

# AMGEVITA® ▼

(Adalimumab)



## Patientenpass

Dieser Pass enthält wichtige Sicherheitsinformationen über AMGEVITA.

- Alle, die an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt sind, müssen wissen, dass Sie mit AMGEVITA behandelt werden. Bitte zeigen Sie den Patientenpass vor, auch in Notfällen und bei Krankenhausaufnahme.
- Führen Sie diesen Pass immer mit sich, solange Sie AMGEVITA erhalten, und bis 4 Monate nach der letzten AMGEVITA-Injektion.
- Notieren Sie auf der Rückseite dieses Passes Informationen zu allen Tuberkulose-Tests oder -Behandlungen, die Sie hatten.

Auf dieser Karte wird auf wichtige Nebenwirkungen hingewiesen, aber auch andere Nebenwirkungen von AMGEVITA sind möglich. Für ausführlichere Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 12.

## Was ist AMGEVITA?

Das Immunsystem schützt normalerweise den Körper vor Infektionen, aber bei einigen Erkrankungen (Autoimmunerkrankungen) arbeitet dieses System nicht so, wie es sollte. AMGEVITA ist ein Arzneimittel, das für die Behandlung von bestimmten Autoimmunerkrankungen angewendet wird, wie z. B. von rheumatoider Arthritis und Psoriasis. Das Ziel dieses Passes ist es, Ihnen und Ihrem medizinischen Fachpersonal Informationen zu Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit dieser Medikation zu liefern.

Nebenwirkungen, die mit AMGEVITA auftreten können, sind:

- Infektionen
- Krebserkrankung
- Störungen des Nervensystems

Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von AMGEVITA.

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

Der Nutzen und die Risiken der AMGEVITA-Anwendung variieren von Person zu Person. Bevor Sie mit der AMGEVITA-Behandlung beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über Nutzen und Risiken für Sie sprechen.

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

- alle gesundheitlichen Probleme, die Sie haben.
- alle Arzneimittel, die Sie nehmen (einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Medikamente, Vitamine und Ergänzungsmittel).
- Wenn Sie:
  - eine Infektion oder Symptome einer Infektion haben (wie z. B. Fieber, nicht-heilende wunde Stellen, Wunden, Müdigkeitsgefühl, Zahnprobleme).
  - gegenwärtig an Tuberkulose erkrankt sind, in der Vergangenheit daran erkrankt waren oder in engem Kontakt mit jemandem waren, der an Tuberkulose erkrankt ist.
  - eine Krebserkrankung haben oder hatten.
  - jemals ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln verspüren.
  - eine Erkrankung des Nervensystems haben, wie z. B. Multiple Sklerose.

Ihr Arzt wird Sie, bevor Sie mit der AMGEVITA-Behandlung beginnen, auf Anzeichen und Symptome für Tuberkulose untersuchen. Eventuell müssen Sie gegen Tuberkulose behandelt werden, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

## Impfhinweis

Patienten, die mit AMGEVITA behandelt werden, können Impfungen erhalten, ausgenommen davon sind Impfungen mit Lebendimpfstoffen. Teilen Sie dem Arzt Ihres Säuglings vor jeder Impfung mit, wenn Sie während der Schwangerschaft AMGEVITA erhalten hatten. Es wird nicht empfohlen Säuglinge, die im Mutterleib AMGEVITA ausgesetzt waren, mit Lebendimpfstoffen wie z. B. dem BCG-Impfstoff (üblicherweise angewendet, um Tuberkulose zu vermeiden) bis 5 Monate nach der letzten AMGEVITA-Dosis, die die Mutter während der Schwangerschaft erhalten hat, zu impfen. Holen Sie sich vor jeder Impfung immer den Rat Ihres Arztes ein.

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

Während Ihrer Behandlung sollten Sie:

- Ihrem medizinischen Fachpersonal mitteilen, wie AMGEVITA bei Ihnen wirkt.
- **Ihr medizinisches Fachpersonal sofort kontaktieren, wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten.**  
Ihr medizinisches Fachpersonal kann Ihnen dabei helfen, die Nebenwirkungen zu behandeln.
  - Wenn Sie eine Nebenwirkung haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie AMGEVITA weiter erhalten sollen.
- Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal über jede Nebenwirkung, die Sie bis zu 4 Monate nach der letzten Injektion von AMGEVITA bemerkt haben, da Nebenwirkungen auch noch nach Behandlungsende auftreten können.
- Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal über:
  - alle neuen Beschwerden, die bei Ihnen auftreten,
  - neue Arzneimittel, die Sie nehmen (einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel, Vitamine und Ergänzungsmittel),
  - sämtliche chirurgische Eingriffe oder Operationen.

Bei manchen Personen, die AMGEVITA anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Einige der schwerwiegenden Nebenwirkungen sind im Kasten auf Seite 7 aufgeführt. Beachten Sie, dass diese nicht die einzigen möglichen Nebenwirkungen sind, die auftreten können. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von AMGEVITA für weitere Informationen. Informieren Sie unverzüglich Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen während der AMGEVITA-Behandlung auftreten. Ihr medizinisches Fachpersonal kann Ihnen helfen, die Nebenwirkungen zu behandeln und deren Verschlechterung zu verhindern.

**Infektionen** – Personen, die mit AMGEVITA behandelt werden, sind anfälliger für Infektionen, die zudem im Falle des Auftretens gravierender sind. Einige dieser Infektionen sind verhältnismäßig leicht im Schweregrad, wie z. B. eine gewöhnliche Erkältung. Andere sind schwerwiegender und möglicherweise tödlich, wie z. B. Tuberkulose.

**Krebserkrankung** – Das Risiko, an bestimmten Krebsarten zu erkranken, kann bei Patienten, die mit AMGEVITA behandelt werden, höher sein.

**Störungen des Nervensystems** – Bei einigen Personen, die mit AMGEVITA behandelt werden, können neue Störungen des Nervensystems oder eine Verschlechterung der Symptome auftreten, wie z. B. Multiple Sklerose.

Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Betreuung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die möglicherweise auf schwerwiegende Nebenwirkungen hinweisen. Dies sind nicht alle der möglichen Symptome oder Nebenwirkungen. Teilen Sie Ihrem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit, wenn Sie während der AMGEVITA-Behandlung etwas Ungewöhnliches verspüren. Ihr medizinisches Fachpersonal kann Ihnen helfen, die Symptome der Nebenwirkungen zu behandeln und ihre Verschlechterung zu verhindern. (*fortgesetzt*)

### **Infektionen:**

- Fieber
- Schüttelfrost
- Ungewöhnliches Schwitzen
- Unwohlsein oder sich müder als sonst fühlen
- Sich übergeben (Erbrechen) oder das Gefühl, sich übergeben zu müssen (Übelkeit)
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Sich nicht auf die gleiche Art hungrig fühlen wie sonst (Appetitlosigkeit)
- Gewichtsverlust
- Husten oder Husten mit blutigem oder schleimigem Auswurf
- Das Gefühl haben, nicht durchatmen zu können (Kurzatmigkeit)
- Probleme beim Wasserlassen (Urinieren)
- Wunde Stellen auf Ihrer Haut
- Nicht-heilende Wunden und Wunden auf Ihrer Haut
- Muskelschmerzen
- Probleme mit Zähnen oder Zahnfleisch

### **Krebserkrankung:**

- Nächtliches Schwitzen
- Geschwollene Lymphknoten am Hals, in den Achselhöhlen, in der Leistengegend oder in anderen Bereichen
- Gewichtsverlust
- Neue Hautläsionen oder Veränderung vorhandener Hautläsionen (wie z. B. Muttermale oder Sommersprossen)
- Schwere Juckreiz

### **Störungen des Nervensystems:**

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



## **Patienteninformation**

Ihr Name: \_\_\_\_\_

Name Ihres Arztes: \_\_\_\_\_

Telefonnummer Ihres Arztes: \_\_\_\_\_

Datum Ihrer ersten AMGEVITA-Injektion: \_\_\_\_\_

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

Bitte notieren Sie sich für jede Packung den Namen des Arzneimittels und die Chargennummer (siehe „Ch.-B.“ auf der Packung bzw. „Lot“ auf dem Etikett der Fertigspritze/des Fertigpens):

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## Tuberkulostests und -behandlung

Datum Ihres letzten Tuberkulostests: \_\_\_\_\_

Wurden Sie jemals positiv auf Tuberkulose getestet?

Ja

Nein

Haben Sie jemals eine Behandlung aufgrund eines positiven Tuberkulostests erhalten?

Ja

Nein

Wann war und wie lange dauerte Ihre Tuberkulosebehandlung? \_\_\_\_\_



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

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) oder die AMGEN GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit, Tel: 0800-26436-58, E-Mail: [eudemicalsafety@amgen.com](mailto:eudemicalsafety@amgen.com) melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von AMGEVITA ([arzneimittelinfo.amgen.de](http://arzneimittelinfo.amgen.de)), oder Sie wenden sich an die Abteilung Medical Information von AMGEN: MedInfo-Hotline 0800 – 264 36 44 oder auf [medinfo.amgen.de](http://medinfo.amgen.de).

# AMGEN®

AMGEN GmbH  
Riesstraße 24  
80992 München  
Deutschland  
[www.amgen.de](http://www.amgen.de)

Version 2.0  
Stand: April 2019  
EU\_EN\_2.0\_Mar\_2019