ak existujúce lézie zmenia svoj vzhľad, informujte svojho lekára.
- U pacientov so špecifickým typom pľúcnej choroby nazývanej chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) sa pri liečbe iným TNF blokátorom hlásili prípady nádorového ochorenia iného ako lymfóm. Ak máte CHOCHP alebo ak veľa fajčíte, poraďte sa so svojím lekárom o tom, či je pre vás vhodná liečba TNF blokátorom.

Autoimunitné ochorenie

- V zriedkavých prípadoch môže liečba AMGEVITOU viesť k vzniku lupusu podobnému syndrómu. Kontaktujte svojho lekára, ak sa vyskytnú príznaky, ako je pretrvávajúca nevysvetliteľná vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov alebo únava.

Na zlepšenie sledovania tohto lieku má váš lekár alebo lekárnik zaznamenať názov a číslo šarže lieku, ktorý ste dostali, do vašej zdravotnej dokumentácie pacienta. Možno si tiež budete chcieť tieto údaje poznamenať pre prípad, že sa vás na ne v budúcnosti opýtajú.

Deti a dospelí

- Očkovanie: ak je možné, vaše dieťa má mať aktualizované všetky očkovania pred použitím AMGEVITY.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, ktoré sú mladšie ako 2 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s ložiskovou psoriázou, ktoré sú mladšie ako 4 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou, ktoré sú mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a AMGEVITA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AMGEVITA sa môže podávať spolu s metotrexátom alebo s určitými chorobu modifikujúcimi antireumatickými liekmi (sulfasalazín, hydroxychlorochín, leflunomid a injekčné lieky obsahujúce zlato), steroidmi alebo liekmi proti bolesti vrátane nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).

Nepoužívajte AMGEVITU s liekmi, ktoré obsahujú liečivo anakinra alebo abatacept, pre zvýšené riziko ťažkej infekcie. Ak máte otázky, informujte sa u svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

- Mali by ste zvážiť používanie primeranej antikoncepcie, aby ste zabránili otehotneniu, a pokračovať v jej používaní aspoň 5 mesiacov po poslednom podaní AMGEVITY.
- Ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.
- AMGEVITA sa má používať počas tehotenstva, iba ak je to potrebné.
- Podľa štúdie zameranej na tehotenstvo sa nepreukázalo vyššie riziko vrodených chýb, keď matka dostávala AMGEVITU počas tehotenstva, v porovnaní s matkami s rovnakým ochorením, ktoré nedostávali AMGEVITU.
- AMGEVITA sa môže používať počas dojčenia.

- Ak dostávate AMGEVITU počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku infekcie.
- Je dôležité informovať lekárov vášho dieťaťa a ďalších zdravotníckych pracovníkov, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU ešte predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu (ďalšie informácie o vakcínach nájdete v časti „Upozornenia a opatrenia“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AMGEVITA môže mať mierny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá, bicyklovať alebo obsluhovať stroje. Po podaní AMGEVITY sa môže vyskytnúť pocit točenia hlavy (závrat) a poruchy zraku.

AMGEVITA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 0,8 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať AMGEVITU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí s reumatoidnou artritídou, psoriatickou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou alebo axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožné použitie). Zvyčajná dávka pre dospelých s reumatoidnou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou, axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy a pre pacientov so psoriatickou artritídou je 40 mg v jednorazovej dávke, podávanej každý druhý týždeň.

Pri liečbe reumatoidnej artritídy AMGEVITOU sa pokračuje v podávaní metotrexátu. Ak lekár zistí, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Ak máte reumatoidnú artritídu a nedostávate spoločne s AMGEVITOU metotrexát, lekár môže rozhodnúť, že budete dostávať 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou

Deti, dospievajúci a dospelí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí s artritídou spojenou s entezitídou

Deti, dospievajúci a dospelí vo veku od 6 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ložiskovou psoriázou

Zvyčajná dávka u dospelých s ložiskovou psoriázou je 80 mg v úvodnej dávke (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. V liečbe AMGEVITOU pokračujte tak dlho, ako vám povedal váš lekár. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s ložiskovou psoriázou

Deti a dospievajúci vo veku od 4 do 17 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 40 mg, po ktorej nasleduje 40 mg o jeden týždeň. Potom nasleduje zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s hidradenitis suppurativa

Zvyčajný dávkovací režim pre *hidradenitis suppurativa* je úvodná dávka 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo ako dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorých nasleduje dávka 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o dva týždne neskôr. Po ďalších dvoch týždňoch sa pokračuje s dávkou 40 mg jedenkrát za týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň, podľa predpisu lekára. Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospievajúci s hidradenitis suppurativa vo veku od 12 do 17 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od prvej dávky. Ak máte nedostatočnú odpoveď na dávku AMGEVITY 40 mg každý druhý týždeň, lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospelí s Crohnovou chorobou

Zvyčajný dávkovací režim pri Crohrovej chorobe je 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) na začiatku liečby a 40 mg každý druhý týždeň o nasledujúce dva týždne. Ak sa vyžaduje rýchlejšia odpoveď, lekár vám môže predpísať úvodnú dávku 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo ako dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o nasledujúce dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s Crohnovou chorobou

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajný dávkovací režim je 40 mg na začiatku liečby a 20 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) a 40 mg o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 20 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť frekvenciu dávky na 20 mg každý týždeň.

Pre dávku 20 mg nemožno použiť 40 mg naplnené pero. Pre dávku 20 mg je však k dispozícii 20 mg naplnená injekčná striekačka s AMGEVITOU.

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajný dávkovací režim je 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) na začiatku liečby a 40 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní) a 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ulceróznou kolitídou

Zvyčajná dávka AMGEVITY u dospelých s ulceróznou kolitídou je 160 mg na začiatku (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo ako dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), za ktorými nasleduje 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. Podľa toho, ako budete na liečbu reagovať, môže váš lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s ulceróznou kolitídou

Deti a dospievajúci od 6 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), po ktorej nasleduje o dva týždne 40 mg (ako jedna 40 mg injekcia). Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 40 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Deti a dospievajúci od 6 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorej nasleduje o dva týždne 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň). Potom je zvyčajná dávka 80 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 80 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Dospelí s neinfekčnou uveitídou

Zvyčajná dávka u dospelých s neinfekčnou uveitídou je úvodná dávka 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. Injekcie AMGEVITY si musíte podávať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Pri neinfekčnej uveitíde možno počas používania AMGEVITY pokračovať v užívaní kortikosteroidov alebo iných liekov, ktoré majú vplyv na imunitný systém. AMGEVITA sa môže podávať aj samostatne.

Deti a dospievajúci s chronickou neinfekčnou uveitídou vo veku od 2 rokov

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou menej ako 30 kg

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 20 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 40 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Pre dávku 20 mg nemožno použiť 40 mg naplnené pero. Pre dávku 20 mg je však k dispozícii 20 mg naplnená injekčná striekačka s AMGEVITOU.

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 80 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Spôsob a cesta podávania

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožnou injekciou).

Podrobné pokyny týkajúce sa podania injekcie AMGEVITY nájdete v časti „Pokyny na používanie“.

Ak použijete viac AMGEVITY, ako máte

Ak ste si náhodne podali AMGEVITU častejšie, ako povedal váš lekár alebo lekárnik, zavolajte lekárovi alebo lekárnikovi a povedzte mu, že ste použili viac lieku. Vždy si vezmite so sebou vonkajší obal, aj keď je prázdny.

Ak zabudnete použiť AMGEVITU

Ak si zabudnete dať injekciu, musíte si podať nasledujúcu dávku AMGEVITY čo najskôr, ako si na to spomeniete. Nasledujúcu dávku si potom podajte v ten deň, ako je naplánovaná podľa pôvodnej dávkovacej schémy, ako keby ste nevynechali dávku.

Ak prestanete používať AMGEVITU

Rozhodnutie prestať používať AMGEVITU prekonzultujte so svojím lekárom. Po ukončení používania sa vám môžu vrátiť príznaky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierneho až stredného charakteru. Niektoré však môžu byť aj závažné a môžu vyžadovať liečbu. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť až do 4 mesiacov po poslednej injekcii AMGEVITY.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytol niektorý z týchto prejavov alergickej reakcie alebo srdcového zlyhania:

- závažná vyrážka, žihľavka alebo iné prejavy alergickej reakcie;
- opuchnutá tvár, ruky, nohy;
- problémy s dýchaním, prehĺtaním;
- dýchavičnosť pri námahe alebo v ľahu alebo opuch nôh.

Povedzte lekárovi čo najskôr, ak sa u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich príznakov:

- prejavy infekcie, ako je horúčka, pocit choroby, rany, problémy so zubami, pálenie pri močení;
- pocit slabosti alebo únavy;
- kašeľ;
- pálenie;
- znížená citlivosť;
- dvojité videnie;
- slabosť v rukách alebo nohách;
- prejavy nádorového ochorenia kože, ako je opuch alebo otvorená rana, ktoré sa nehoja;
- prejavy a príznaky naznačujúce krvné poruchy, také ako pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť.

Vyššie opísané príznaky môžu byť prejavmi ďalej uvedených vedľajších účinkov, ktoré sa pozorovali pri adalimumabe.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste podania injekcie (vrátane bolesti, opuchu, začervenania alebo svrbenia);
- infekcie dýchacej sústavy (vrátane prechladnutia, nádchy, infekcie prínosových dutín, zápalu pľúc);
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha;
- nevoľnosť a vracanie;
- vyrážka;
- bolesť svalov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závažné infekcie (vrátane otravy krvi a chrípky);
- črevné infekcie (vrátane gastroenteritídy);
- kožné infekcie (vrátane celulitídy a pásového oparu);
- infekcie ucha;
- infekcie ústnej dutiny (vrátane infekcie zubov a oparu na perách);
- infekcie reprodukčného systému;
- infekcie močového ústrojenstva;
- plesňové infekcie;
- infekcie kĺbov;
- nezhubné nádory;
- nádorové ochorenie kože;
- alergické reakcie (vrátane sezónnej alergie);
- dehydratácia (odvodnenie organizmu);
- výkyvy nálady (vrátane depresie);
- úzkosť;
- poruchy spánku;
- poruchy zmyslového vnímania, ako sú trpnutie, pichanie alebo znížená citlivosť;
- migréna;
- stlačenie nervového koreňa (vrátane bolesti krížov a nôh);
- poruchy zraku;
- zápal oka;
- zápal očnému viečka a opuch oka;
- závrat (pocit závratu alebo točenia hlavy);
- pocit rýchleho tlkotu srdca;
- vysoký krvný tlak;
- návaly horúčavy;
- krvné podliatiny;
- kašeľ;
- astma;
- dušnosť;
- krvácanie do tráviaceho traktu;
- porucha trávenia (zlé trávenie, plynatosť, pálenie záhy);
- refluxná choroba (ochorenie spojené so spätným tokom kyslého žalúdočného obsahu);
- Sjögrenov syndróm (vrátane suchých očí a úst);
- svrbenie;
- svrbivá vyrážka;
- tvorba modrín;
- zápal kože (napr. ekzém);
- lámanie nechtov na rukách a nohách;
- zvýšené potenie;
- vypadávanie vlasov;
- vznik alebo zhoršenie psoriázy;
- svalové kŕče;

- krv v moči;
- ťažkosti s obličkami;
- bolesť na hrudníku;
- opuch;
- horúčka;
- zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín;
- zhoršené hojenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- oportúnne infekcie (zahŕňajúce tuberkulózu a ďalšie infekcie, ktoré sa vyskytujú v prípade zníženej odolnosti proti chorobám);
- neurologické infekcie (vrátane vírusovej meningitídy);
- infekcie oka;
- bakteriálne infekcie;
- diverkulitída (zápal a infekcia hrubého čreva);
- nádorové ochorenie, vrátane nádorového ochorenia postihujúceho lymfatický systém (lymfóm) a melanómu (druh kožného nádoru);
- imunitné poruchy, ktoré môžu postihovať pľúca, kožu a lymfatické uzliny (najčastejšie sa prejavujú ako sarkoidóza);
- vaskulitída (zápal krvných ciev);
- tremor (trasenie);
- neuropatia;
- mozgová príhoda;
- strata sluchu, hučanie v ušiach;
- pocit nepravidelného tlkotu srdca, ako je preskakovanie srdca;
- srdcové ťažkosti, ktoré môžu spôsobiť dušnosť alebo opuchy členkov;
- infarkt myokardu;
- vydutina v stene hlavnej tepny, zápal a krvné zrazeniny v žilách, blokáda krvných ciev;
- ochorenia pľúc, spôsobujúce dušnosť (vrátane zápalu);
- pľúcna embólia (upchatie tepny v pľúcach);
- pleurálny výpotok (abnormálne nahromadenie tekutiny v pleurálnej dutine);
- zápal pankreasu, spôsobujúci ťažkú bolesť brucha a chrbta;
- ťažkosti s prehĺtaním;
- opuch tváre;
- zápal žlčníka, žlčnikové kamene;
- stukovatenie pečene;
- nočné potenie;
- jazvy;
- abnormálne narušenie svalov;
- systémový lupus erythematosus (vrátane zápalu kože, srdca, pľúc, kĺbov a ďalších orgánových systémov);
- prerušovaný spánok;
- impotencia;
- zápaly.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- leukémia (nádorové ochorenie postihujúce krv a kostnú dreň);
- ťažká alergická reakcia so šokom;
- skleróza multiplex;
- nervové poruchy (napr. zápal očnému nervu a Guillainov-Barrého syndróm, ktorý môže spôsobiť svalovú slabosť, abnormálne pocity, brnenie v rukách a hornej časti tela);
- zastavenie činnosti srdca;
- pľúcna fibróza (zjazvenie pľúc);
- perforácia čreva (prederavenie črevnej steny);

- hepatitída (zápal pečene);
- reaktivácia hepatitídy B;
- autoimunitná hepatitída (zápal pečene, spôsobený vlastným imunitným systémom tela);
- kožná vaskulitída (zápal krvných ciev v koži);
- Stevensov-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke alebo pľuzgierovitou vyrážkou);
- opuch tváre súvisiaci s alergickými reakciami;
- multiformný erytém (zápalová kožná vyrážka);
- lupusu podobný syndróm;
- angioedém (lokalizovaný opuch kože);
- lichenoidná kožná reakcia (svrbivá červenofialová kožná vyrážka).

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- hepatosplenický T-lymfóm (zriedkavé nádorové ochorenie krvi, ktoré je často smrteľné);
- karcinóm z Merkelových buniek (typ nádorového ochorenia kože);
- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži;
- zlyhanie pečene;
- zhoršenie stavu nazývaného dermatomyozitída (prejavuje sa ako kožná vyrážka sprevádzaná svalovou slabosťou);
- prírastok hmotnosti (u väčšiny pacientov bol prírastok hmotnosti malý).

Niektoré vedľajšie účinky pozorované pri adalimumabe sa neprejavujú žiadnymi príznakmi a dajú sa odhaliť len za pomoci krvných testov. Tieto zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty červených krviniek;
- zvýšené hodnoty tukov v krvi;
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty krvných doštičiek;
- zvýšené hodnoty kyseliny močovej v krvi;
- abnormálne hladiny sodíka v krvi;
- znížené hodnoty vápnika v krvi;
- znížené hodnoty fosfátov v krvi;
- zvýšené hladiny cukru v krvi;
- zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy v krvi;
- prítomnosť autoprotilátok v krvi;
- nízka hladina draslíka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšené hodnoty bilirubínu (krvný test pečene).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať AMGEVITU

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete a obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Jednotlivé naplnené pero AMGEVITY môžete uchovávať pri teplotách maximálne do 25 °C po dobu až 14 dní. Naplnené pero musí byť chránené pred svetlom, a ak ho nepoužijete do 14 dní, musí byť zlikvidované.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMGEVITA obsahuje

- Liečivo je adalimumab. Každé naplnené pero obsahuje 40 mg adalimumabu v 0,8 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako AMGEVITA vyzerá a obsah balenia

AMGEVITA je číry a bezfarebný až žltkastý roztok.

Každé balenie obsahuje 1, 2, 4 alebo 6 jednorazových naplnených pier SureClick.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holandsko

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holandsko

Výrobca

Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írsko

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

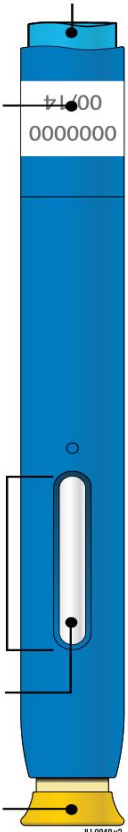
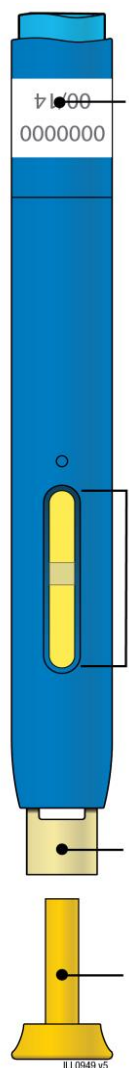
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny na používanie:
 AMGEVITA jednorazové naplnené pero SureClick
 Na subkutánne použitie

Opis jednotlivých častí

Pred aplikáciou	Po aplikácii
<p data-bbox="375 414 662 448">Modré injekčné tlačidlo</p> <p data-bbox="231 555 443 589">Dátum expirácie</p>  <p data-bbox="338 1010 443 1043">Okienko</p> <p data-bbox="384 1144 443 1178">Liek</p> <p data-bbox="215 1256 443 1290">Nasadený žltý kryt</p> <p data-bbox="622 1283 667 1294">ILL0948 v5</p>	<p data-bbox="1182 566 1394 600">Dátum expirácie</p>  <p data-bbox="1182 1010 1337 1111">Žlté okienko (aplikácia je skončená)</p> <p data-bbox="1182 1301 1406 1379">Žltý bezpečnostný kryt</p> <p data-bbox="1182 1435 1406 1469">Odložený žltý kryt</p> <p data-bbox="1037 1529 1082 1541">ILL0949 v5</p>
<p data-bbox="199 1686 475 1720">Dôležité: Ihla je vnútri</p>	

Dôležité

Pred použitím naplneného pera s AMGEVITOU si prečítajte tieto dôležité informácie:

Používanie vášho naplneného pera s AMGEVITOU

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, ak ste vy alebo váš opatrovateľ neboli osobitne poučení.
- **Nepoužívajte** naplnené pero s AMGEVITOU, ak spadlo na tvrdý povrch. Časť naplneného pera s AMGEVITOU sa mohla zlomiť, aj keď zlomené miesto nevidno. Použite nové naplnené pero s AMGEVITOU.

1. krok: Príprava

A. Z obalu vyberte jedno naplnené pero s AMGEVITOU.

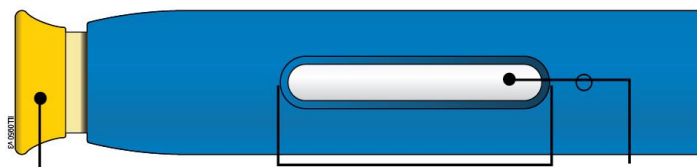
Opatrne zdvihnite naplnené pero rovno hore zo škatuľky.

Pôvodné balenie s nepoužitými naplnenými perami vložte naspäť do chladničky.

Pre príjemnejšie podanie injekcie nechajte naplnené pero pred aplikáciou stáť pri izbovej teplote **15 až 30** minút.

- Keď naplnené pero dosiahlo izbovú teplotu, **nekladajte** ho naspäť do chladničky.
- Na zohriatie naplneného pera **nepoužívajte** zdroje tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
- **Netraste** naplneným perom.
- **Neodstraňujte** ešte žltý kryt z naplneného pera.

B. Skontrolujte naplnené pero s AMGEVITOU.



Žltý kryt
nasadený

Okienko

Liek

Overte, či liek v okienku je číry a nesfarbený až mierne žltý.

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak:
 - je liek zakalený, má zmenenú farbu alebo obsahuje vločky či čiastočky.
 - nejaká časť vyzerá prasknutá alebo zlomená.
 - naplnené pero spadlo na tvrdý povrch.
 - chýba žltý kryt alebo nie je bezpečne nasadený.
 - uplynul dátum expirácie uvedený na štítku.

Vo všetkých prípadoch, použite nové naplnené pero.

C. Pripravte si všetky pomôcky potrebné na svoju injekciu.

Ruky si dôkladne umyte mydlom a vodou.

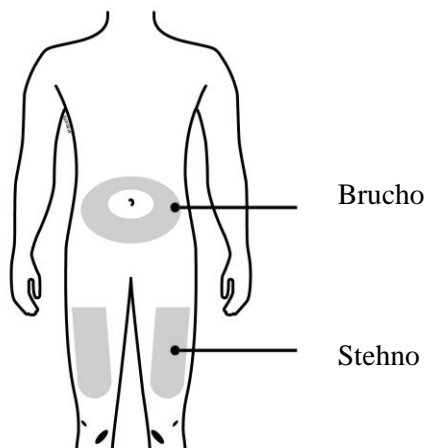
Na čistý, dobre osvetlený pracovný povrch položte nové naplnené pero.

Budete potrebovať aj tento ďalší materiál, pretože nie je súčasťou balenia:

- Liehové tampóny
- Kúsok vaty alebo štvorec gázy
- Náplast
- Kontajner na ostré predmety



D. Pripravte a vyčistite si miesto podania injekcie.



Môžete použiť:

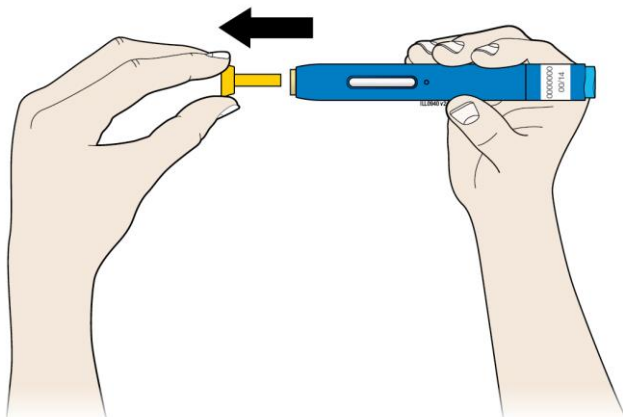
- Stehno
- Brucho okrem oblasti 5 centimetrov okolo pupka

Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom. Kožu nechajte vysušiť.

- Tejto oblasti sa už pred podaním injekcie **nedotýkajte**.
- Ak chcete použiť tú istú oblasť vpichu, injekciu neaplikujte na rovnaké miesto ako pri predchádzajúcej injekcii.
 - **Nepodávajte** injekciu do oblastí, kde je koža citlivá, s podliatinami, červená alebo stvrdnutá. Vyhýbajte sa aplikácii do oblastí s jazvami alebo so striami.
- Ak trpíte psoriázou, musíte sa vyhnúť aplikácii priamo do vyvýšených, zhrubnutých, červených alebo šupinatých škvŕn na koži alebo lézií.

2. krok: Dokončenie prípravy

E. Keď ste pripravený na aplikáciu, rovno odtiahnite žltý kryt.

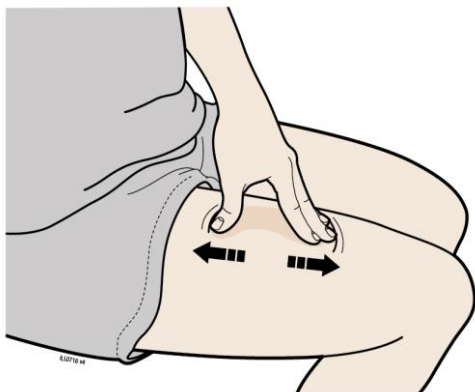


Je normálne, keď uvidíte kvapku tekutiny na hrote ihly alebo na konci žltého bezpečnostného krytu.

- Žltým krytom **neotáčajte** ani ho **neohýbajte**.
- **Nedávajte** žltý kryt späť na naplnené pero.
- **Neodstraňujte žltý kryt** z naplneného pera, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.

F. Natiahnite alebo uchopte kožu v mieste vpichu, aby ste vytvorili pevný povrch.

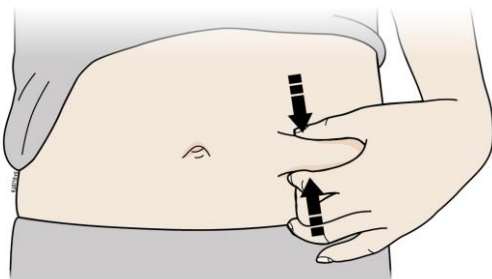
Technika natiahnutia



Pohybom palca a prstov od seba kožu pevne natiahnite a dostanete napnutú oblasť širokú asi 5 centimetrov.

ALEBO

Technika vytvorenia riasy

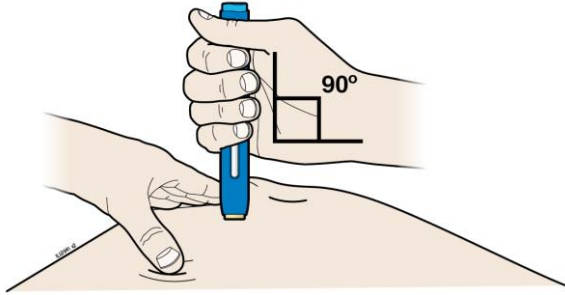


Kožu uchopte pevne medzi palec a prsty a vytvorte kožnú riasu širokú asi 5 centimetrov.

Dôležité: Natiahnutú kožu alebo kožnú riasu počas aplikácie stále držte.

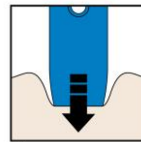
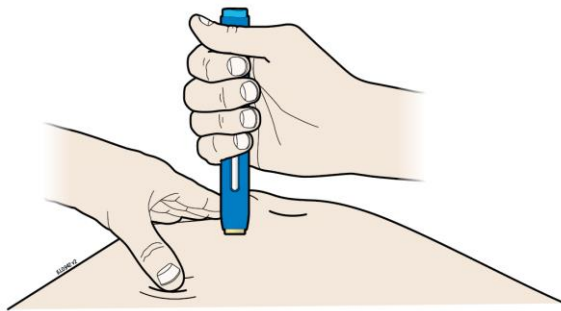
3. krok: Injekčná aplikácia

- G.** Natiahnutú kožu alebo riasu držte. Naplnené pero bez žltého krytu **priložte** na kožu v 90-stupňovom uhle.



Dôležité: Modrého injekčného tlačidla sa ešte nedotýkajte.

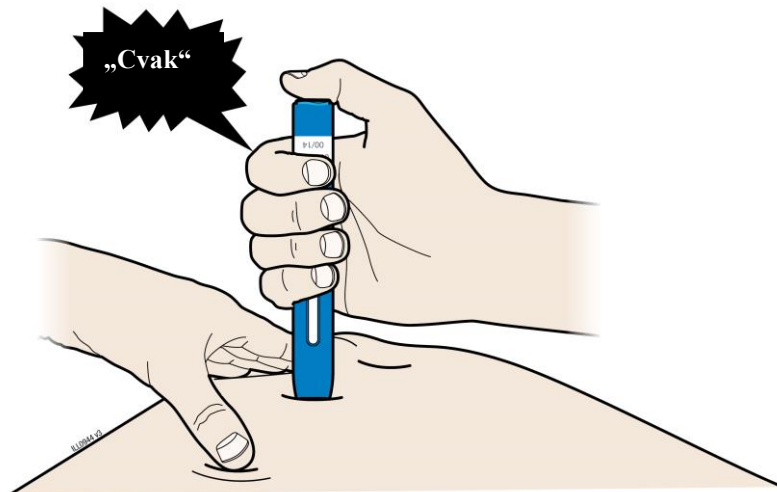
- H.** Naplnené pero pevne **pritláčajte** na kožu, kým sa neprestane hýbať.



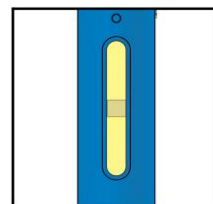
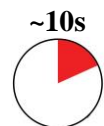
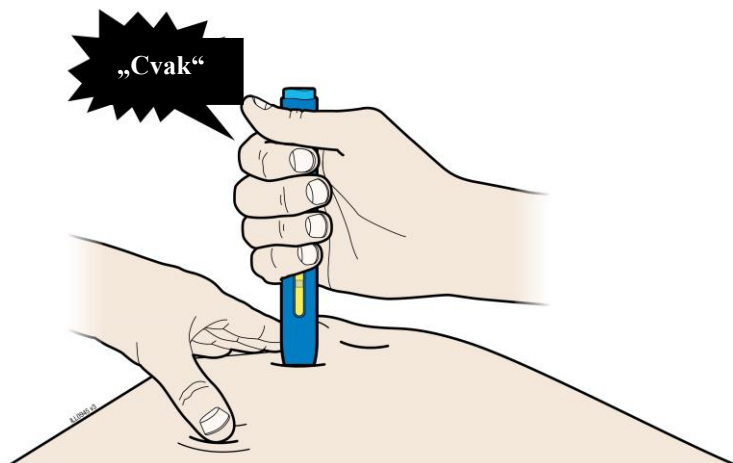
Pritláčajte

Dôležité: Celý čas musíte naplnené pero tlačiť dole, ale modrého injekčného tlačidla sa nedotýkajte, kým nie ste pripravený na aplikáciu.

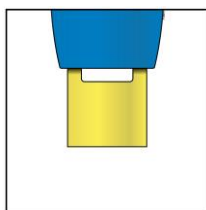
- I.** Keď ste pripravený na aplikáciu, **stlačte** modré injekčné tlačidlo. Budete počuť cvaknutie.



J. Počas injekcie **udržiavajte** tlak na kožu. Vaša injekcia trvala asi 10 sekúnd.



Po aplikovaní injekcie okienko zožltne. Môžete počuť druhé cvaknutie.



Poznámka: Po vybratí naplneného pera z pokožky sa ihla automaticky zasunie.

Dôležité: Ak po vybratí naplneného pera okienko nezožltne alebo ak sa zdá, že liek sa ešte stále podáva, znamená to, že ste nedostali plnú dávku. Ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom.

4. krok: Ukončenie

K. Použité naplnené pero a žltý kryt zlikvidujte.



- Použité naplnené pero hneď po použití vložte do kontajnera na ostré predmety. Naplnené pero **neodhadzujte (neodstraňujte)** do domového odpadu.
- Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.
- Naplnené pero **nepoužívajte** opakovane.
- Naplnené pero ani kontajner na ostré predmety **nerecyklujte a neodhadzujte** do domového odpadu.

Dôležité: Kontajner na ostré predmety vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

L. Skontrolujte miesto vpichu.

Ak spozorujete krv, pritlačte kúsok vaty alebo štvorec gázy na miesto vpichu. Miesto vpichu **nemasírujte**. V prípade potreby prelepte náplast'ou.

Písomná informácia pre používateľa

AMGEVITA 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
AMGEVITA 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
AMGEVITA 80 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
adalimumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Váš lekár vám vydá aj **Informačnú kartu pacienta**, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musíte mať na mysli pred začatím liečby AMGEVITOU a počas liečby AMGEVITOU. Majte túto **Informačnú kartu pacienta** vždy pri sebe.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU
3. Ako používať AMGEVITU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AMGEVITU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa

AMGEVITA obsahuje liečivo adalimumab, čo je liek, ktorý pôsobí na imunitný (obranný) systém vášho tela.

AMGEVITA je určená na liečbu zápalových ochorení opísaných nižšie:

- Reumatoidná artritída
- Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída
- Artritída spojená s entezitídou
- Ankylozujúca spondylitída
- Axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy
- Psoriatická artritída
- Ložisková psorióza
- *Hidradenitis suppurativa*
- Crohnova choroba
- Ulcerózna kolitída
- Neinfekčná uveitída

Aktívna zložka AMGEVITY adalimumab je ľudská monoklonálna protilátka. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré sa viažu na špecifický cieľ.

Cieľom adalimumabu je bielkovina nazývaná tumor nekrotizujúci faktor (TNF α), ktorý sa podieľa na imunitnom (obrannom) systéme a je prítomný vo zvýšených hladinách pri zápalových ochoreniach uvedených vyššie. Tým, že sa AMGEVITA naviaže na TNF α , zníži zápalový proces pri týchto ochoreniach.

Reumatoidná artritída

Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov.

AMGEVITA sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy u dospelých. Ak máte stredne ťažkú až ťažkú reumatoidnú artritídu, môžete najprv užívať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej reumatoidnej artritídy AMGEVITU.

AMGEVITU je možné použiť aj na liečbu ťažkej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúcej liečby metotrexátom.

AMGEVITA spomaľuje poškodenie kĺbovej chrupavky a kosti spôsobené ochorením a zlepšuje fyzické funkcie.

AMGEVITA sa zvyčajne používa s metotrexátom. Ak lekár rozhodne, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou sú zápalové ochorenia kĺbov, ktoré sa zvyčajne prvýkrát objavia v detstve.

AMGEVITA sa používa na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy u pacientov od 2 rokov a artritídy spojenej s entezitídou u pacientov od 6 rokov. Najprv môžete dostávať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy alebo artritídy spojenej s entezitídou AMGEVITU.

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy sú zápalové ochorenia chrbtice.

AMGEVITA sa používa na liečbu ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy u dospelých. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo axiálnu spondylartritídu bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy, budete najprv dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú uspokojivú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia dostanete AMGEVITU.

Psoriatická artritída

Psoriatická artritída je zápal kĺbov pri lupienke (psoriáze).

AMGEVITA sa používa na liečbu psoriatickej artritídy u dospelých. AMGEVITA spomaľuje poškodenie chrupavky a kosti kĺbov zapríčinené ochorením a zlepšuje fyzickú funkciu.

Ložisková psoriáza u dospelých a detí

Ložisková psoriáza je kožné ochorenie, ktoré spôsobuje červené, vločkovité, zrohovatené škvrny na koži pokryté striebřistými šupinami. Ložisková psoriáza môže postihovať aj nechty, spôsobovať ich drobenie, zhrubnutie a oddelenie od nechťového lôžka, čo môže byť bolestivé. Predpokladá sa, že psoriáza je spôsobená problémom s imunitným systémom organizmu, ktorý vedie k zvýšenej tvorbe kožných buniek.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy u dospelých. AMGEVITA sa používa aj na liečbu ťažkej ložiskovej psoriázy u detí a dospievajúcich vo veku od 4 do 17 rokov, u ktorých lokálna liečba a fotoliečby neúčinkovali veľmi dobre alebo nie sú u nich vhodné.

Hidradenitis suppurativa u dospelých a dospievajúcich

Hidradenitis suppurativa (niekedy označovaná ako *acne inversa*) je chronické a často bolestivé zápalové kožné ochorenie. Príznaky môžu zahŕňať bolestivé uzlíky (hrčky) a abscesy (vriedky), z ktorých môže vytekať hnis. Najčastejšie postihuje konkrétne oblasti kože, ako je oblasť pod prsníkmi, podpazušie, vnútorná strana stehien, slabiny a zadok. V postihnutých oblastiach môže dôjsť aj k zjazveniu.

AMGEVITA sa používa na liečbu *hidradenitis suppurativa* u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov. AMGEVITA môže znížiť počet uzlíkov a abscesov, ako aj bolesť, ktorá je s týmto ochorením často spojená. Najprv môžete dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, dostanete AMGEVITU.

Crohнова choroba u dospelých a detí

Crohнова choroba je zápalové ochorenie zažívacieho traktu.

AMGEVITA sa používa na liečbu Crohnovej choroby u dospelých a detí vo veku 6 až 17 rokov. Ak máte Crohnovu chorobu, budú vám najprv podávané iné lieky. Ak nebudete dostatočne reagovať na liečbu týmito liekmi, dostanete na zmiernenie prejavov a príznakov vašej Crohnovej choroby AMGEVITU.

Ulcerózna kolitída u dospelých a detí

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie hrubého čreva.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ulceróznej kolitídy u dospelých a detí vo veku od 6 do 17 rokov. Ak máte ulceróznú kolitídu, najprv môžete dostať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vašej choroby dostanete AMGEVITU.

Neinfekčná uveitída u dospelých a detí

Neinfekčná uveitída je zápalové ochorenie postihujúce niektoré časti oka.

AMGEVITA sa používa na liečbu

- Dospelých s neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim zadnú časť oka.
- Detí vo veku od 2 rokov s chronickou neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim prednú časť oka.

Tento zápal môže viesť k zníženiu videnia a/alebo prítomnosti zákalu oka (čierne bodky alebo jemné čiarky, ktoré sa pohybujú v zornom poli). AMGEVITA pôsobí tak, že tento zápal znižuje.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU

Nepoužívajte AMGEVITU

- ak ste alergický na adalimumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažkú infekciu vrátane aktívnej tuberkulózy, sepsy (otrava krvi) alebo iných oportúnnych infekcií (nezvyčajné infekcie spojené s oslabeným imunitným systémom) (pozri

„Upozornenia a opatrenia“). Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak máte príznaky infekcie, napr. horúčku, rany, pocit únavy, problémy so zubami.

- ak máte stredne ťažké alebo ťažké srdcové zlyhanie. Je dôležité informovať lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať AMGEVITU.

Alergické reakcie

- Ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie s príznakmi, ako je zvieranie na hrudníku, dýchavičnosť, závrat, opuch vyrážka, nepodávajte si ďalšiu injekciu AMGEVITY a ihneď kontaktuje svojho lekára, pretože tieto reakcie môžu byť, v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce.

Infekcie

- Ak máte nejakú infekciu vrátane dlhotrvajúcej alebo lokalizovanej infekcie (napríklad vred na nohe), poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať AMGEVITU. Ak si nie ste istý, kontaktujte svojho lekára.
- V priebehu liečby AMGEVITOU môžete ľahšie dostať infekcie. Toto riziko sa môže zvýšiť, ak je funkcia vašich pľúc porušená. Tieto infekcie môžu byť ťažké a môžu zahŕňať tuberkulózu, infekcie spôsobené vírusmi, hubami, parazitmi alebo baktériami alebo iné oportúnne infekcie a otravu krvi, ktoré môžu byť, v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako je horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Tuberkulóza

- Pretože sa u pacientov liečených adalimumabom vyskytli prípady tuberkulózy, vyšetrí vás lekár pred začiatkom liečby AMGEVITOU na prejavy a príznaky tuberkulózy. Vyšetrenie bude obsahovať dôkladné lekárske posúdenie vrátane vašej anamnézy (chorobopisu) a príslušných skriningových testov (napr. röntgen hrudníka a tuberkulínový test). Vykonanie týchto vyšetrení a ich výsledky sa zaznačia do vašej **Informačnej karty pacienta**. Je veľmi dôležité, aby ste povedali lekárovi, ak ste v minulosti prekonali tuberkulózu alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto mal tuberkulózu.
- Tuberkulóza sa môže vyvinúť počas liečby, aj keď ste dostali preventívnu liečbu tuberkulózy.
- Ak sa u vás objavia počas liečby alebo po jej ukončení príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok hmotnosti, ochabnutosť, mierna horúčka) alebo inej infekcie, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Cestovná/opakujúca sa infekcia

- Poradte sa s lekárom v prípade, že bývate alebo cestujete do oblastí s endemickým výskytom hubových infekcií, ako sú histoplazmóza, kokcidiodomykóza alebo blastomykóza.
- Poradte sa so svojím lekárom, ak sa u vás v minulosti vyskytli opakované infekcie alebo iné stavy, ktoré zvyšujú riziko infekcií.

Vírus hepatitídy B

- Informujte svojho lekára, ak ste nosičom vírusu hepatitídy B (HBV), ak máte aktívnu HBV alebo ak si myslíte, že ste mohli dostať HBV. Lekár by vás mal vyšetriť na prítomnosť HBV. AMGEVITA môže spôsobiť reaktiváciu HBV u ľudí, ktorí sú nosičmi tohto vírusu. V niektorých zriedkavých prípadoch, najmä ak užívate iné lieky, ktoré potláčajú imunitný systém, môže byť reaktivácia HBV život ohrozujúca.

Vek nad 65 rokov

- Ak ste starší ako 65 rokov, môžete byť počas liečby AMGEVITOU náchylnejší na infekcie. Vy a váš lekár by ste počas liečby AMGEVITOU mali venovať osobitnú pozornosť prejavom infekcií. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak u seba spozorujete príznaky infekcií, ako sú horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami.

Chirurgické alebo dentálne zákroky

- Ak sa máte podrobiť chirurgickému alebo stomatologickému zákroku, informujte, prosím, lekára, že používate AMGEVITU. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Demyelinizačné ochorenie

- Ak máte alebo ak sa u vás rozvinie demyelinizačné ochorenie, také ako skleróza multiplex, váš lekár rozhodne, či máte dostať alebo naďalej dostávať AMGEVITU. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako zmena videnia, slabosť v rukách alebo nohách alebo znížená citlivosť alebo pálenie akejkoľvek časti tela, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Očkovanie

- Určité vakcíny obsahujú živé, ale oslabené formy baktérií alebo vírusov spôsobujúce ochorenie, ktoré môžu vyvolať infekcie a nemajú sa podávať počas používania AMGEVITY. Prosím, overte si túto možnosť so svojím lekárom predtým, ako dostanete ktorúkoľvek vakcínu. Odporúča sa, aby sa, pokiaľ sa dá, aktualizovali všetky imunizácie detí v súlade so súčasnými smernicami pre imunizáciu ešte pred začatím liečby AMGEVITOU.
- Ak ste boli počas tehotenstva liečení AMGEVITOU, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku takejto infekcie až približne do piateho mesiaca od poslednej dávky, ktorú ste dostali počas tehotenstva. Je dôležité, aby ste povedali lekárovi vášho dieťaťa a ďalším zdravotníckym pracovníkom, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU, aby sa rozhodli, kedy má vaše dieťa dostať jednotlivé vakcíny.

Srdcové zlyhanie

- Ak máte mierne srdcové zlyhanie a ste liečený AMGEVITOU, musí lekár starostlivo sledovať stav vášho srdcového zlyhania. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom. Ak sa u vás vyvinú nové alebo sa zhoršia už existujúce príznaky srdcového zlyhania (napr. dýchavičnosť alebo opuch nôh), musíte sa ihneď spojiť so svojím lekárom. váš lekár rozhodne, či máte používať AMGEVITU.

Horúčka, modriny, krvácanie alebo bledosť

- Telo niektorých pacientov môže stratiť schopnosť tvoriť dostatočný počet krvných buniek, ktoré pomáhajú vášmu telu bojovať s infekciami alebo pomáhajú zastaviť krvácanie. Ak dostanete horúčku, ktorá pretrváva, tvoria sa vám modriny alebo veľmi ľahko krvácate či ste veľmi bledý, informujte ihneď vášho lekára. váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby.

Nádorové ochorenie

- Pri používaní adalimumabu alebo iných TNF blokátorov sa u detských a dospelých pacientov veľmi zriedkavo vyskytli prípady určitých typov nádorových ochorení. Ľudia so závažnejšou reumatoidnou artritídou, ktorí majú chorobu počas dlhého obdobia, môžu mať vyššie ako priemerné riziko, že dostanú lymfóm (nádorové ochorenie, ktoré postihuje lymfatický systém) a leukémiu (nádorové ochorenie, ktoré postihuje krv a kostnú dreň).
- Ak používate AMGEVITU, môže sa u vás zvýšiť riziko výskytu lymfómu, leukémie alebo iných nádorových ochorení. U pacientov používajúcich adalimumab boli zaznamenané zriedkavé

prípady špecifických a ťažkých typov lymfómu. Niektorí z týchto pacientov boli liečení aj azatioprinom alebo 6-merkaptopurínom. Informujte lekára v prípade, že užívate spolu s AMGEVITOU azatioprin alebo 6-merkaptopurín.

- Okrem toho sa u pacientov používajúcich adalimumab zaznamenali prípady nemelanómového nádorového ochorenia kože. Ak sa počas liečby alebo po liečbe objavia nové kožné lézie alebo ak existujúce lézie zmenia svoj vzhľad, informujte svojho lekára.
- U pacientov so špecifickým typom pľúcnej choroby nazývanej chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) sa pri liečbe iným TNF blokátorom hlásili prípady nádorového ochorenia iného ako lymfóm. Ak máte CHOCHP alebo ak veľa fajčíte, poraďte sa so svojim lekárom o tom, či je pre vás vhodná liečba TNF blokátorom.

Autoimunitné ochorenie

- V zriedkavých prípadoch môže liečba AMGEVITOU viesť k vzniku lupusu podobnému syndrómu. Kontaktujte svojho lekára, ak sa vyskytnú príznaky, ako je pretrvávajúca nevysvetliteľná vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov alebo únava.

Na zlepšenie sledovania tohto lieku má váš lekár alebo lekárnik zaznamenať názov a číslo šarže lieku, ktorý ste dostali, do vašej zdravotnej dokumentácie pacienta. Možno si tiež budete chcieť tieto údaje poznamenať pre prípad, že sa vás na ne v budúcnosti opýtajú.

Deti a dospievajúci

- Očkovanie: ak je možné, vaše dieťa má mať aktualizované všetky očkovania pred použitím AMGEVITY.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, ktoré sú mladšie ako 2 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s ložiskovou psoriázou, ktoré sú mladšie ako 4 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou, ktoré sú mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a AMGEVITA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AMGEVITA sa môže podávať spolu s metotrexátom alebo s určitými chorobu modifikujúcimi antireumatickými liekmi (sulfasalazín, hydroxychlorochín, leflunomid a injekčné lieky obsahujúce zlato), steroidmi alebo liekmi proti bolesti vrátane nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).

Nepoužívajte AMGEVITU s liekmi, ktoré obsahujú liečivo anakinra alebo abatacept, pre zvýšené riziko ťažkej infekcie. Ak máte otázky, informujte sa u svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

- Mali by ste zvážiť používanie primeranej antikoncepcie, aby ste zabránili otehotneniu, a pokračovať v jej používaní aspoň 5 mesiacov po poslednom podaní AMGEVITY.
- Ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.
- AMGEVITA sa má používať počas tehotenstva, iba ak je to potrebné.
- Podľa štúdie zameranej na tehotenstvo sa nepreukázalo vyššie riziko vrodených chýb, keď matka dostávala AMGEVITU počas tehotenstva, v porovnaní s matkami s rovnakým ochorením, ktoré nedostávali AMGEVITU.
- AMGEVITA sa môže používať počas dojčenia.

- Ak dostávate AMGEVITU počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku infekcie.
- Je dôležité informovať lekárov vášho dieťaťa a ďalších zdravotníckych pracovníkov, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU ešte predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu (ďalšie informácie o vakcínach nájdete v časti „Upozornenia a opatrenia“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AMGEVITA môže mať mierny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá, bicyklovať alebo obsluhovať stroje. Po podaní AMGEVITY sa môže vyskytnúť pocit točenia hlavy (závrat) a poruchy zraku.

AMGEVITA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 0,8 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať AMGEVITU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí s reumatoidnou artritídou, psoriatickou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou alebo axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožné použitie). Zvyčajná dávka pre dospelých s reumatoidnou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou, axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy a pre pacientov so psoriatickou artritídou je 40 mg v jednorazovej dávke, podávanej každý druhý týždeň.

Pri liečbe reumatoidnej artritídy AMGEVITOU sa pokračuje v podávaní metotrexátu. Ak lekár zistí, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Ak máte reumatoidnú artritídu a nedostávate spoločne s AMGEVITOU metotrexát, lekár môže rozhodnúť, že budete dostávať 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou od 10 kg do menej ako 30 kg

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 20 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí s artritídou spojenou s entezitídou

Deti a dospievajúci vo veku od 6 rokov s hmotnosťou od 15 kg do menej ako 30 kg

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 20 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospievajúci a dospelí vo veku od 6 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ložiskovou psoriázou

Zvyčajná dávka u dospelých s ložiskovou psoriázou je 80 mg v úvodnej dávke, potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. V liečbe AMGEVITOU pokračujte tak dlho, ako vám povedal váš lekár. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s ložiskovou psoriázou

Deti a dospievajúci vo veku od 4 do 17 rokov s hmotnosťou od 15 kg do menej ako 30 kg

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 20 mg, po ktorej nasleduje 20 mg o jeden týždeň. Potom nasleduje zvyčajná dávka 20 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci vo veku od 4 do 17 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 40 mg, po ktorej nasleduje 40 mg o jeden týždeň. Potom nasleduje zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s hidradenitis suppurativa

Zvyčajný dávkovací režim pre *hidradenitis suppurativa* je úvodná dávka 160 mg (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo jedna 80 mg injekcia denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorých nasleduje dávka 80 mg o dva týždne neskôr. Po ďalších dvoch týždňoch sa pokračuje s dávkou 40 mg jedenkrát za týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň, podľa predpisu lekára. Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospievajúci s hidradenitis suppurativa vo veku od 12 do 17 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 80 mg, potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od prvej dávky. Ak máte nedostatočnú odpoveď na dávku AMGEVITY 40 mg každý druhý týždeň, lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospelí s Crohnovou chorobou

Zvyčajný dávkovací režim pri Crohnovej chorobe je 80 mg na začiatku liečby a 40 mg každý druhý týždeň o nasledujúce dva týždne. Ak sa vyžaduje rýchlejšia odpoveď, lekár vám môže predpísať úvodnú dávku 160 mg (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo jedna 80 mg injekcia denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorých nasleduje dávka 80 mg o nasledujúce dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s Crohnovou chorobou

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajný dávkovací režim je 40 mg na začiatku liečby a 20 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 80 mg a 40 mg o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 20 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť frekvenciu dávky na 20 mg každý týždeň.

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajný dávkovací režim je 80 mg na začiatku liečby a 40 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 160 mg (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo jedna 80 mg injekcia denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní) a 80 mg o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ulceróznou kolitídou

Zvyčajná dávka AMGEVITY u dospelých s ulceróznou kolitídou je 160 mg na začiatku (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo jedna 80 mg injekcia denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), za ktorými nasleduje 80 mg o dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. Podľa toho, ako budete na liečbu reagovať, môže váš lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s ulceróznou kolitídou

Deti a dospievajúci vo veku od 6 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 80 mg, po ktorej nasleduje o dva týždne 40 mg (ako jedna 40 mg injekcia). Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 40 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Deti a dospievajúci vo veku od 6 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 160 mg (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo jedna 80 mg injekcia denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorej nasleduje o dva týždne 80 mg. Potom je zvyčajná dávka 80 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 80 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Dospelí s neinfekčnou uveitídou

Zvyčajná dávka u dospelých s neinfekčnou uveitídou je úvodná dávka 80 mg, potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. Injekcie AMGEVITY si musíte podávať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Pri neinfekčnej uveitíde možno počas používania AMGEVITY pokračovať v užívaní kortikosteroidov alebo iných liekov, ktoré majú vplyv na imunitný systém. AMGEVITA sa môže podávať aj samostatne.

Deti a dospievajúci s chronickou neinfekčnou uveitídou vo veku od 2 rokov

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou menej ako 30 kg

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 20 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 40 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 80 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Spôsob a cesta podávania

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožnou injekciou).

Podrobné pokyny týkajúce sa podania injekcie AMGEVITY nájdete v časti „Pokyny na používanie“.

Ak použijete viac AMGEVITY, ako máte

Ak ste si náhodne podali AMGEVITU častejšie, ako povedal váš lekár alebo lekárnik, zavolajte lekárovi alebo lekárnikovi a povedzte mu, že ste použili viac lieku. Vždy si vezmite so sebou vonkajší obal, aj keď je prázdny.

Ak zabudnete použiť AMGEVITU

Ak si zabudnete dať injekciu, musíte si podať nasledujúcu dávku AMGEVITY čo najskôr, ako si na to spomeniete. Nasledujúcu dávku si potom podajte v ten deň, ako je naplánovaná podľa pôvodnej dávkovacej schémy, ako keby ste nevynechali dávku.

Ak prestanete používať AMGEVITU

Rozhodnutie prestať používať AMGEVITU prekonzultujte so svojim lekárom. Po ukončení používania sa vám môžu vrátiť príznaky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierneho až stredného charakteru. Niektoré však môžu byť aj závažné a môžu vyžadovať liečbu. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť až do 4 mesiacov po poslednej injekcii AMGEVITY.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytol niektorý z týchto prejavov alergickej reakcie alebo srdcového zlyhania:

- závažná vyrážka, žihľavka alebo iné prejavy alergickej reakcie;
- opuchnutá tvár, ruky, nohy;
- problémy s dýchaním, prehĺtaním;
- dýchavičnosť pri námahe alebo v ľahu alebo opuch nôh.

Povedzte lekárovi čo najskôr, ak sa u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich príznakov:

- prejavy infekcie, ako je horúčka, pocit choroby, rany, problémy so zubami, pálenie pri močení;
- pocit slabosti alebo únavy;
- kašeľ;
- pálenie;
- znížená citlivosť;
- dvojité videnie;
- slabosť v rukách alebo nohách;
- prejavy nádorového ochorenia kože, ako je opuch alebo otvorená rana, ktoré sa nehoja;

- prejavy a príznaky naznačujúce krvné poruchy, také ako pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť.

Vyššie opísané príznaky môžu byť prejavmi ďalej uvedených vedľajších účinkov, ktoré sa pozorovali pri adalimumabe.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste podania injekcie (vrátane bolesti, opuchu, začervenania alebo svrbenia);
- infekcie dýchacej sústavy (vrátane prechladnutia, nádchy, infekcie prínosových dutín, zápalu pľúc);
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha;
- nevoľnosť a vracanie;
- vyrážka;
- bolesť svalov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závažné infekcie (vrátane otravy krvi a chrípky);
- črevné infekcie (vrátane gastroenteritídy);
- kožné infekcie (vrátane celulitídy a pásového oparu);
- infekcie ucha;
- infekcie ústnej dutiny (vrátane infekcie zubov a oparu na perách);
- infekcie reprodukčného systému;
- infekcie močového ústrojenstva;
- plesňové infekcie;
- infekcie kĺbov;
- nezhubné nádory;
- nádorové ochorenie kože;
- alergické reakcie (vrátane sezónnej alergie);
- dehydratácia (odvodnenie organizmu);
- výkyvy nálady (vrátane depresie);
- úzkosť;
- poruchy spánku;
- poruchy zmyslového vnímania, ako sú trpnutie, pichanie alebo znížená citlivosť;
- migréna;
- stlačenie nervového koreňa (vrátane bolesti krížov a nôh);
- poruchy zraku;
- zápal oka;
- zápal očného viečka a opuch oka;
- závrat (pocit závratu alebo točenia hlavy);
- pocit rýchleho tlkotu srdca;
- vysoký krvný tlak;
- návaly horúčavy;
- krvné podliatiny;
- kašeľ;
- astma;
- dušnosť;
- krvácanie do tráviaceho traktu;
- porucha trávenia (zlé trávenie, plynatosť, pálenie záhy);
- refluxná choroba (ochorenie spojené so spätným tokom kyslého žalúdočného obsahu);
- Sjögrenov syndróm (vrátane suchých očí a úst);
- svrbenie;
- svrbivá vyrážka;
- tvorba modrín;

- zápal kože (napr. ekzém);
- lámanie nechťov na rukách a nohách;
- zvýšené potenie;
- vypadávanie vlasov;
- vznik alebo zhoršenie psoriázy;
- svalové kŕče;
- krv v moči;
- ťažkosti s obličkami;
- bolesť na hrudníku;
- opuch;
- horúčka;
- zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín;
- zhoršené hojenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- oportúnne infekcie (zahŕňajúce tuberkulózu a ďalšie infekcie, ktoré sa vyskytujú v prípade zníženej odolnosti proti chorobám);
- neurologické infekcie (vrátane vírusovej meningitídy);
- infekcie oka;
- bakteriálne infekcie;
- diverkultída (zápal a infekcia hrubého čreva);
- nádorové ochorenie, vrátane nádorového ochorenia postihujúceho lymfatický systém (lymfóm) a melanómu (druh kožného nádoru);
- imunitné poruchy, ktoré môžu postihovať pľúca, kožu a lymfatické uzliny (najčastejšie sa prejavujú ako sarkoidóza);
- vaskulitída (zápal krvných ciev);
- tremor (trasenie);
- neuropatia;
- mozgová príhoda;
- strata sluchu, hučanie v ušiach;
- pocit nepravidelného tlkotu srdca, ako je preskakovanie srdca;
- srdcové ťažkosti, ktoré môžu spôsobiť dušnosť alebo opuchy členkov;
- infarkt myokardu;
- vydutina v stene hlavnej tepny, zápal a krvné zrazeniny v žilách, blokáda krvných ciev;
- ochorenia pľúc, spôsobujúce dušnosť (vrátane zápalu);
- pľúcna embólia (upchatie tepny v pľúcach);
- pleurálny výpotok (abnormálne nahromadenie tekutiny v pleurálnej dutine);
- zápal pankreasu, spôsobujúci ťažkú bolesť brucha a chrbta;
- ťažkosti s prehĺtaním;
- opuch tváre;
- zápal žľáz, žľázové kamene;
- stukovatenie pečene;
- nočné potenie;
- jazvy;
- abnormálne narušenie svalov;
- systémový lupus erythematosus (vrátane zápalu kože, srdca, pľúc, kĺbov a ďalších orgánových systémov);
- prerušovaný spánok;
- impotencia;
- zápaly.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- leukémia (nádorové ochorenie postihujúce krv a kostnú dreň);
- ťažká alergická reakcia so šokom;

- skleróza multiplex;
- nervové poruchy (napr. zápal očnému nervu a Guillainov-Barrého syndróm, ktorý môže spôsobiť svalovú slabosť, abnormálne pocity, brnenie v rukách a hornej časti tela);
- zastavenie činnosti srdca;
- pľúcna fibróza (zjazvenie pľúc);
- perforácia čreva (prederavenie črevnej steny);
- hepatitída (zápal pečene);
- reaktivácia hepatitídy B;
- autoimunitná hepatitída (zápal pečene, spôsobený vlastným imunitným systémom tela);
- kožná vaskulitída (zápal krvných ciev v koži);
- Stevensov-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke alebo pľuzgierovitou vyrážkou);
- opuch tváre súvisiaci s alergickými reakciami;
- multiformný erytém (zápalová kožná vyrážka);
- lupusu podobný syndróm;
- angioedém (lokalizovaný opuch kože);
- lichenoidná kožná reakcia (svrbivá červenofialová kožná vyrážka).

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- hepatosplenický T-lymfóm (zriedkavé nádorové ochorenie krvi, ktoré je často smrteľné);
- karcinóm z Merkelových buniek (typ nádorového ochorenia kože);
- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži;
- zlyhanie pečene;
- zhoršenie stavu nazývaného dermatomyozitída (prejavuje sa ako kožná vyrážka sprevádzaná svalovou slabosťou);
- prírastok hmotnosti (u väčšiny pacientov bol prírastok hmotnosti malý).

Niektoré vedľajšie účinky pozorované pri adalimumabe sa neprejavujú žiadnymi príznakmi a dajú sa odhaliť len za pomoci krvných testov. Tieto zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty červených krviniek;
- zvýšené hodnoty tukov v krvi;
- zvýšené hodnoty pečenej enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty krvných doštičiek;
- zvýšené hodnoty kyseliny močovej v krvi;
- abnormálne hladiny sodíka v krvi;
- znížené hodnoty vápnika v krvi;
- znížené hodnoty fosfátov v krvi;
- zvýšené hladiny cukru v krvi;
- zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy v krvi;
- prítomnosť autoprotilátok v krvi;
- nízka hladina draslíka v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšené hodnoty bilirubínu (krvný test pečene).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať AMGEVITU

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete/blistri a obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Jednotlivú naplnenú injekčnú striekačku AMGEVITY môžete uchovávať pri teplotách maximálne do 25 °C po dobu až 14 dní. Naplnená injekčná striekačka musí byť chránená pred svetlom, a ak ju nepoužijete do 14 dní, musí byť zlikvidovaná.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMGEVITA obsahuje

- Liečivo je adalimumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 mg adalimumabu v 0,2 ml roztoku, 40 mg adalimumabu v 0,4 ml roztoku alebo 80 mg adalimumabu v 0,8 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú kyselina mliečna, sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako AMGEVITA vyzerá a obsah balenia

AMGEVITA je číry a bezfarebný až žltkastý roztok.

Každé balenie obsahuje 1 jednorazovú 20 mg naplnenú injekčnú striekačku (so žltým piestom).

Každé balenie obsahuje 1, 2 alebo 6 jednorazových 40 mg naplnených injekčných striekačiek (s modrým piestom).

Každé balenie obsahuje 1, 2 alebo 3 jednorazové 80 mg naplnené injekčné striekačky (s oranžovým piestom).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írsko

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

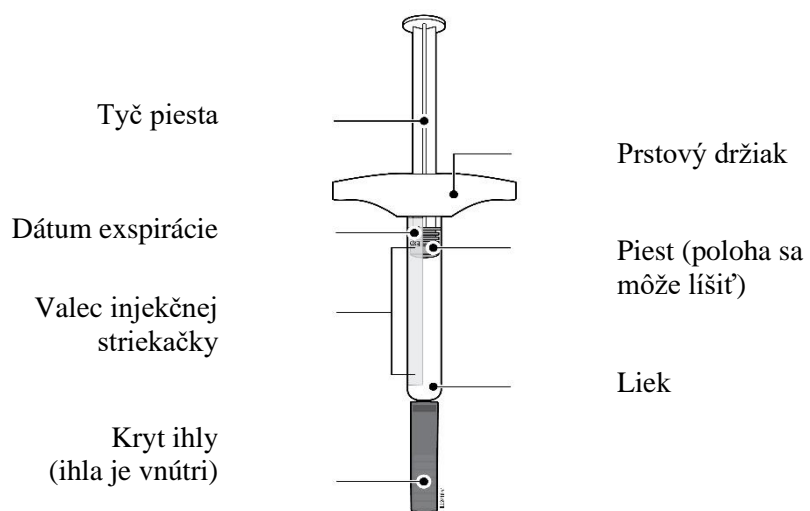
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

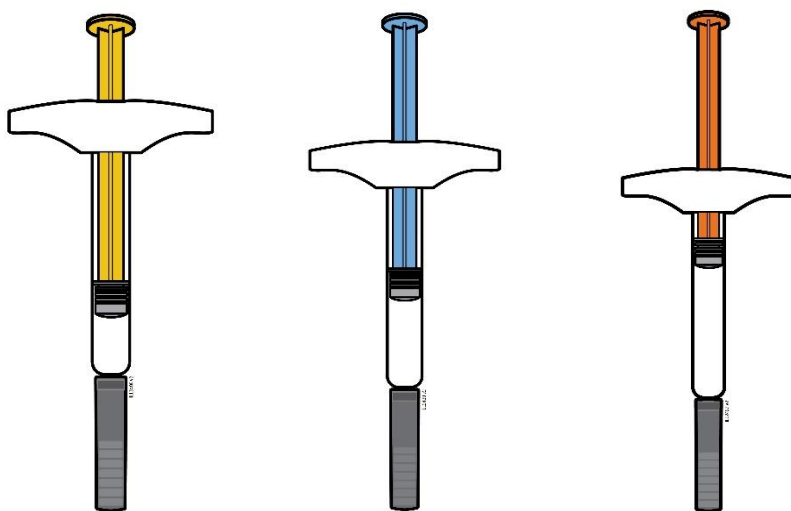
Oboznámenie sa s naplnenou injekčnou striekačkou



1 Dôležité informácie, ktoré musíte vedieť pred podaním AMGEVITY

Dávkovanie:

- AMGEVITA sa dodáva v troch rôznych veľkostiach dávky: 20 mg/0,2 ml, 40 mg/0,4 ml, 80 mg/0,8 ml. Pozrite si svoj predpis, aby ste sa uistili, že máte správnu dávku.
- Farba a vzhľad naplnenej injekčnej striekačky sa budú pri každej dávke líšiť. Aj množstvo lieku v naplnenej injekčnej striekačke bude pri každej dávke odlišné.
- Napríklad je normálne, že dávka 20 mg/0,2 ml obsahuje malé množstvo lieku a dávka 80 mg/0,8 ml obsahuje veľké množstvo lieku. Pozrite si obrázky nižšie znázorňujúce vzhľad dávky v naplnenej injekčnej striekačke.



20 mg/0,2 ml

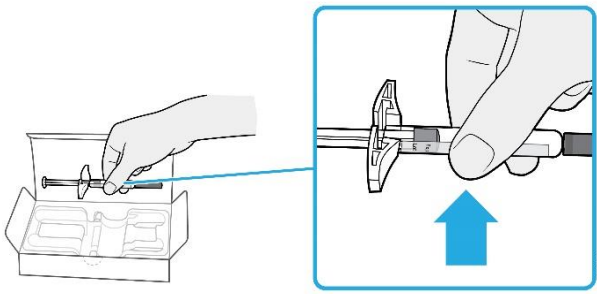
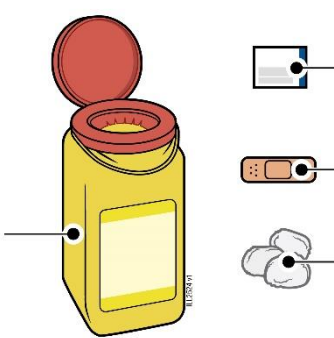
40 mg/0,4 ml

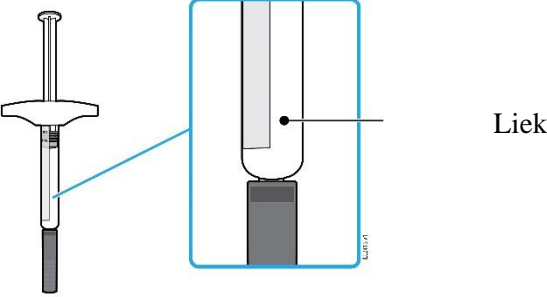
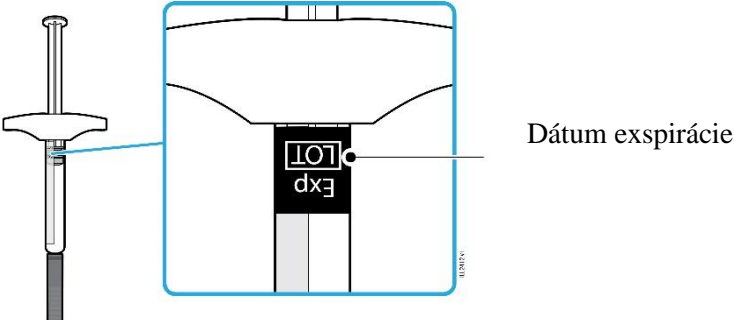
80 mg/0,8 ml

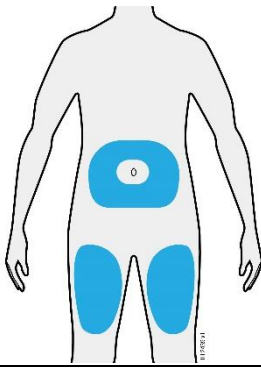
Používanie naplnenej injekčnej striekačky s AMGEVITOU:

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, pokiaľ ste si dôkladne neprečítali a neporozumeli týmto pokynom na používanie a pokiaľ vás váš lekár alebo zdravotnícky pracovník na to nevyškolili.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak je poškodená škatuľa alebo zlomené tesnenie.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- **Netraste** naplnenou injekčnou striekačkou.
- **Neodstraňujte** kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ktorá bola zmrazená.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ktorá spadla na tvrdý povrch. Časť naplnenej injekčnej striekačky sa mohla zlomiť, aj keď zlomenú časť nevidíte. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku a obráťte sa na vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
- Naplnená injekčná striekačka nie je vyrobená z prírodného gumového latexu.

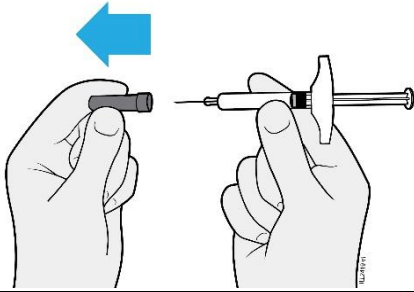
Dôležité: Naplnenú injekčnú striekačku a kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

2	Príprava na podanie AMGEVITY
2a	Uchopte naplnenú injekčnú striekačku za valec a vyberte ju z obalu.
	
<ul style="list-style-type: none"> • Nedržte za prstový držiak, tyč piesta ani za kryt ihly. • Vyberte toľko naplnených injekčných striekačiek, koľko si potrebujete podať. • Všetky nepoužité naplnené injekčné striekačky vráťte späť do chladničky. 	
2b	Počkajte 30 minút, kým naplnená injekčná striekačka nedosiahne izbovú teplotu.
<p style="text-align: center;">POČKAJTE 30 minút</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Nechajte naplnenú injekčnú striekačku zohriať prirodzene. • Nezohrievajte ju v horúcej vode, v mikrovlnnej rúre ani na priamom slnečnom svetle. • Nikdy netraste naplnenou injekčnou striekačkou. • Naplnenú injekčnú striekačku, ktorá dosiahla izbovú teplotu, neumiestňujte späť do chladničky. • Použitie naplnenej injekčnej striekačky izbovej teploty umožňuje príjemnejšie podanie. 	
2c	Pripravte si všetky pomôcky potrebné na podanie injekcie a umiestnite ich na čistý a dobre osvetlený povrch.
<p>Kontajner na ostré predmety</p>	 <ul style="list-style-type: none"> Liehový tampón Náplast Kúsok vaty alebo štvorec gázy
<ul style="list-style-type: none"> • Naplnená injekčná striekačka AMGEVITA (izbovej teploty) • Kontajner na ostré predmety • Liehový tampón • Náplast • Kúsok vaty alebo štvorec gázy 	

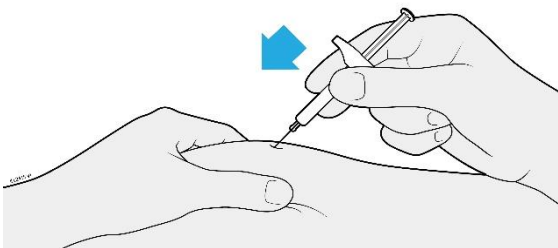
3	Príprava na podanie injekcie
3a	Skontrolujte liek.
	
<ul style="list-style-type: none"> • Musí byť číry a bezfarebný až žltkastý. • Prítomnosť vzduchových bublín v naplnenej injekčnej striekačke je v poriadku. • Nepoužívajte, ak je liek zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje vločky či častice. <p>Dôležité: Ak je liek zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje vločky či častice, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.</p>	
3b	Skontrolujte dátum expirácie (EXP) a či nie je naplnená injekčná striekačka poškodená.
	
<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. • Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku, ak: <ul style="list-style-type: none"> • chýba kryt ihly alebo nie je bezpečne nasadený; • je nejaká časť prasknutá alebo zlomená; • padla na tvrdý povrch. <p>Dôležité: Ak je naplnená injekčná striekačka s liekom poškodená alebo uplynul dátum jej expirácie, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.</p>	

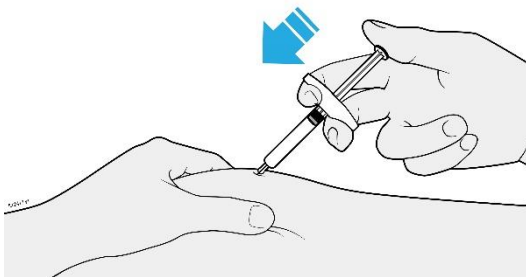
3c	Podajte injekciu do jedného z týchto miest.
	
<ul style="list-style-type: none"> • Podajte injekciu do stehna alebo brucha (okrem oblasti 5 cm okolo pupka). • Pre každú injekciu si vyberte iné miesto. • Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou. • Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom. • Kožu nechajte vysušiť. • Tejto oblasti sa už pred podaním injekcie nedotýkajte. 	
<p>Dôležité: Vyhnite sa oblastiam s jazvami, striami alebo kde je koža citlivá, s podliatinami, červená alebo stvrdnutá.</p>	

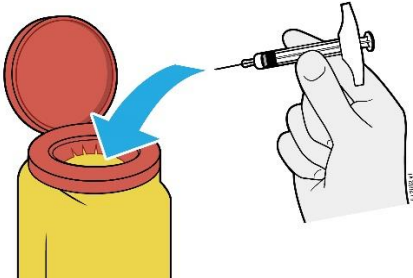
4	Podanie injekcie AMGEVITY
<p>Dôležité: Kryt ihly odstráňte, až keď budete pripravený na podanie (do 5 minút), inak môže liek vyschnúť.</p>	

4a	Kryt ihly potiahnite rovno za súčasného pridržiavania valca naplnenej injekčnej striekačky.
	
<ul style="list-style-type: none"> • Krytom ihly neotáčajte ani neohýbajte. • Nikdy nenasadzujte kryt ihly späť na injekčnú striekačku. Môže poškodiť ihlu. • Po odstránení krytu ihly zabráňte kontaktu ihly s inými predmetmi či povrchmi. • Po odstránení krytu ihly neumiestňujte naplnenú injekčnú striekačku bez krytu na akýkoľvek povrch. • Nesnažte sa vytlačiť vzduchové bubliny z naplnenej injekčnej striekačky. Prítomnosť vzduchových bublín je v poriadku. • Kvapka lieku je normálna. 	

4b	Pred podaním injekcie vytvorte kožnú riasu okolo miesta podania injekcie.
KOŽNÁ RIASA	
	
<ul style="list-style-type: none"> • Kožu uchopíte palcom a ukazovákom, aby ste tak vytvorili kožnú riasu na podanie injekcie. • Ak je to možné, kožná riasa má byť široká asi 5 cm. 	

4c	Do kožnej riasy vpichnete ihlu.
VPICHNUTIE	
	
<ul style="list-style-type: none"> • Do kožnej riasy vpichnete ihlu buď v priamom smere, alebo pod 45-stupňovým uhlom. • Počas vpichovania ihly nedávajte prst na tyč piesta, pretože by to mohlo viesť k strate lieku. 	

4d	Pomaly stláčajte piest naplnenej injekčnej striekačky smerom nadol, aby ste si podali liek.
PODANIE INJEKCIE	
	
<ul style="list-style-type: none"> • Piest nikdy nevyťahujte späť. • Nevyťahujte ihlu, kým si nepodáte všetok liek. 	
<p>Dôležité: Držte kožnú riasu, kým si nepodáte celú injekciu.</p>	

5	Likvidácia a dokončenie podania AMGEVITY
<p>Dôležité: Nikdy nenasadzujte kryt ihly späť.</p>	
5a	Použitú naplnenú injekčnú striekačku a kryt ihly zahod'te do kontajnera na ostré predmety.
	
<p>Dôležité: Naplnenú injekčnú striekačku nerecyklujte ani ju nevyhadzujte do domového odpadu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku opakovane. • Nepoužívajte žiadny liek, ktorý zostal v použitej naplnenej injekčnej striekačke. • Použitú injekčnú striekačku s AMGEVITOU vložte ihneď po použití do kontajnera na ostré predmety. Nevyhadzujte (nelikvidujte) injekčnú striekačku do domového odpadu. • Pozhovárajte sa o správnej likvidácii s vaším lekárom alebo lekárnikom. Na likvidáciu sa môžu vzťahovať miestne nariadenia. • Nerecyklujte injekčnú striekačku ani kontajner na ostré predmety a nevyhadzujte ich do domového odpadu. <p>Dôležité: Kontajner na ostré predmety uchováajte vždy mimo dohľadu a dosahu detí.</p>	
5b	Skontrolujte miesto vpichu.
<ul style="list-style-type: none"> • Nemasírujte miesto vpichu. • Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vpichu kúsok vaty alebo štvorec gázy. V prípade potreby prelepte náplast'ou. 	

Písomná informácia pre používateľa

AMGEVITA 40 mg injekčný roztok v naplnenom pere adalimumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Váš lekár vám vydá aj **Informačnú kartu pacienta**, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musíte mať na mysli pred začatím liečby AMGEVITOU a počas liečby AMGEVITOU. Majte túto **Informačnú kartu pacienta** vždy pri sebe.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU
3. Ako používať AMGEVITU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AMGEVITU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa

AMGEVITA obsahuje liečivo adalimumab, čo je liek, ktorý pôsobí na imunitný (obranný) systém vášho tela.

AMGEVITA je určená na liečbu zápalových ochorení opísaných nižšie:

- Reumatoidná artritída
- Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída
- Artritída spojená s entezitídou
- Ankylozujúca spondylitída
- Axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy
- Psoriatická artritída
- Ložisková psorióza
- *Hidradenitis suppurativa*
- Crohnova choroba
- Ulcerózna kolitída
- Neinfekčná uveitída

Aktívna zložka AMGEVITY adalimumab je ľudská monoklonálna protilátka. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré sa viažu na špecifický cieľ.

Cieľom adalimumabu je bielkovina nazývaná tumor nekrotizujúci faktor (TNF α), ktorý sa podieľa na imunitnom (obrannom) systéme a je prítomný vo zvýšených hladinách pri zápalových ochoreniach uvedených vyššie. Tým, že sa AMGEVITA naviaže na TNF α , zníži zápalový proces pri týchto ochoreniach.

Reumatoidná artritída

Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov.

AMGEVITA sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy u dospelých. Ak máte stredne ťažkú až ťažkú reumatoidnú artritídu, môžete najprv užívať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej reumatoidnej artritídy AMGEVITU.

AMGEVITU je možné použiť aj na liečbu ťažkej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúcej liečby metotrexátom.

AMGEVITA spomaľuje poškodenie kĺbovej chrupavky a kosti spôsobené ochorením a zlepšuje fyzické funkcie.

AMGEVITA sa zvyčajne používa s metotrexátom. Ak lekár rozhodne, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou sú zápalové ochorenia kĺbov, ktoré sa zvyčajne prvýkrát objavia v detstve.

AMGEVITA sa používa na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy u pacientov od 2 rokov a artritídy spojenej s entezitídou u pacientov od 6 rokov. Najprv môžete dostávať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy alebo artritídy spojenej s entezitídou AMGEVITU.

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy sú zápalové ochorenia chrbtice.

AMGEVITA sa používa na liečbu ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy u dospelých. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo axiálnu spondylartritídu bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy, budete najprv dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú uspokojivú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia dostanete AMGEVITU.

Psoriatická artritída

Psoriatická artritída je zápal kĺbov pri lupienke (psoriáze).

AMGEVITA sa používa na liečbu psoriatickej artritídy u dospelých. AMGEVITA spomaľuje poškodenie chrupavky a kosti kĺbov zapríčinené ochorením a zlepšuje fyzickú funkciu.

Ložisková psoriáza u dospelých a detí

Ložisková psoriáza je kožné ochorenie, ktoré spôsobuje červené, vločkovité, zrohovatené škvrny na koži pokryté striebřistými šupinami. Ložisková psoriáza môže postihovať aj nechty, spôsobovať ich drobenie, zhrubnutie a oddelenie od nechťového lôžka, čo môže byť bolestivé. Predpokladá sa, že psoriáza je spôsobená problémom s imunitným systémom organizmu, ktorý vedie k zvýšenej tvorbe kožných buniek.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy u dospelých. AMGEVITA sa používa aj na liečbu ťažkej ložiskovej psoriázy u detí a dospievajúcich vo veku od 4 do 17 rokov, u ktorých lokálna liečba a fotoliečby neúčinkovali veľmi dobre alebo nie sú u nich vhodné.

Hidradenitis suppurativa u dospelých a dospievajúcich

Hidradenitis suppurativa (niekedy označovaná ako *acne inversa*) je chronické a často bolestivé zápalové kožné ochorenie. Príznaky môžu zahŕňať bolestivé uzlíky (hrčky) a abscesy (vriedky), z ktorých môže vytekať hnis. Najčastejšie postihuje konkrétne oblasti kože, ako je oblasť pod prsníkmi, podpazušie, vnútorná strana stehien, slabiny a zadok. V postihnutých oblastiach môže dôjsť aj k zjazveniu.

AMGEVITA sa používa na liečbu *hidradenitis suppurativa* u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov. AMGEVITA môže znížiť počet uzlíkov a abscesov, ako aj bolesť, ktorá je s týmto ochorením často spojená. Najprv môžete dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, dostanete AMGEVITU.

Crohnova choroba u dospelých a detí

Crohnova choroba je zápalové ochorenie zažívacieho traktu.

AMGEVITA sa používa na liečbu Crohnovej choroby u dospelých a detí vo veku 6 až 17 rokov. Ak máte Crohnovu chorobu, budú vám najprv podávané iné lieky. Ak nebudete dostatočne reagovať na liečbu týmito liekmi, dostanete na zmiernenie prejavov a príznakov vašej Crohnovej choroby AMGEVITU.

Ulcerózna kolitída u dospelých a detí

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie hrubého čreva.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ulceróznej kolitídy u dospelých a detí vo veku od 6 do 17 rokov. Ak máte ulceróznu kolitídu, najprv môžete dostať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vašej choroby dostanete AMGEVITU.

Neinfekčná uveitída u dospelých a detí

Neinfekčná uveitída je zápalové ochorenie postihujúce niektoré časti oka.

AMGEVITA sa používa na liečbu

- Dospelých s neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim zadnú časť oka.
- Detí vo veku od 2 rokov s chronickou neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim prednú časť oka.

Tento zápal môže viesť k zníženiu videnia a/alebo prítomnosti zákalu oka (čierne bodky alebo jemné čiarky, ktoré sa pohybujú v zornom poli). AMGEVITA pôsobí tak, že tento zápal znižuje.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU

Nepoužívajte AMGEVITU

- ak ste alergický na adalimumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažkú infekciu vrátane aktívnej tuberkulózy, sepsy (otrava krvi) alebo iných oportúnnych infekcií (nezvyčajné infekcie spojené s oslabeným imunitným systémom) (pozri

- „Upozornenia a opatrenia“). Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak máte príznaky infekcie, napr. horúčku, rany, pocit únavy, problémy so zubami.
- ak máte stredne ťažké alebo ťažké srdcové zlyhanie. Je dôležité informovať lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať AMGEVITU:

Alergické reakcie

- Ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie s príznakmi, ako je zvieranie na hrudníku, dýchavičnosť, závrat, opuch alebo vyrážka, nepodávajte si ďalšiu injekciu AMGEVITY a ihneď kontaktuje svojho lekára, pretože tieto reakcie môžu byť, v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce.

Infekcie

- Ak máte nejakú infekciu vrátane dlhotrvajúcej alebo lokalizovanej infekcie (napríklad vred na nohe), poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať AMGEVITU. Ak si nie ste istý, kontaktujte svojho lekára.
- V priebehu liečby AMGEVITOU môžete ľahšie dostať infekcie. Toto riziko sa môže zvýšiť, ak je funkcia vašich pľúc porušená. Tieto infekcie môžu byť ťažké a môžu zahŕňať tuberkulózu, infekcie spôsobené vírusmi, hubami, parazitmi alebo baktériami alebo iné oportúnne infekcie a otravu krvi, ktoré môžu byť v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako je horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Tuberkulóza

- Pretože sa u pacientov liečených adalimumabom vyskytli prípady tuberkulózy, vyšetrí vás lekár pred začiatkom liečby AMGEVITOU na prejavy a príznaky tuberkulózy. Vyšetrenie bude obsahovať dôkladné lekárske posúdenie vrátane vašej anamnézy (chorobopisu) a príslušných skriningových testov (napr. röntgen hrudníka a tuberkulínový test). Vykonanie týchto vyšetrení a ich výsledky sa zaznačia do vašej **Informačnej karty pacienta**. Je veľmi dôležité, aby ste povedali lekárovi, ak ste v minulosti prekonali tuberkulózu alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto mal tuberkulózu.
- Tuberkulóza sa môže vyvinúť počas liečby, aj keď ste dostali preventívnu liečbu tuberkulózy.
- Ak sa u vás objavia počas liečby alebo po jej ukončení príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok hmotnosti, ochabnutosť, mierna horúčka) alebo inej infekcie, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Cestovná/opakujúca sa infekcia

- Poradte sa s lekárom v prípade, že bývate alebo cestujete do oblastí s endemickým výskytom hubových infekcií, ako sú histoplazmóza, kokcidiodomykóza alebo blastomykóza.
- Poradte sa so svojím lekárom, ak sa u vás v minulosti vyskytli opakované infekcie alebo iné stavy, ktoré zvyšujú riziko infekcií.

Vírus hepatitídy B

- Informujte svojho lekára, ak ste nosičom vírusu hepatitídy B (HBV), ak máte aktívnu HBV alebo ak si myslíte, že ste mohli dostať HBV. Lekár by vás mal vyšetriť na prítomnosť HBV. AMGEVITA môže spôsobiť reaktiváciu HBV u ľudí, ktorí sú nosičmi tohto vírusu. V niektorých zriedkavých prípadoch, najmä ak užívate iné lieky, ktoré potláčajú imunitný systém, môže byť reaktivácia HBV život ohrozujúca.

Vek nad 65 rokov

- Ak ste starší ako 65 rokov, môžete byť počas liečby AMGEVITOU náchylnejší na infekcie. Vy a váš lekár by ste počas liečby AMGEVITOU mali venovať osobitnú pozornosť príznakom infekcií. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak u seba spozorujete prejavy infekcií, ako sú horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami.

Chirurgické alebo dentálne zákroky

- Ak sa máte podrobiť chirurgickému alebo stomatologickému zákroku, informujte, prosím, lekára, že používate AMGEVITU. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Demyelinizačné ochorenie

- Ak máte alebo ak sa u vás rozvinie demyelinizačné ochorenie, také ako skleróza multiplex, váš lekár rozhodne, či máte dostať alebo naďalej dostávať AMGEVITU. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako zmena videnia, slabosť v rukách alebo nohách alebo znížená citlivosť či pálenie akejkoľvek časti tela, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Očkovanie

- Určité vakcíny obsahujú živé, ale oslabené formy baktérií alebo vírusov spôsobujúce ochorenie, ktoré môžu vyvolať infekcie a nemajú sa podávať počas používania AMGEVITY. Prosím, overte si túto možnosť so svojím lekárom predtým, ako dostanete ktorúkoľvek vakcínu. Odporúča sa, aby sa, pokiaľ sa dá, aktualizovali všetky imunizácie detí v súlade so súčasnými smernicami pre imunizáciu ešte pred začatím liečby AMGEVITOU.
- Ak ste boli počas tehotenstva liečení AMGEVITOU, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku takejto infekcie až približne do piateho mesiaca od poslednej dávky, ktorú ste dostali počas tehotenstva. Je dôležité, aby ste povedali lekárovi vášho dieťaťa a ďalším zdravotníckym pracovníkom, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU, aby sa rozhodli, kedy má vaše dieťa dostať jednotlivé vakcíny.

Srdcové zlyhanie

- Ak máte mierne srdcové zlyhanie a ste liečený AMGEVITOU, musí lekár starostlivo sledovať stav vášho srdcového zlyhania. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom. Ak sa u vás vyvinú nové alebo sa zhoršia už existujúce príznaky srdcového zlyhania (napr. dýchavičnosť alebo opuch nôh), musíte sa ihneď spojiť so svojím lekárom. váš lekár rozhodne, či máte používať AMGEVITU.

Horúčka, modriny, krvácanie alebo bledosť

- Telo niektorých pacientov môže stratiť schopnosť tvoriť dostatočný počet krvných buniek, ktoré pomáhajú vášmu telu bojovať s infekciami alebo pomáhajú zastaviť krvácanie. Ak dostanete horúčku, ktorá pretrváva, tvoria sa vám modriny alebo veľmi ľahko krvácate či ste veľmi bledý, informujte ihneď vášho lekára. váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby.

Nádorové ochorenie

- Pri používaní adalimumabu alebo iných TNF blokátorov sa u detských a dospelých pacientov veľmi zriedkavo vyskytli prípady určitých typov nádorových ochorení. Ľudia so závažnejšou reumatoidnou artritídou, ktorí majú chorobu počas dlhého obdobia, môžu mať vyššie ako priemerné riziko, že dostanú lymfóm (nádorové ochorenie, ktoré postihuje lymfatický systém) a leukémiu (nádorové ochorenie, ktoré postihuje krv a kostnú dreň).
- Ak používate AMGEVITU, môže sa u vás zvýšiť riziko výskytu lymfómu, leukémie alebo iných nádorových ochorení. U pacientov používajúcich adalimumab boli zaznamenané zriedkavé

prípady špecifických a ťažkých typov lymfómu. Niektorí z týchto pacientov boli liečení aj azatioprinom alebo 6-merkaptopurínom. Informujte lekára v prípade, že užívate spolu s AMGEVITOU azatioprin alebo 6-merkaptopurín.

- Okrem toho sa u pacientov používajúcich adalimumab zaznamenali prípady nemelanómového nádorového ochorenia kože. Ak sa počas liečby alebo po liečbe objavia nové kožné lézie alebo ak existujúce lézie zmenia svoj vzhľad, informujte svojho lekára.
- U pacientov so špecifickým typom pľúcnej choroby nazývanej chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) sa pri liečbe iným TNF blokátorom hlásili prípady nádorového ochorenia iného ako lymfóm. Ak máte CHOCHP alebo ak veľa fajčíte, poraďte sa so svojím lekárom o tom, či je pre vás vhodná liečba TNF blokátorom.

Autoimunitné ochorenie

- V zriedkavých prípadoch môže liečba AMGEVITOU viesť k vzniku lupusu podobnému syndrómu. Kontaktujte svojho lekára, ak sa vyskytnú príznaky, ako je pretrvávajúca nevysvetliteľná vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov alebo únava.

Na zlepšenie sledovania tohto lieku má váš lekár alebo lekárnik zaznamenať názov a číslo šarže lieku, ktorý ste dostali, do vašej zdravotnej dokumentácie pacienta. Možno si tiež budete chcieť tieto údaje poznamenať pre prípad, že sa vás na ne v budúcnosti opýtajú.

Deti a dospelí

- Očkovanie: ak je možné, vaše dieťa má mať aktualizované všetky očkovania pred použitím AMGEVITY.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, ktoré sú mladšie ako 2 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s ložiskovou psoriázou, ktoré sú mladšie ako 4 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou, ktoré sú mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a AMGEVITA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AMGEVITA sa môže podávať spolu s metotrexátom alebo s určitými chorobu modifikujúcimi antireumatickými liekmi (sulfasalazín, hydroxychlorochín, leflunomid a injekčné lieky obsahujúce zlato), steroidmi alebo liekmi proti bolesti vrátane nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).

Nepoužívajte AMGEVITU s liekmi, ktoré obsahujú liečivo anakinra alebo abatacept, pre zvýšené riziko ťažkej infekcie. Ak máte otázky, informujte sa u svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

- Mali by ste zvážiť používanie primeranej antikoncepcie, aby ste zabránili otehotneniu, a pokračovať v jej používaní aspoň 5 mesiacov po poslednom podaní AMGEVITY.
- Ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.
- AMGEVITA sa má používať počas tehotenstva, iba ak je to potrebné.
- Podľa štúdie zameranej na tehotenstvo sa nepreukázalo vyššie riziko vrodených chýb, keď matka dostávala AMGEVITU počas tehotenstva, v porovnaní s matkami s rovnakým ochorením, ktoré nedostávali AMGEVITU.
- AMGEVITA sa môže používať počas dojčenia.

- Ak dostávate AMGEVITU počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku infekcie.
- Je dôležité informovať lekárov vášho dieťaťa a ďalších zdravotníckych pracovníkov, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU ešte predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu (ďalšie informácie o vakcínach nájdete v časti „Upozornenia a opatrenia“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AMGEVITA môže mať mierny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá, bicyklovať alebo obsluhovať stroje. Po podaní AMGEVITY sa môže vyskytnúť pocit točenia hlavy (závrat) a poruchy zraku.

AMGEVITA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 0,8 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať AMGEVITU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí s reumatoidnou artritídou, psoriatickou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou alebo axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožné použitie). Zvyčajná dávka pre dospelých s reumatoidnou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou, axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy a pre pacientov so psoriatickou artritídou je 40 mg v jednorazovej dávke, podávanej každý druhý týždeň.

Pri liečbe reumatoidnej artritídy AMGEVITOU sa pokračuje v podávaní metotrexátu. Ak lekár zistí, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Ak máte reumatoidnú artritídu a nedostávate spoločne s AMGEVITOU metotrexát, lekár môže rozhodnúť, že budete dostávať 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospelávajúci a dospelí s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou

Deti, dospelávajúci a dospelí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň.

Deti, dospelávajúci a dospelí s artritídou spojenou s entezitídou

Deti, dospelávajúci a dospelí vo veku od 6 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ložiskovou psoriázou

Zvyčajná dávka u dospelých s ložiskovou psoriázou je 80 mg v úvodnej dávke (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. V liečbe AMGEVITOU pokračujte tak dlho, ako vám povedal váš lekár. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s ložiskovou psoriázou

Deti a dospievajúci vo veku od 4 do 17 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 40 mg, po ktorej nasleduje 40 mg o jeden týždeň. Potom nasleduje zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s hidradenitis suppurativa

Zvyčajný dávkovací režim pre *hidradenitis suppurativa* je úvodná dávka 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo ako dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorých nasleduje dávka 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o dva týždne neskôr. Po ďalších dvoch týždňoch sa pokračuje s dávkou 40 mg jedenkrát za týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň, podľa predpisu lekára. Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospievajúci s hidradenitis suppurativa vo veku od 12 do 17 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od prvej dávky. Ak máte nedostatočnú odpoveď na dávku AMGEVITY 40 mg každý druhý týždeň, lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospelí s Crohnovou chorobou

Zvyčajný dávkovací režim pri Crohnovej chorobe je 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) na začiatku liečby a 40 mg každý druhý týždeň o nasledujúce dva týždne. Ak sa vyžaduje rýchlejšia odpoveď, lekár vám môže predpísať úvodnú dávku 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo ako dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o nasledujúce dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s Crohnovou chorobou

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajný dávkovací režim je 40 mg na začiatku liečby a 20 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) a 40 mg o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 20 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť frekvenciu dávky na 20 mg každý týždeň.

Pre dávku 20 mg nemožno použiť 40 mg naplnené pero. Pre dávku 20 mg je však k dispozícii 20 mg naplnená injekčná striekačka s AMGEVITOU.

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajný dávkovací režim je 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) na začiatku liečby a 40 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní) a 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ulceróznou kolitídou

Zvyčajná dávka AMGEVITY u dospelých s ulceróznou kolitídou je 160 mg na začiatku (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo ako dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), za ktorými nasleduje 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň) o dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. Podľa toho, ako budete na liečbu reagovať, môže váš lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s ulceróznou kolitídou

Deti a dospievajúci od 6 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), po ktorej nasleduje o dva týždne 40 mg (ako jedna 40 mg injekcia). Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 40 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Deti a dospievajúci od 6 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 160 mg (ako štyri 40 mg injekcie v jeden deň alebo dve 40 mg injekcie denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorej nasleduje o dva týždne 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň). Potom je zvyčajná dávka 80 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 80 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Dospelí s neinfekčnou uveitídou

Zvyčajná dávka u dospelých s neinfekčnou uveitídou je úvodná dávka 80 mg (ako dve 40 mg injekcie v jeden deň), potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. Injekcie AMGEVITY si musíte podávať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Pri neinfekčnej uveitíde možno počas používania AMGEVITY pokračovať v užívaní kortikosteroidov alebo iných liekov, ktoré majú vplyv na imunitný systém. AMGEVITA sa môže podávať aj samostatne.

Deti a dospievajúci s chronickou neinfekčnou uveitídou vo veku od 2 rokov

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou menej ako 30 kg

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 20 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 40 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Pre dávku 20 mg nemožno použiť 40 mg naplnené pero. Pre dávku 20 mg je však k dispozícii 20 mg naplnená injekčná striekačka s AMGEVITOU.

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 80 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Spôsob a cesta podávania

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožnou injekciou).

Podrobné pokyny týkajúce sa podania injekcie AMGEVITY nájdete v časti „Pokyny na používanie“.

Ak použijete viac AMGEVITY, ako máte

Ak ste si náhodne podali AMGEVITU častejšie, ako povedal váš lekár alebo lekárnik, zavolajte lekárovi alebo lekárnikovi a povedzte mu, že ste použili viac lieku. Vždy si vezmite so sebou vonkajší obal, aj keď je prázdny.

Ak zabudnete použiť AMGEVITU

Ak si zabudnete dať injekciu, musíte si podať nasledujúcu dávku AMGEVITY čo najskôr, ako si na to spomeniete. Nasledujúcu dávku si potom podajte v ten deň, ako je naplánovaná podľa pôvodnej dávkovacej schémy, ako keby ste nevynechali dávku.

Ak prestanete používať AMGEVITU

Rozhodnutie prestať používať AMGEVITU prekonzultujte so svojím lekárom. Po ukončení používania sa vám môžu vrátiť príznaky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierneho až stredného charakteru. Niektoré však môžu byť aj závažné a môžu vyžadovať liečbu. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť až do 4 mesiacov po poslednej injekcii AMGEVITY.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytol niektorý z týchto prejavov alergickej reakcie alebo srdcového zlyhania:

- závažná vyrážka, žihľavka alebo iné prejavy alergickej reakcie;
- opuchnutá tvár, ruky, nohy;
- problémy s dýchaním, prehĺtaním;
- dýchavičnosť pri námahe alebo v ľahu alebo opuch nôh.

Povedzte lekárovi čo najskôr, ak sa u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich príznakov:

- prejavy infekcie, ako je horúčka, pocit choroby, rany, problémy so zubami, pálenie pri močení;
- pocit slabosti alebo únavy;
- kašeľ;
- pálenie;
- znížená citlivosť;
- dvojité videnie;
- slabosť v rukách alebo nohách;
- prejavy nádorového ochorenia kože, ako je opuch alebo otvorená rana, ktoré sa nehoja;
- prejavy a príznaky naznačujúce krvné poruchy, také ako pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť.

Vyššie opísané príznaky môžu byť prejavmi ďalej uvedených vedľajších účinkov, ktoré sa pozorovali pri adalimumabe.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste podania injekcie (vrátane bolesti, opuchu, začervenania alebo svrbenia);
- infekcie dýchacej sústavy (vrátane prechladnutia, nádchy, infekcie prínosových dutín, zápalu pľúc);
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha;
- nevoľnosť a vracanie;
- vyrážka;
- bolesť svalov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závažné infekcie (vrátane otravy krvi a chrípky);
- črevné infekcie (vrátane gastroenteritídy);
- kožné infekcie (vrátane celulitídy a pásového oparu);
- infekcie ucha;
- infekcie ústnej dutiny (vrátane infekcie zubov a oparu na perách);
- infekcie reprodukčného systému;
- infekcie močového ústrojenstva;
- plesňové infekcie;
- infekcie kĺbov;
- nezhubné nádory;
- nádorové ochorenie kože;
- alergické reakcie (vrátane sezónnej alergie);
- dehydratácia (odvodnenie organizmu);
- výkyvy nálady (vrátane depresie);
- úzkosť;
- poruchy spánku;
- poruchy zmyslového vnímania, ako sú trpnutie, pichanie alebo znížená citlivosť;
- migréna;
- stlačenie nervového koreňa (vrátane bolesti krížov a nôh);
- poruchy zraku;
- zápal oka;
- zápal očného viečka a opuch oka;
- závrat (pocit závratu alebo točenia hlavy);
- pocit rýchleho tlkotu srdca;
- vysoký krvný tlak;
- návaly horúčavy;
- krvné podliatiny;
- kašeľ;
- astma;
- dušnosť;
- krvácanie do tráviaceho traktu;
- porucha trávenia (zlé trávenie, plynatosť, pálenie záhy);
- refluxná choroba (ochorenie spojené so spätným tokom kyslého žalúdočného obsahu);
- Sjögrenov syndróm (vrátane suchých očí a úst);
- svrbenie;
- svrbivá vyrážka;
- tvorba modrín;
- zápal kože (napr. ekzém);
- lámanie nechtov na rukách a nohách;
- zvýšené potenie;
- vypadávanie vlasov;
- vznik alebo zhoršenie psoriázy;
- svalové kŕče;

- krv v moči;
- ťažkosti s obličkami;
- bolesť na hrudníku;
- opuch;
- horúčka;
- zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín;
- zhoršené hojenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- oportúnne infekcie (zahŕňajúce tuberkulózu a ďalšie infekcie, ktoré sa vyskytujú v prípade zníženej odolnosti proti chorobám);
- neurologické infekcie (vrátane vírusovej meningitídy);
- infekcie oka;
- bakteriálne infekcie;
- diverkulitída (zápal a infekcia hrubého čreva);
- nádorové ochorenie, vrátane nádorového ochorenia postihujúceho lymfatický systém (lymfóm) a melanómu (druh kožného nádoru);
- imunitné poruchy, ktoré môžu postihovať pľúca, kožu a lymfatické uzliny (najčastejšie sa prejavujú ako sarkoidóza);
- vaskulitída (zápal krvných ciev);
- tremor (trasenie);
- neuropatia;
- mozgová príhoda;
- strata sluchu, hučanie v ušiach;
- pocit nepravidelného tlkotu srdca, ako je preskakovanie srdca;
- srdcové ťažkosti, ktoré môžu spôsobiť dušnosť alebo opuchy členkov;
- infarkt myokardu;
- vydutina v stene hlavnej tepny, zápal a krvné zrazeniny v žilách, blokáda krvných ciev;
- ochorenia pľúc, spôsobujúce dušnosť (vrátane zápalu);
- pľúcna embólia (upchatie tepny v pľúcach);
- pleurálny výpotok (abnormálne nahromadenie tekutiny v pleurálnej dutine);
- zápal pankreasu, spôsobujúci ťažkú bolesť brucha a chrbta;
- ťažkosti s prehĺtaním;
- opuch tváre;
- zápal žlčníka, žlčnikové kamene;
- stukovatenie pečene;
- nočné potenie;
- jazvy;
- abnormálne narušenie svalov;
- systémový lupus erythematosus (vrátane zápalu kože, srdca, pľúc, kĺbov a ďalších orgánových systémov);
- prerušovaný spánok;
- impotencia;
- zápaly.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- leukémia (nádorové ochorenie postihujúce krv a kostnú dreň);
- ťažká alergická reakcia so šokom;
- skleróza multiplex;
- nervové poruchy (napr. zápal očného nervu a Guillainov-Barrého syndróm, ktorý môže spôsobiť svalovú slabosť, abnormálne pocity, brnenie v rukách a hornej časti tela);
- zastavenie činnosti srdca;
- pľúcna fibróza (zjazvenie pľúc);
- perforácia čreva (prederavenie črevnej steny);

- hepatitída (zápal pečene);
- reaktivácia hepatitídy B;
- autoimunitná hepatitída (zápal pečene, spôsobený vlastným imunitným systémom tela);
- kožná vaskulitída (zápal krvných ciev v koži);
- Stevensov-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke alebo pľuzgierovitou vyrážkou);
- opuch tváre súvisiaci s alergickými reakciami;
- multiformný erytém (zápalová kožná vyrážka);
- lupusu podobný syndróm;
- angioedém (lokalizovaný opuch kože);
- lichenoidná kožná reakcia (svrbivá červenofialová kožná vyrážka).

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- hepatosplenický T-lymfóm (zriedkavé nádorové ochorenie krvi, ktoré je často smrteľné);
- karcinóm z Merkelových buniek (typ nádorového ochorenia kože);
- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži;
- zlyhanie pečene;
- zhoršenie stavu nazývaného dermatomyozitída (prejavuje sa ako kožná vyrážka sprevádzaná svalovou slabosťou);
- prírastok hmotnosti (u väčšiny pacientov bol prírastok hmotnosti malý).

Niektoré vedľajšie účinky pozorované pri adalimumabe sa neprejavujú žiadnymi príznakmi a dajú sa odhaliť len za pomoci krvných testov. Tieto zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty červených krviniek;
- zvýšené hodnoty tukov v krvi;
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty krvných doštičiek;
- zvýšené hodnoty kyseliny močovej v krvi;
- abnormálne hladiny sodíka v krvi;
- znížené hodnoty vápnika v krvi;
- znížené hodnoty fosfátov v krvi;
- zvýšené hladiny cukru v krvi;
- zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy v krvi;
- prítomnosť autoprotilátok v krvi;
- nízka hladina draslíka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšené hodnoty bilirubínu (krvný test pečene).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať AMGEVITU

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete a obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Jednotlivé naplnené pero AMGEVITY môžete uchovávať pri teplotách maximálne do 25 °C po dobu až 14 dní. Naplnené pero musí byť chránené pred svetlom, a ak ho nepoužijete do 14 dní, musí byť zlikvidované.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMGEVITA obsahuje

- Liečivo je adalimumab. Každé naplnené pero obsahuje 40 mg adalimumabu v 0,4 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú kyselina mliečna, sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako AMGEVITA vyzerá a obsah balenia

AMGEVITA je číry a bezfarebný až žltkastý roztok.

Každé balenie obsahuje 1, 2 alebo 6 jednorazových 40 mg naplnených pier SureClick.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holandsko

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holandsko

Výrobca

Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írsko

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

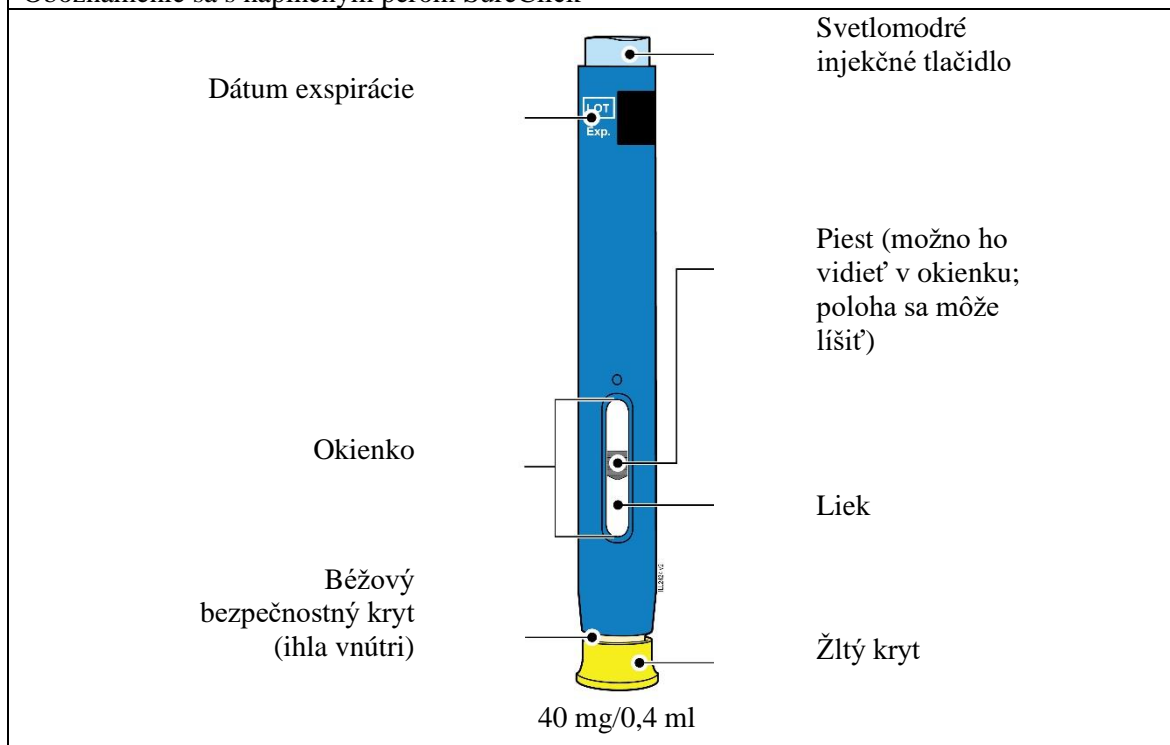
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

POKYNY NA POUŽÍVANIE 40 mg/0,4 ml

Oboznámenie sa s naplneným perom SureClick



1 Dôležité informácie, ktoré musíte poznať pred podaním AMGEVITY

Použitie AMGEVITA naplneného pera SureClick:

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, pokiaľ ste si dôkladne neprečítali a neporozumeli týmto pokynom na používanie a pokiaľ vás váš lekár alebo zdravotnícky pracovník na to nevyškolili.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak je poškodená škatuľa alebo zlomené tesnenie.
- **Nepoužívajte** naplnené pero po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- **Netraste** naplneným perom.
- **Neodstraňujte** žltý kryt z naplneného pera, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ktoré bolo zmrazené.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ktoré spadlo na tvrdý povrch. Časť naplneného pera sa mohla zlomiť, aj keď zlomenú časť nevidíte. Použite nové naplnené pero a obráťte sa na vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

Dôležité: Naplnené pero a kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

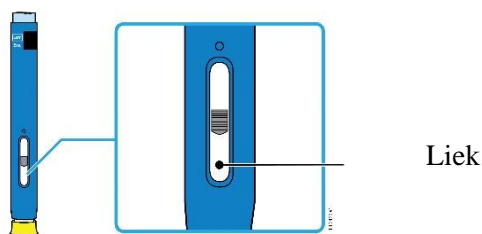
2	Príprava na podanie AMGEVITY
---	-------------------------------------

2a	Počkajte 30 minút, kým naplnené pero nedosiahne izbovú teplotu.
----	--

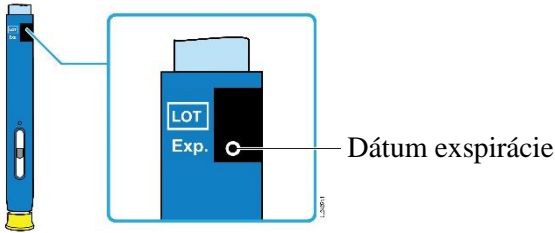
POČKAJTE
30
minút

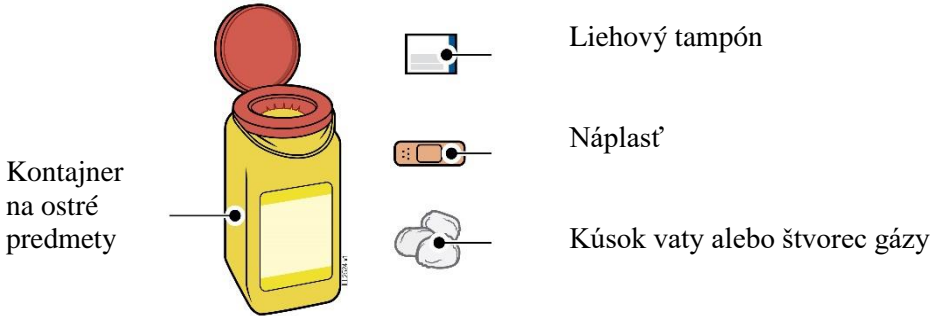
- Vyberte toľko naplnených pier, koľko si potrebujete podať, a všetky nepoužité naplnené perá vráťte späť do chladničky.
- Umožnite, aby sa naplnené pero zohrialo prirodzene.
- **Nezohrievajte ho** v horúcej vode, v mikrovlnnej rúre ani na priamom slnečnom svetle.
- Nikdy **netraste** naplneným perom.
- Naplnené pero, ktoré dosiahlo izbovú teplotu, **neumiestňujte** späť do chladničky.
- Použitie naplneného pera izbovej teploty umožňuje príjemnejšie podanie.

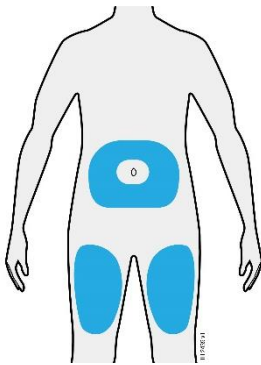
2b	Skontrolujte liek. Má byť číry a bezfarebný až žltkastý.
----	---

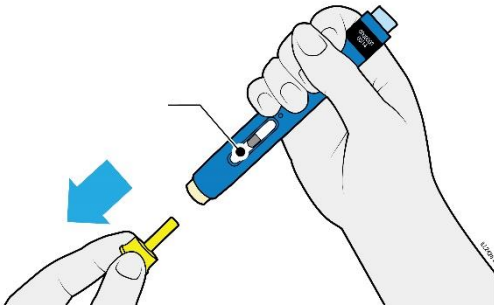


- Prítomnosť vzduchových bublín je v poriadku.
- **Nepoužívajte**, ak je liek zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje vločky.

2c	Skontrolujte dátum expirácie (EXP) a či nie je naplnené pero poškodené.
 <ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. • Nepoužívajte naplnené pero, ak: <ul style="list-style-type: none"> o žltý uzáver chýba alebo je uvoľnený; o ak je nejaká časť prasknutá alebo zlomená; o ak padlo na tvrdý povrch. • Uistite sa, že máte správny liek a dávku. 	
<p>Dôležité: Ak je liek zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje vločky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.</p>	

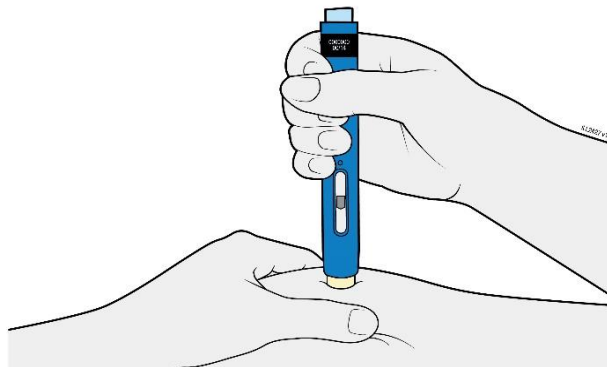
3	Príprava na podanie injekcie
3a	Pripravte si všetky pomôcky potrebné na podanie injekcie a umiestnite ich na čistý a dobre osvetlený povrch.
 <p>Kontajner na ostré predmety</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liehový tampón • Náplast' • Kúsok vaty alebo štvorec gázy 	
<ul style="list-style-type: none"> • AMGEVITA naplnené pero (izbovej teploty) • Kontajner na ostré predmety • Liehový tampón • Náplast' • Kúsok vaty alebo štvorec gázy 	

3b	Podajte injekciu do jedného z týchto miest.
	
<ul style="list-style-type: none"> • Podajte injekciu do stehna alebo brucha (okrem oblasti 5 cm okolo pupka). • Pre každú injekciu si vyberte iné miesto. • Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou. • Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom. • Kožu nechajte vysušiť. • Tejto oblasti sa už pred podaním injekcie nedotýkajte. 	
<p>Dôležité: Vyhnite sa oblastiam s jazvami, striami alebo kde je koža citlivá, s podliatinami, červená alebo stvrdnutá.</p>	

4	Podanie injekcie AMGEVITY
<p>Dôležité: Žltý kryt odstráňte, až keď budete pripravený na podanie (do 5 minút), inak môže liek vyschnúť.</p>	
4a	Naplnené pero držte tak, aby ste videli okienko. Odtiahnite žltý kryt rovno. Možno ho budete musieť odťahnúť silnejšie.
<p>Musíte vidieť okienko.</p> 	
<ul style="list-style-type: none"> • Žltý kryt neotáčajte, neohýbajte ani ho nevykyvujte s cieľom ho zložiť. • Nikdy nenasadzujte žltý kryt späť. Môže poškodiť ihlu. • Nevkladajte prst do béžového bezpečnostného krytu. • Je normálne, keď na konci ihly alebo béžového bezpečnostného krytu uvidíte kvapku lieku. 	

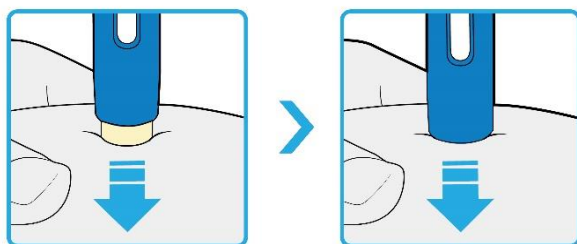
4b Vytvorte kožnú riasu, aby ste tak v mieste vpichu vytvorili pevný povrch. Priložte béžový bezpečnostný kryt ku koži rovno.

KOŽNÁ RIASA



- Držte **kožnú riasu**, kým nedokončíte podanie injekcie.
- Uistite sa, že vidíte okienko.
- Uistite sa, že je automatický injektor priložený k miestu vpichu rovno (v 90-stupňovom uhle).

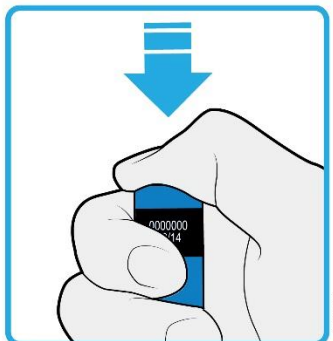
STLAČENIE a podržanie na koži



4c Prtlačte pevne nadol, tak aby sa béžový bezpečnostný kryt nehýbal. Pridržte, nenadvihujte.

- Béžový bezpečnostný kryt sa zatlačí a odistí sa svetlomodré injekčné tlačidlo.

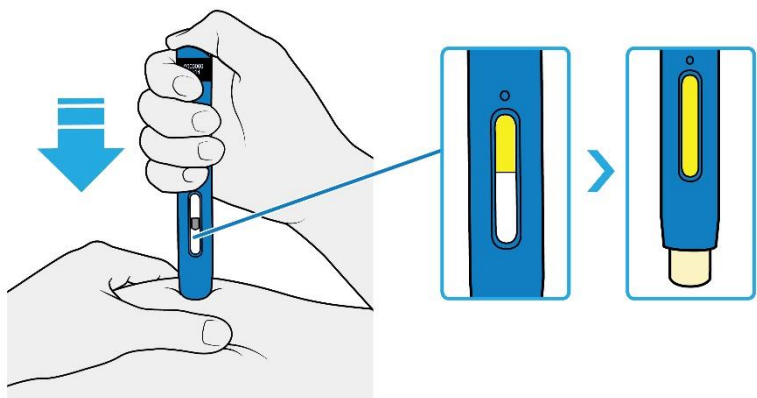
ZATLAČENIE
svetlomodrého injekčného tlačidla



4d Nad'alej pevne pritláčajte a stlačte svetlomodré injekčné tlačidlo na podanie injekcie.

- Môžete počuť alebo pocítiť cvaknutie.
- Okienko sa zmení na žlté.
- Môžete pustiť svetlomodré tlačidlo.

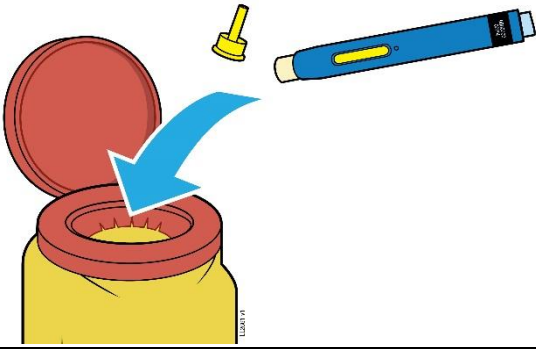
VIZUÁLNE POTVRDENIE
zožltnutie celého okienka



4e Nad'alej pritláčajte. Keď celé okienko zožltne, podanie injekcie sa dokončilo.

- Dokončenie podania injekcie môže trvať až **10** sekúnd.
- Môžete začuť alebo pocítiť cvaknutie.
- Odtiahnite naplnené pero od kože.
- Běžový bezpečnostný kryt ihlu zaistí.

Dôležité: Ak okienko nezožltne alebo ak sa zdá, že liek ešte vyteká von, neaplikovali ste si celú dávku. Ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

5	Likvidácia a ukončenie podania AMGEVITY
	
<p>Dôležité: Naplnené pero nevyhadzujte do domového odpadu.</p>	
5a	Použitú naplnené pero a žltý kryt zahodíte do kontajnera na ostré predmety.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívajte naplnené pero opakovane. • Nedotýkajte sa béžového bezpečnostného krytu. 	
5b	Skontrolujte miesto vpichu.
<ul style="list-style-type: none"> • Nemasírujte miesto vpichu. • Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vpichu kúsok vaty alebo štvorec gázy. V prípade potreby prelepte náplastou. 	

Písomná informácia pre používateľa

AMGEVITA 80 mg injekčný roztok v naplnenom pere adalimumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Váš lekár vám vydá aj **Informačnú kartu pacienta**, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musíte mať na mysli pred začatím liečby AMGEVITOU a počas liečby AMGEVITOU. Majte túto **Informačnú kartu pacienta** vždy pri sebe.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU
3. Ako používať AMGEVITU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AMGEVITU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AMGEVITA a na čo sa používa

AMGEVITA obsahuje liečivo adalimumab, čo je liek, ktorý pôsobí na imunitný (obranný) systém vášho tela.

AMGEVITA je určená na liečbu zápalových ochorení opísaných nižšie:

- Reumatoidná artritída
- Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída
- Artritída spojená s entezitídou
- Ankylozujúca spondylitída
- Axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy
- Psoriatická artritída
- Ložisková psorióza
- *Hidradenitis suppurativa*
- Crohnova choroba
- Ulcerózna kolitída
- Neinfekčná uveitída

Aktívna zložka AMGEVITY adalimumab je ľudská monoklonálna protilátka. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré sa viažu na špecifický cieľ.

Cieľom adalimumabu je bielkovina nazývaná tumor nekrotizujúci faktor (TNF α), ktorý sa podieľa na imunitnom (obrannom) systéme a je prítomný vo zvýšených hladinách pri zápalových ochoreniach uvedených vyššie. Tým, že sa AMGEVITA naviaže na TNF α , zníži zápalový proces pri týchto ochoreniach.

Reumatoidná artritída

Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov.

AMGEVITA sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy u dospelých. Ak máte stredne ťažkú až ťažkú reumatoidnú artritídu, môžete najprv užívať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej reumatoidnej artritídy AMGEVITU.

AMGEVITU je možné použiť aj na liečbu ťažkej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúcej liečby metotrexátom.

AMGEVITA spomaľuje poškodenie kĺbovej chrupavky a kosti spôsobené ochorením a zlepšuje fyzické funkcie.

AMGEVITA sa zvyčajne používa s metotrexátom. Ak lekár rozhodne, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou sú zápalové ochorenia kĺbov, ktoré sa zvyčajne prvýkrát objavia v detstve.

AMGEVITA sa používa na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy u pacientov od 2 rokov a artritídy spojenej s entezitídou u pacientov od 6 rokov. Najprv môžete dostávať iné lieky modifikujúce chorobu, ako je metotrexát. Ak u vás tieto lieky nevyvolali dostatočnú odpoveď, dostanete na liečbu vašej polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy alebo artritídy spojenej s entezitídou AMGEVITU.

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

Ankylozujúca spondylitída a axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy sú zápalové ochorenia chrbtice.

AMGEVITA sa používa na liečbu ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy u dospelých. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu alebo axiálnu spondylartritídu bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy, budete najprv dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú uspokojivú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia dostanete AMGEVITU.

Psoriatická artritída

Psoriatická artritída je zápal kĺbov pri lupienke (psoriáze).

AMGEVITA sa používa na liečbu psoriatickej artritídy u dospelých. AMGEVITA spomaľuje poškodenie chrupavky a kosti kĺbov zapríčinené ochorením a zlepšuje fyzickú funkciu.

Ložisková psoriáza u dospelých a detí

Ložisková psoriáza je kožné ochorenie, ktoré spôsobuje červené, vločkovité, zrohovatené škvrny na koži pokryté striebřistými šupinami. Ložisková psoriáza môže postihovať aj nechty, spôsobovať ich drobenie, zhrubnutie a oddelenie od nechťového lôžka, čo môže byť bolestivé. Predpokladá sa, že psoriáza je spôsobená problémom s imunitným systémom organizmu, ktorý vedie k zvýšenej tvorbe kožných buniek.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy u dospelých. AMGEVITA sa používa aj na liečbu ťažkej ložiskovej psoriázy u detí a dospievajúcich vo veku od 4 do 17 rokov, u ktorých lokálna liečba a fotoliečby neúčinkovali veľmi dobre alebo nie sú u nich vhodné.

Hidradenitis suppurativa u dospelých a dospievajúcich

Hidradenitis suppurativa (niekedy označovaná ako *acne inversa*) je chronické a často bolestivé zápalové kožné ochorenie. Príznaky môžu zahŕňať bolestivé uzlíky (hrčky) a abscesy (vriedky), z ktorých môže vytekať hnis. Najčastejšie postihuje konkrétne oblasti kože, ako je oblasť pod prsníkmi, podpazušie, vnútorná strana stehien, slabiny a zadok. V postihnutých oblastiach môže dôjsť aj k zjazveniu.

AMGEVITA sa používa na liečbu *hidradenitis suppurativa* u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov. AMGEVITA môže znížiť počet uzlíkov a abscesov, ako aj bolesť, ktorá je s týmto ochorením často spojená. Najprv môžete dostávať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, dostanete AMGEVITU.

Crohnova choroba u dospelých a detí

Crohnova choroba je zápalové ochorenie zažívacieho traktu.

AMGEVITA sa používa na liečbu Crohnovej choroby u dospelých a detí vo veku 6 až 17 rokov. Ak máte Crohnovu chorobu, budú vám najprv podávané iné lieky. Ak nebudete dostatočne reagovať na liečbu týmito liekmi, dostanete na zmiernenie prejavov a príznakov vašej Crohnovej choroby AMGEVITU.

Ulcerózna kolitída u dospelých a detí

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie hrubého čreva.

AMGEVITA sa používa na liečbu stredne ťažkej až ťažkej ulceróznej kolitídy u dospelých a detí vo veku od 6 do 17 rokov. Ak máte ulceróznu kolitídu, najprv môžete dostať iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, na zmiernenie prejavov a príznakov vašej choroby dostanete AMGEVITU.

Neinfekčná uveitída u dospelých a detí

Neinfekčná uveitída je zápalové ochorenie postihujúce niektoré časti oka.

AMGEVITA sa používa na liečbu

- Dospelých s neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim zadnú časť oka.
- Detí vo veku od 2 rokov s chronickou neinfekčnou uveitídou so zápalom postihujúcim prednú časť oka.

Tento zápal môže viesť k zníženiu videnia a/alebo prítomnosti zákalu oka (čierne bodky alebo jemné čiarky, ktoré sa pohybujú v zornom poli). AMGEVITA pôsobí tak, že tento zápal znižuje.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMGEVITU

Nepoužívajte AMGEVITU

- ak ste alergický na adalimumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažkú infekciu vrátane aktívnej tuberkulózy, sepsy (otrava krvi) alebo iných oportúnnych infekcií (nezvyčajné infekcie spojené s oslabeným imunitným systémom) (pozri

- „Upozornenia a opatrenia“). Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak máte príznaky infekcie, napr. horúčku, rany, pocit únavy, problémy so zubami.
- ak máte stredne ťažké alebo ťažké srdcové zlyhanie. Je dôležité informovať lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať AMGEVITU:

Alergické reakcie

- Ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie s príznakmi, ako je zvieranie na hrudníku, dýchavičnosť, závrat, opuch alebo vyrážka, nepodávajte si ďalšiu injekciu AMGEVITY a ihneď kontaktuje svojho lekára, pretože tieto reakcie môžu byť, v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce.

Infekcie

- Ak máte nejakú infekciu vrátane dlhotrvajúcej alebo lokalizovanej infekcie (napríklad vred na nohe), poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať AMGEVITU. Ak si nie ste istý, kontaktujte svojho lekára.
- V priebehu liečby AMGEVITOU môžete ľahšie dostať infekcie. Toto riziko sa môže zvýšiť, ak je funkcia vašich pľúc porušená. Tieto infekcie môžu byť ťažké a môžu zahŕňať tuberkulózu, infekcie spôsobené vírusmi, hubami, parazitmi alebo baktériami alebo iné oportúnne infekcie a otravu krvi, ktoré môžu byť v zriedkavých prípadoch, život ohrozujúce. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako je horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Tuberkulóza

- Pretože sa u pacientov liečených adalimumabom vyskytli prípady tuberkulózy, vyšetrí vás lekár pred začiatkom liečby AMGEVITOU na prejavy a príznaky tuberkulózy. Vyšetrenie bude obsahovať dôkladné lekárske posúdenie vrátane vašej anamnézy (chorobopisu) a príslušných skriningových testov (napr. röntgen hrudníka a tuberkulínový test). Vykonanie týchto vyšetrení a ich výsledky sa zaznačia do vašej **Informačnej karty pacienta**. Je veľmi dôležité, aby ste povedali lekárovi, ak ste v minulosti prekonali tuberkulózu alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto mal tuberkulózu.
- Tuberkulóza sa môže vyvinúť počas liečby, aj keď ste dostali preventívnu liečbu tuberkulózy.
- Ak sa u vás objavia počas liečby alebo po jej ukončení príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok hmotnosti, ochabnutosť, mierna horúčka) alebo inej infekcie, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Cestovná/opakujúca sa infekcia

- Poradte sa s lekárom v prípade, že bývate alebo cestujete do oblastí s endemickým výskytom hubových infekcií, ako sú histoplazmóza, kokcidiodomykóza alebo blastomykóza.
- Poradte sa so svojím lekárom, ak sa u vás v minulosti vyskytli opakované infekcie alebo iné stavy, ktoré zvyšujú riziko infekcií.

Vírus hepatitídy B

- Informujte svojho lekára, ak ste nosičom vírusu hepatitídy B (HBV), ak máte aktívnu HBV alebo ak si myslíte, že ste mohli dostať HBV. Lekár by vás mal vyšetriť na prítomnosť HBV. AMGEVITA môže spôsobiť reaktiváciu HBV u ľudí, ktorí sú nosičmi tohto vírusu. V niektorých zriedkavých prípadoch, najmä ak užívate iné lieky, ktoré potláčajú imunitný systém, môže byť reaktivácia HBV život ohrozujúca.

Vek nad 65 rokov

- Ak ste starší ako 65 rokov, môžete byť počas liečby AMGEVITOU náchylnejší na infekcie. Vy a váš lekár by ste počas liečby AMGEVITOU mali venovať osobitnú pozornosť príznakom infekcií. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak u seba spozorujete prejavy infekcií, ako sú horúčka, rany, pocit únavy alebo problémy so zubami.

Chirurgické alebo dentálne zákroky

- Ak sa máte podrobiť chirurgickému alebo stomatologickému zákroku, informujte, prosím, lekára, že používate AMGEVITU. Lekár vám môže odporučiť dočasné prerušenie liečby AMGEVITOU.

Demyelinizačné ochorenie

- Ak máte alebo ak sa u vás rozvinie demyelinizačné ochorenie, také ako skleróza multiplex, váš lekár rozhodne, či máte dostať alebo naďalej dostávať AMGEVITU. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako zmena videnia, slabosť v rukách alebo nohách alebo znížená citlivosť či pálenie akejkoľvek časti tela, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Očkovanie

- Určité vakcíny obsahujú živé, ale oslabené formy baktérií alebo vírusov spôsobujúce ochorenie, ktoré môžu vyvolať infekcie a nemajú sa podávať počas používania AMGEVITY. Prosím, overte si túto možnosť so svojím lekárom predtým, ako dostanete ktorúkoľvek vakcínu. Odporúča sa, aby sa, pokiaľ sa dá, aktualizovali všetky imunizácie detí v súlade so súčasnými smernicami pre imunizáciu ešte pred začatím liečby AMGEVITOU.
- Ak ste boli počas tehotenstva liečení AMGEVITOU, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku takejto infekcie až približne do piateho mesiaca od poslednej dávky, ktorú ste dostali počas tehotenstva. Je dôležité, aby ste povedali lekárovi vášho dieťaťa a ďalším zdravotníckym pracovníkom, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU, aby sa rozhodli, kedy má vaše dieťa dostať jednotlivé vakcíny.

Srdcové zlyhanie

- Ak máte mierne srdcové zlyhanie a ste liečený AMGEVITOU, musí lekár starostlivo sledovať stav vášho srdcového zlyhania. Je dôležité, aby ste informovali lekára, ak ste mali alebo máte vážne problémy so srdcom. Ak sa u vás vyvinú nové alebo sa zhoršia už existujúce príznaky srdcového zlyhania (napr. dýchavičnosť alebo opuch nôh), musíte sa ihneď spojiť so svojím lekárom. váš lekár rozhodne, či máte používať AMGEVITU.

Horúčka, modriny, krvácanie alebo bledosť

- Telo niektorých pacientov môže stratiť schopnosť tvoriť dostatočný počet krvných buniek, ktoré pomáhajú vášmu telu bojovať s infekciami alebo pomáhajú zastaviť krvácanie. Ak dostanete horúčku, ktorá pretrváva, tvoria sa vám modriny alebo veľmi ľahko krvácate či ste veľmi bledý, informujte ihneď vášho lekára. váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby.

Nádorové ochorenie

- Pri používaní adalimumabu alebo iných TNF blokátorov sa u detských a dospelých pacientov veľmi zriedkavo vyskytli prípady určitých typov nádorových ochorení. Ľudia so závažnejšou reumatoidnou artritídou, ktorí majú chorobu počas dlhého obdobia, môžu mať vyššie ako priemerné riziko, že dostanú lymfóm (nádorové ochorenie, ktoré postihuje lymfatický systém) a leukémiu (nádorové ochorenie, ktoré postihuje krv a kostnú dreň).
- Ak používate AMGEVITU, môže sa u vás zvýšiť riziko výskytu lymfómu, leukémie alebo iných nádorových ochorení. U pacientov používajúcich adalimumab boli zaznamenané zriedkavé

prípady špecifických a ťažkých typov lymfómu. Niektorí z týchto pacientov boli liečení aj azatioprinom alebo 6-merkaptopurínom. Informujte lekára v prípade, že užívate spolu s AMGEVITOU azatioprin alebo 6-merkaptopurín.

- Okrem toho sa u pacientov používajúcich adalimumab zaznamenali prípady nemelanómového nádorového ochorenia kože. Ak sa počas liečby alebo po liečbe objavia nové kožné lézie alebo ak existujúce lézie zmenia svoj vzhľad, informujte svojho lekára.
- U pacientov so špecifickým typom pľúcnej choroby nazývanej chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) sa pri liečbe iným TNF blokátorom hlásili prípady nádorového ochorenia iného ako lymfóm. Ak máte CHOCHP alebo ak veľa fajčíte, poraďte sa so svojím lekárom o tom, či je pre vás vhodná liečba TNF blokátorom.

Autoimunitné ochorenie

- V zriedkavých prípadoch môže liečba AMGEVITOU viesť k vzniku lupusu podobnému syndrómu. Kontaktujte svojho lekára, ak sa vyskytnú príznaky, ako je pretrvávajúca nevyvetliteľná vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov alebo únava.

Na zlepšenie sledovania tohto lieku má váš lekár alebo lekárnik zaznamenať názov a číslo šarže lieku, ktorý ste dostali, do vašej zdravotnej dokumentácie pacienta. Možno si tiež budete chcieť tieto údaje poznamenať pre prípad, že sa vás na ne v budúcnosti opýtajú.

Deti a dospelí

- Očkovanie: ak je možné, vaše dieťa má mať aktualizované všetky očkovania pred použitím AMGEVITY.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, ktoré sú mladšie ako 2 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s ložiskovou psoriázou, ktoré sú mladšie ako 4 roky.
- Nedávajte AMGEVITU deťom s Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou, ktoré sú mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a AMGEVITA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AMGEVITA sa môže podávať spolu s metotrexátom alebo s určitými chorobu modifikujúcimi antireumatickými liekmi (sulfasalazín, hydroxychlorochín, leflunomid a injekčné lieky obsahujúce zlato), steroidmi alebo liekmi proti bolesti vrátane nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).

Nepoužívajte AMGEVITU s liekmi, ktoré obsahujú liečivo anakinra alebo abatacept, pre zvýšené riziko ťažkej infekcie. Ak máte otázky, informujte sa u svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

- Mali by ste zvážiť používanie primeranej antikoncepcie, aby ste zabránili otehotneniu, a pokračovať v jej používaní aspoň 5 mesiacov po poslednom podaní AMGEVITY.
- Ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.
- AMGEVITA sa má používať počas tehotenstva, iba ak je to potrebné.
- Podľa štúdie zameranej na tehotenstvo sa nepreukázalo vyššie riziko vrodených chýb, keď matka dostávala AMGEVITU počas tehotenstva, v porovnaní s matkami s rovnakým ochorením, ktoré nedostávali AMGEVITU.
- AMGEVITA sa môže používať počas dojčenia.

- Ak dostávate AMGEVITU počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať zvýšené riziko vzniku infekcie.
- Je dôležité informovať lekárov vášho dieťaťa a ďalších zdravotníckych pracovníkov, že ste počas tehotenstva používali AMGEVITU ešte predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu (ďalšie informácie o vakcínach nájdete v časti „Upozornenia a opatrenia“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AMGEVITA môže mať mierny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá, bicyklovať alebo obsluhovať stroje. Po podaní AMGEVITY sa môže vyskytnúť pocit točenia hlavy (závrat) a poruchy zraku.

AMGEVITA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 0,8 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať AMGEVITU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí s reumatoidnou artritídou, psoriatickou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou alebo axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožné použitie). Zvyčajná dávka pre dospelých s reumatoidnou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou, axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu ankylozujúcej spondylitídy a pre pacientov so psoriatickou artritídou je 40 mg v jednorazovej dávke, podávanej každý druhý týždeň.

Pri liečbe reumatoidnej artritídy AMGEVITOU sa pokračuje v podávaní metotrexátu. Ak lekár zistí, že metotrexát je nevhodný, môže sa podávať len samotná AMGEVITA.

Ak máte reumatoidnú artritídu a nedostávate spoločne s AMGEVITOU metotrexát, lekár môže rozhodnúť, že budete dostávať 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ložiskovou psoriázou

Zvyčajná dávka u dospelých s ložiskovou psoriázou je 80 mg v úvodnej dávke, potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. V liečbe AMGEVITOU pokračujte tak dlho, ako vám povedal váš lekár. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s hidradenitis suppurativa

Zvyčajný dávkovací režim pre *hidradenitis suppurativa* je úvodná dávka 160 mg (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo ako jednu 80 mg injekciu denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorých nasleduje dávka 80 mg (jedna 80 mg injekcia) o dva týždne neskôr. Po ďalších dvoch týždňoch sa pokračuje s dávkou 40 mg jedenkrát za týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň, podľa predpisu lekára. Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospievajúci s hidradenitis suppurativa vo veku od 12 do 17 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Odporúčaná dávka AMGEVITY je úvodná dávka 80 mg, potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od prvej dávky. Ak máte nedostatočnú odpoveď na dávku AMGEVITY 40 mg každý druhý týždeň, lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Odporúča sa každý deň umývať postihnuté miesta antiseptickým prípravkom.

Dospelí s Crohnovou chorobou

Zvyčajný dávkovací režim pri Crohnovej chorobe je 80 mg na začiatku liečby a 40 mg každý druhý týždeň o nasledujúce dva týždne. Ak sa vyžaduje rýchlejšia odpoveď, lekár vám môže predpísať úvodnú dávku 160 mg (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo ako jednu 80 mg injekciu denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorých nasleduje dávka 80 mg o nasledujúce dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s Crohnovou chorobou

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajný dávkovací režim je 40 mg na začiatku liečby a 20 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 80 mg a 40 mg o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 20 mg každý druhý týždeň. V závislosti od vašej odpovede môže lekár zvýšiť frekvenciu dávky na 20 mg každý týždeň.

Pre dávku 20 mg nemožno použiť 40 mg naplnené pero. Pre dávku 20 mg je však k dispozícii 20 mg naplnená injekčná striekačka s AMGEVITOU.

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajný dávkovací režim je 80 mg na začiatku liečby a 40 mg o nasledujúce dva týždne. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď, môže lekár predpísať úvodnú dávku 160 mg (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo jedna 80 mg injekcia denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní) a 80 mg o nasledujúce dva týždne.

Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň. V závislosti od odpovede môže lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Dospelí s ulceróznou kolitídou

Zvyčajná dávka AMGEVITY u dospelých s ulceróznou kolitídou je 160 mg na začiatku (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo jedna 80 mg injekcia denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), za ktorými nasleduje 80 mg o dva týždne a potom 40 mg každý druhý týždeň. Podľa toho, ako budete na liečbu reagovať, môže váš lekár zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň.

Deti a dospievajúci s ulceróznou kolitídou

Deti a dospievajúci od 6 rokov s hmotnosťou menej ako 40 kg

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 80 mg, po ktorej nasleduje o dva týždne 40 mg (ako jedna 40 mg injekcia). Potom je zvyčajná dávka 40 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 40 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Deti a dospievajúci od 6 rokov s hmotnosťou 40 kg alebo viac

Zvyčajná úvodná dávka AMGEVITY je 160 mg (dve 80 mg injekcie v jeden deň alebo jedna 80 mg injekcia denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní), po ktorej nasleduje o dva týždne 80 mg. Potom je zvyčajná dávka 80 mg každý druhý týždeň.

Pacienti, ktorí počas používania dávky 80 mg každý druhý týždeň dosiahnu vek 18 rokov, majú pokračovať v predpísanej dávke.

Dospelí s neinfekčnou uveitídou

Zvyčajná dávka u dospelých s neinfekčnou uveitídou je úvodná dávka 80 mg, potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. Injekcie AMGEVITY si musíte podávať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Pri neinfekčnej uveitíde možno počas používania AMGEVITY pokračovať v užívaní kortikosteroidov alebo iných liekov, ktoré majú vplyv na imunitný systém. AMGEVITA sa môže podávať aj samostatne.

Deti a dospievajúci s chronickou neinfekčnou uveitídou vo veku od 2 rokov

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou menej ako 30 kg

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 20 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 40 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Pre dávku 20 mg nemožno použiť 40 mg naplnené pero. Pre dávku 20 mg je však k dispozícii 20 mg naplnená injekčná striekačka s AMGEVITOU.

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov s hmotnosťou 30 kg alebo viac

Zvyčajná dávka AMGEVITY je 40 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom.

Lekár môže predpísať aj úvodnú dávku 80 mg, ktorá sa môže podať jeden týždeň pred začiatkom zvyčajnej dávky.

Spôsob a cesta podávania

AMGEVITA sa podáva injekčne pod kožu (podkožnou injekciou).

Podrobné pokyny týkajúce sa podania injekcie AMGEVITY nájdete v časti „Pokyny na používanie“.

Ak použijete viac AMGEVITY, ako máte

Ak ste si náhodne podali AMGEVITU častejšie, ako povedal váš lekár alebo lekárnik, zavolajte lekárovi alebo lekárnikovi a povedzte mu, že ste použili viac lieku. Vždy si vezmite so sebou vonkajší obal, aj keď je prázdny.

Ak zabudnete použiť AMGEVITU

Ak si zabudnete dať injekciu, musíte si podať nasledujúcu dávku AMGEVITY čo najskôr, ako si na to spomeniete. Nasledujúcu dávku si potom podajte v ten deň, ako je naplánovaná podľa pôvodnej dávkovacej schémy, ako keby ste nevynechali dávku.

Ak prestanete používať AMGEVITU

Rozhodnutie prestať používať AMGEVITU prekonzultujte so svojím lekárom. Po ukončení používania sa vám môžu vrátiť príznaky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierneho až stredného charakteru. Niektoré však môžu byť aj závažné a môžu vyžadovať liečbu. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť až do 4 mesiacov po poslednej injekcii AMGEVITY.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytol niektorý z týchto prejavov alergickej reakcie alebo srdcového zlyhania:

- závažná vyrážka, žihľavka alebo iné prejavy alergickej reakcie;
- opuchnutá tvár, ruky, nohy;
- problémy s dýchaním, prehĺtaním;
- dýchavičnosť pri námahe alebo v ľahu alebo opuch nôh.

Povedzte lekárovi čo najskôr, ak sa u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich príznakov:

- prejavy infekcie, ako je horúčka, pocit choroby, rany, problémy so zubami, pálenie pri močení;
- pocit slabosti alebo únavy;
- kašeľ;
- pálenie;
- znížená citlivosť;
- dvojité videnie;
- slabosť v rukách alebo nohách;
- prejavy nádorového ochorenia kože, ako je opuch alebo otvorená rana, ktoré sa nehoja;
- prejavy a príznaky naznačujúce krvné poruchy, také ako pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť.

Vyššie opísané príznaky môžu byť prejavmi ďalej uvedených vedľajších účinkov, ktoré sa pozorovali pri adalimumabe.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste podania injekcie (vrátane bolesti, opuchu, začervenania alebo svrbenia);
- infekcie dýchacej sústavy (vrátane prechladnutia, nádchy, infekcie prínosových dutín, zápalu pľúc);
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha;
- nevoľnosť a vracanie;
- vyrážka;
- bolesť svalov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závažné infekcie (vrátane otravy krvi a chrípky);
- črevné infekcie (vrátane gastroenteritídy);
- kožné infekcie (vrátane celulitídy a pásového oparu);
- infekcie ucha;
- infekcie ústnej dutiny (vrátane infekcie zubov a oparu na perách);
- infekcie reprodukčného systému;
- infekcie močového ústrojenstva;

- plesňové infekcie;
- infekcie kĺbov;
- nezhubné nádory;
- nádorové ochorenie kože;
- alergické reakcie (vrátane sezónnej alergie);
- dehydratácia (odvodnenie organizmu);
- výkyvy nálady (vrátane depresie);
- úzkosť;
- poruchy spánku;
- poruchy zmyslového vnímania, ako sú trpnutie, pichanie alebo znížená citlivosť;
- migréna;
- stlačenie nervového koreňa (vrátane bolesti krížov a nôh);
- poruchy zraku;
- zápal oka;
- zápal očného viečka a opuch oka;
- závrat (pocit závratu alebo točenia hlavy);
- pocit rýchleho tlkotu srdca;
- vysoký krvný tlak;
- návaly horúčavy;
- krvné podliatiny;
- kašeľ;
- astma;
- dušnosť;
- krvácanie do tráviaceho traktu;
- porucha trávenia (zlé trávenie, plynatosť, pálenie záhy);
- refluxná choroba (ochorenie spojené so spätným tokom kyslého žalúdočného obsahu);
- Sjögrenov syndróm (vrátane suchých očí a úst);
- svrbenie;
- svrbivá vyrážka;
- tvorba modrín;
- zápal kože (napr. ekzém);
- lámanie nechtov na rukách a nohách;
- zvýšené potenie;
- vypadávanie vlasov;
- vznik alebo zhoršenie psoriázy;
- svalové kŕče;
- krv v moči;
- ťažkosti s obličkami;
- bolesť na hrudníku;
- opuch;
- horúčka;
- zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín;
- zhoršené hojenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- oportúnne infekcie (zahŕňajúce tuberkulózu a ďalšie infekcie, ktoré sa vyskytujú v prípade zníženej odolnosti proti chorobám);
- neurologické infekcie (vrátane vírusovej meningitídy);
- infekcie oka;
- bakteriálne infekcie;
- diverkultída (zápal a infekcia hrubého čreva);
- nádorové ochorenie, vrátane nádorového ochorenia postihujúceho lymfatický systém (lymfóm) a melanómu (druh kožného nádoru);

- imunitné poruchy, ktoré môžu postihovať pľúca, kožu a lymfatické uzliny (najčastejšie sa prejavujú ako sarkoidóza);
- vaskulitída (zápal krvných ciev);
- tremor (trasenie);
- neuropatia;
- mozgová príhoda;
- strata sluchu, hučanie v ušiach;
- pocit nepravidelného tlkotu srdca, ako je preskakovanie srdca;
- srdcové ťažkosti, ktoré môžu spôsobiť dušnosť alebo opuchy členkov;
- infarkt myokardu;
- vydutina v stene hlavnej tepny, zápal a krvné zrazeniny v žilách, blokáda krvných ciev;
- ochorenia pľúc, spôsobujúce dušnosť (vrátane zápalu);
- pľúcna embólia (upchatie tepny v pľúcach);
- pleurálny výpotok (abnormálne nahromadenie tekutiny v pleurálnej dutine);
- zápal pankreasu, spôsobujúci ťažkú bolesť brucha a chrbta;
- ťažkosti s prehĺtaním;
- opuch tváre;
- zápal žľáz, žľázové kamene;
- stukovatenie pečene;
- nočné potenie;
- jazvy;
- abnormálne narušenie svalov;
- systémový lupus erythematosus (vrátane zápalu kože, srdca, pľúc, kĺbov a ďalších orgánových systémov);
- prerušovaný spánok;
- impotencia;
- zápaly.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- leukémia (nádorové ochorenie postihujúce krv a kostnú dreň);
- ťažká alergická reakcia so šokom;
- skleróza multiplex;
- nervové poruchy (napr. zápal očného nervu a Guillainov-Barrého syndróm, ktorý môže spôsobiť svalovú slabosť, abnormálne pocity, brnenie v rukách a hornej časti tela);
- zastavenie činnosti srdca;
- pľúcna fibróza (zjazvenie pľúc);
- perforácia čreva (prederavenie črevnej steny);
- hepatitída (zápal pečene);
- reaktivácia hepatitídy B;
- autoimunitná hepatitída (zápal pečene, spôsobený vlastným imunitným systémom tela);
- kožná vaskulitída (zápal krvných ciev v koži);
- Stevensov-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke alebo pľuzgierovitou vyrážkou);
- opuch tváre súvisiaci s alergickými reakciami;
- multiformný erytém (zápalová kožná vyrážka);
- lupusu podobný syndróm;
- angioedém (lokalizovaný opuch kože);
- lichenoidná kožná reakcia (svrbivá červenofialová kožná vyrážka).

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- hepatosplenický T-lymfóm (zriedkavé nádorové ochorenie krvi, ktoré je často smrteľné);
- karcinóm z Merkelových buniek (typ nádorového ochorenia kože);

- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži;
- zlyhanie pečene;
- zhoršenie stavu nazývaného dermatomyozitída (prejavuje sa ako kožná vyrážka sprevádzaná svalovou slabosťou);
- prírastok hmotnosti (u väčšiny pacientov bol prírastok hmotnosti malý).

Niektoré vedľajšie účinky pozorované pri adalimumabe sa neprejavujú žiadnymi príznakmi a dajú sa odhaliť len za pomoci krvných testov. Tieto zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty červených krviniek;
- zvýšené hodnoty tukov v krvi;
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšené hodnoty bielych krviniek;
- znížené hodnoty krvných doštičiek;
- zvýšené hodnoty kyseliny močovej v krvi;
- abnormálne hladiny sodíka v krvi;
- znížené hodnoty vápnika v krvi;
- znížené hodnoty fosfátov v krvi;
- zvýšené hladiny cukru v krvi;
- zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy v krvi;
- prítomnosť autoprotilátok v krvi;
- nízka hladina draslíka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšené hodnoty bilirubínu (krvný test pečene).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- znížené hodnoty bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať AMGEVITU

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete a obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Jednotlivé naplnené pero AMGEVITY môžete uchovávať pri teplotách maximálne do 25 °C po dobu až 14 dní. Naplnené pero musí byť chránené pred svetlom, a ak ho nepoužijete do 14 dní, musí byť zlikvidované.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMGEVITA obsahuje

- Liečivo je adalimumab. Každé naplnené pero obsahuje 80 mg adalimumabu v 0,8 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú kyselina mliečna, sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako AMGEVITA vyzerá a obsah balenia

AMGEVITA je číry a bezfarebný až žltkastý roztok.

Každé balenie obsahuje 1, 2 alebo 3 jednorazové 80 mg naplnené perá SureClick.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írsko

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

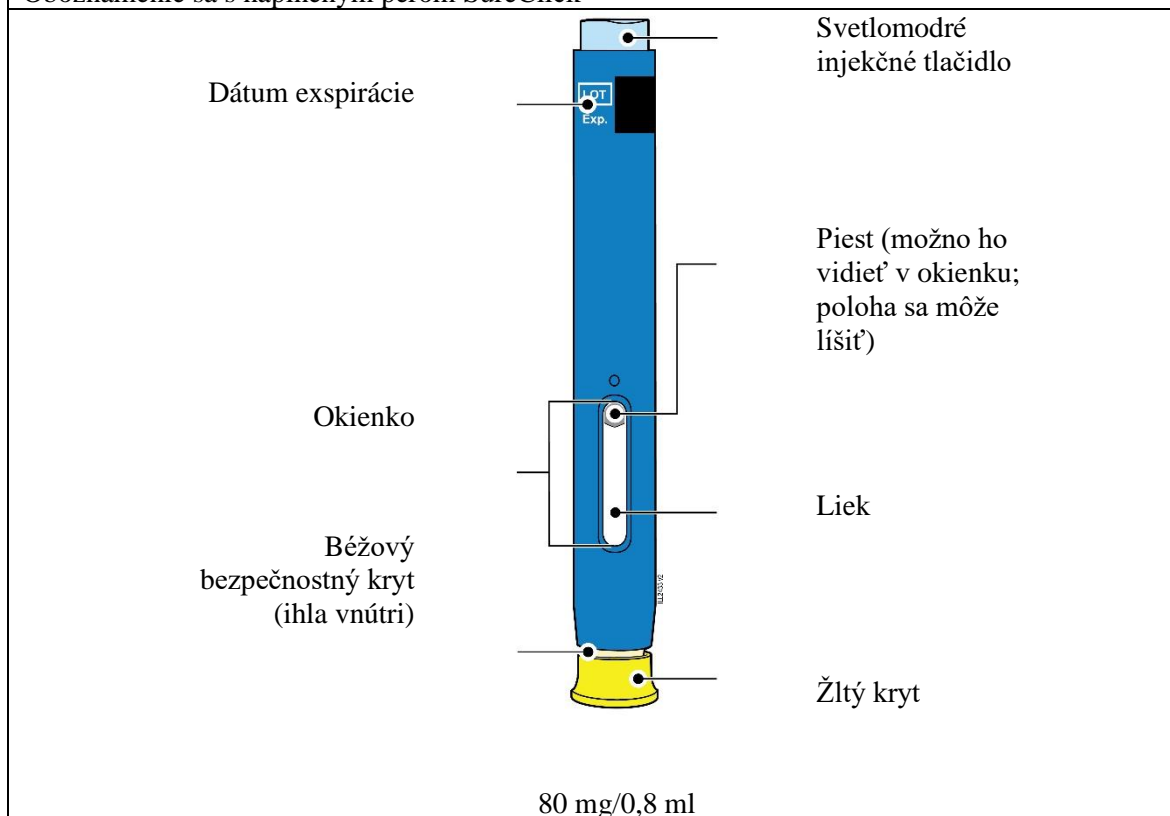
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

POKYNY NA POUŽÍVANIE 80 mg/0,8 ml

Oboznámenie sa s naplneným perom SureClick



1 Dôležité informácie, ktoré musíte poznať pred podaním AMGEVITY

Použitie AMGEVITA naplneného pera SureClick:

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, pokiaľ ste si dôkladne neprečítali a neporozumeli týmto pokynom na používanie a pokiaľ vás váš lekár alebo zdravotnícky pracovník na to nevyškolili.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak je poškodená škatuľa alebo zlomené tesnenie.
- **Nepoužívajte** naplnené pero po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- **Netraste** naplneným perom.
- **Neodstraňujte** žltý kryt z naplneného pera, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ktoré bolo zmrazené.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ktoré spadlo na tvrdý povrch. Časť naplneného pera sa mohla zlomiť, aj keď zlomenú časť nevidíte. Použite nové naplnené pero a obráťte sa na vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

Dôležité: Naplnené pero a kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

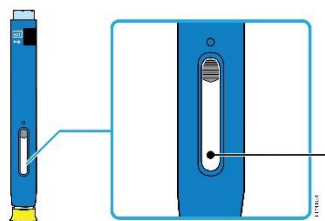
2	Príprava na podanie AMGEVITY
---	-------------------------------------

2a	Počkajte 30 minút, kým naplnené pero nedosiahne izbovú teplotu.
----	--

POČKAJTE
30
minút

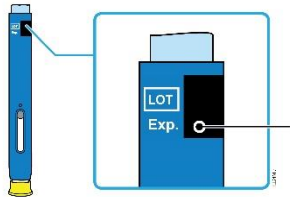
- Vyberte toľko naplnených pier, koľko si potrebujete podať, a všetky nepoužité naplnené perá vráťte späť do chladničky.
- Umožnite, aby sa naplnené pero zohrialo prirodzene.
- **Nezohrievajte ho** v horúcej vode, v mikrovlnnej rúre ani na priamom slnečnom svetle.
- Nikdy **netraste** naplneným perom.
- Naplnené pero, ktoré dosiahlo izbovú teplotu, **neumiestňujte** späť do chladničky.
- Použitie naplneného pera izbovej teploty umožňuje príjemnejšie podanie.

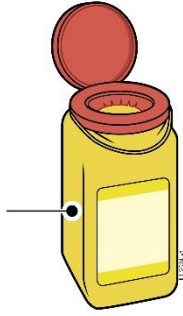



2b	Skontrolujte liek. Má byť číry a bezfarebný až žltkastý.
----	---



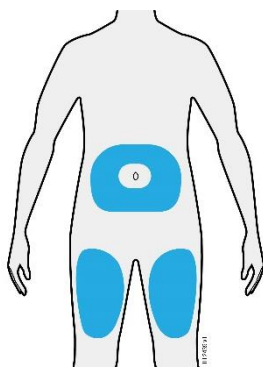
Liek

- Prítomnosť vzduchových bublín je v poriadku.
- **Nepoužívajte**, ak je liek zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje vločky.

2c	Skontrolujte dátum expirácie (EXP) a či nie je naplnené pero poškodené.
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;">  <div style="text-align: right;">Dátum expirácie</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. • Nepoužívajte naplnené pero, ak: <ul style="list-style-type: none"> o žltý uzáver chýba alebo je uvoľnený; o ak je nejaká časť prasknutá alebo zlomená; o ak padlo na tvrdý povrch. • Uistite sa, že máte správny liek a dávku. <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Dôležité: Ak je liek zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje vločky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.</p> </div>	

3	Príprava na podanie injekcie
3a	Pripravte si všetky pomôcky potrebné na podanie injekcie a umiestnite ich na čistý a dobre osvetlený povrch.
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>Kontajner na ostré predmety</p>  </div> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">Lievový tampón</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">Náplast'</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">Kúsok vaty alebo štvorec gázy</div> </div> </div> </div>	
<ul style="list-style-type: none"> • AMGEVITA naplnené pero (izbovej teploty) • Kontajner na ostré predmety • Liehový tampón • Náplast' • Kúsok vaty alebo štvorec gázy 	

3b Podajte injekciu do jedného z týchto miest.



- Podajte injekciu do stehna alebo brucha (okrem oblasti 5 cm okolo pupka).
- Pre každú injekciu si vyberte iné miesto.
- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.
- Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom.
- Kožu nechajte vysušiť.
- Tieto oblasti sa už pred podaním injekcie **nedotýkajte**.

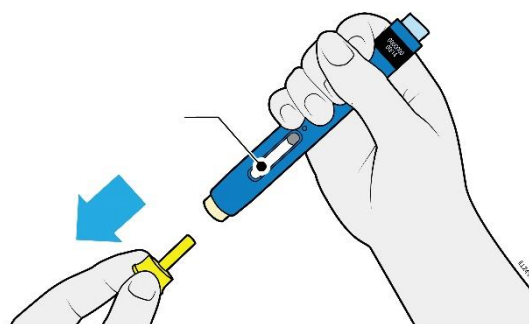
Dôležité: Vyhnite sa oblastiam s jazvami, striami alebo kde je koža citlivá, s podliatinami, červená alebo stvrdnutá.

4 Podanie injekcie AMGEVITY

Dôležité: Žltý kryt odstráňte, až keď budete pripravený na podanie (do 5 minút), inak môže liek vyschnúť.

4a Naplnené pero držte tak, aby ste videli okienko. Odtiahnite žltý kryt rovno. Možno ho budete musieť odtiahnuť silnejšie.

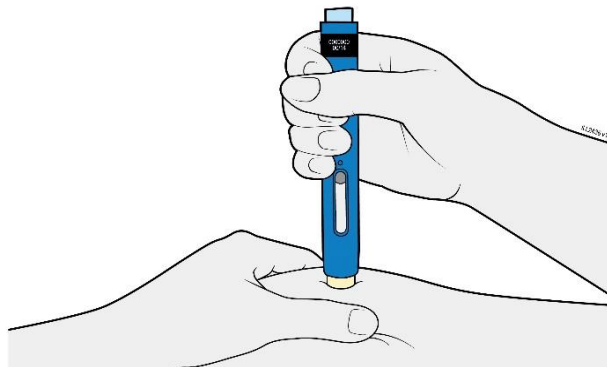
Musíte vidieť okienko.



- Žltý kryt **neotáčajte**, **neohýbajte** ani ho **nevykyvujte** s cieľom ho zložiť.
- **Nikdy** nenasadzujte žltý kryt späť. Môže poškodiť ihlu.
- **Nevkladajte** prst do béžového bezpečnostného krytu.
- Je normálne, keď na konci ihly alebo béžového bezpečnostného krytu uvidíte kvapku lieku.

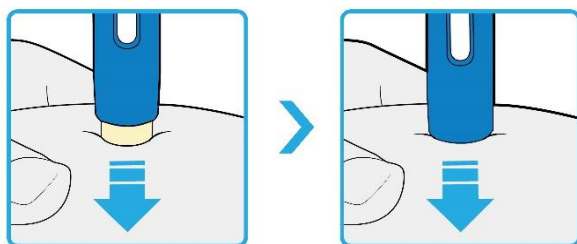
4b Vytvorte kožnú riasu, aby ste tak v mieste vpichu vytvorili pevný povrch. Priložte béžový bezpečnostný kryt ku koži rovno.

KOŽNÁ RIASA



- Držte **kožnú riasu**, kým nedokončíte podanie injekcie.
- Uistite sa, že vidíte okienko.
- Uistite sa, že je automatický injektor priložený k miestu vpichu rovno (v 90-stupňovom uhle).

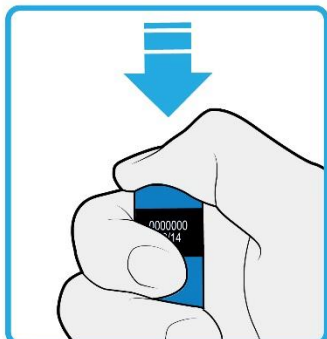
STLAČENIE a podržanie na koži



4c Pritlačte pevne nadol, tak aby sa béžový bezpečnostný kryt nehýbal. Pridržte, nenadvihujte.

- Béžový bezpečnostný kryt sa zatlačí a odistí sa svetlomodré injekčné tlačidlo.

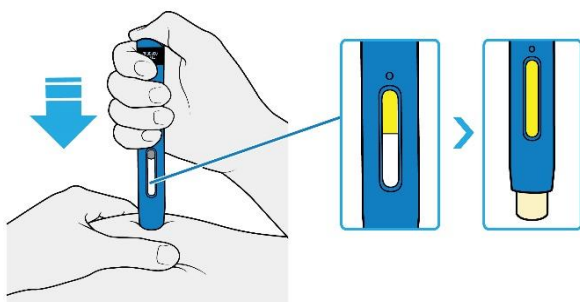
ZATLAČENIE
svetlomodré injekčné tlačidlo



4d Nad'alej pevne pritláčajte a stlačte svetlomodré injekčné tlačidlo na podanie injekcie.

- Môžete počuť alebo pocítiť cvaknutie.
- Okienko sa zmení na žlté.
- Môžete pustiť svetlomodré tlačidlo.

VIZUÁLNE POTVRDENIE
zožltnutie celého okienka

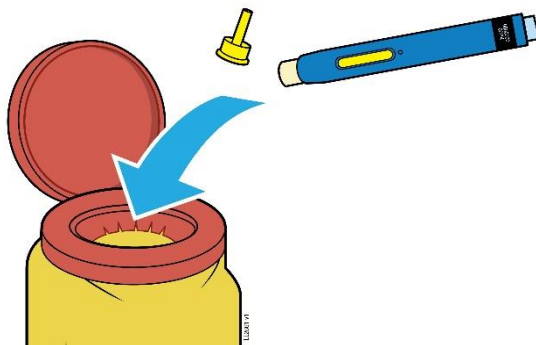


4e Nad'alej pritláčajte. Keď celé okienko zožltne, podanie injekcie sa dokončilo.

- Dokončenie podania injekcie môže trvať až 15 sekúnd.
- Môžete začuť alebo pocítiť cvaknutie.
- Odtiahnite naplnené pero od kože.
- Běžový bezpečnostný kryt ihlu zaistí.

Dôležité: Ak okienko nezožltne alebo ak sa zdá, že liek ešte vyteká von, neaplikovali ste si celú dávku. Ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

5 Likvidácia a ukončenie podania AMGEVITY



Dôležité: Naplnené pero **nevyhadzujte** do domového odpadu.

5a Použité naplnené pero a žltý kryt vyhodíte do kontajnera na ostré predmety.

- Nepoužívajte naplnené pero **opakovane**.
- **Nedotýkajte sa** béžového bezpečnostného krytu.

5b Skontrolujte miesto vpichu.

- **Nemasírujte** miesto vpichu.
- Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto vpichu kúsok vaty alebo štvorec gázy. V prípade potreby prelepte náplastou.