

## KULLANMA TALİMATI

**AMGEVİTA 40 mg/0,8 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem**

**Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır (subkütan enjeksiyon).**

### Steril

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır kalem 0,8 mL çözelti içinde 40 mg adalimumab içerir. AMGEVİTA bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Glasiyal asetik asit, sukroz, polisorbitat 80, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### Bu Kullanma Talimatında:

1. **AMGEVİTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMGEVİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMGEVİTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMGEVİTA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. AMGEVİTA nedir ve ne için kullanılır?

AMGEVİTA, 0,8 mL berrak çözelti içinde çözünmüş 40 mg adalimumab etkin maddesini steril, enjeksiyonluk çözelti halinde içeren kullanıma hazır bir kalemdir.

Her kutuda 1 veya 2 adet tek kullanımlık kullanıma hazır kalem bulunur.

AMGEVİTA, etkin madde olarak bağışıklığı seçici bir şekilde baskılayan bir ajan olan adalimumab içerir.

AMGEVİTA, romatoid artrit, 2 ila 17 yaşındaki çocuklarda poliartiküler juvenil idiyopatik artrit, 6 ila 17 yaşındaki çocuklarda entezit ile ilişkili artrit, ankilozan spondilit, radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit, psöriyatik artrit, psöriyazis, hidradenitis suppurativa, pediatrik psöriyazis (23 ila 28 kg ağırlığında veya 47 kg ve daha fazla olan hastalar), çocuklarda ve erişkinlerde Crohn hastalığı, ülseratif kolit ve gözün arkasını etkileyen enfeksiyon yapmayan üveit tedavisinde kullanılmak içindir. Bu hastalıklardaki iltihabi süreci azaltan bir ilaçtır. Etkin madde olan adalimumab kültür hücrelerinde üretilen bir insan monoklonal antikordur. Monoklonal antikolar başka özel proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan proteinlerdir.

Adalimumab, romatoid artrit, poliartiküler juvenil idiyopatik artrit, entezit ile ilişkili artrit, ankilozan spondilit, radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit, psöriyatik artrit, psöriyazis, hidradenitis suppurativa, Crohn hastalığı, ülseratif kolit ve gözün arkasını etkileyen enfeksiyon yapmayan üveit gibi enflamatuvar (iltihabi) hastalıklarda artmış düzeylerde bulunan özel bir proteine (tümör nekroz faktörü veya TNF- $\alpha$ ) bağlanır.

### Romatoid artrit

Romatoid artrit eklemlerin iltihabi bir hastalığıdır.

AMGEVİTA erişkinlerde romatoid artrit tedavisi için kullanılır. Eğer orta ila şiddetli derecede aktif romatoid artritiniz varsa, size öncelikle metotreksat gibi hastalık modifiye edici (hastalığın ilerlemesini yavaşlatmak için kullanılan) başka ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, romatoid artritinizin tedavisi için size AMGEVİTA verilecektir.

AMGEVİTA ayrıca önceden metotreksat tedavisi olmaksızın şiddetli, aktif ve progresif (ilerleyen) romatoid artrit tedavisi için de kullanılabilir.

AMGEVİTA eklemlerde hastalık kaynaklı kıkırdak ve kemik hasarını yavaşlatır ve fiziksel fonksiyonu iyileştirir.

AMGEVİTA genellikle metotreksat ile birlikte kullanılmaktadır. Eğer doktorunuz metotreksatın uygun olmadığına karar verirse AMGEVİTA tek başına verilebilir.

### Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit, çoğunlukla çocukluk çağında ortaya çıkan eklemleri etkileyen enflamatuvar (iltihabi) bir hastalıktır.

AMGEVİTA, 2-17 yaş arasındaki çocuklarda poliartiküler juvenil idiyopatik artrit tedavisi için kullanılır. Hastalara ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi cevap verilmezse hastalara poliartiküler juvenil idiyopatik artrit tedavisinde AMGEVİTA verilir.

AMGEVİTA'nın metotreksat ile mi yoksa tek başına mı kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.

### Entezit ile ilişkili artrit

Entezit ile ilişkili artrit, eklemleri ve tendonların kemiğe bağlandığı yerleri etkileyen enflamatuvar (iltihabi) bir hastalıktır.

AMGEVİTA 6 yaşından büyük hastalarda entezit ile ilişkili artrit tedavisi için kullanılır. Size ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz size AMGEVİTA verilecektir.

### Ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit

Ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit omurganın iltihabi hastalıklarıdır.

AMGEVİTA erişkinlerde ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit tedavisi için kullanılır. Eğer sizde ankilozan spondilit veya radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit varsa, size öncelikle başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın bulgu ve belirtilerinin azaltılması için AMGEVİTA verilecektir.

### Psöriyatik artrit

Psöriyatik artrit, psöriyazis (sedef hastalığı) ile ilişkili bir eklem iltihabıdır.

AMGEVİTA erişkinlerde psöriyatik artrit tedavisi için kullanılır. AMGEVİTA eklemlerde hastalık kaynaklı kıkırdak ve kemik hasarını yavaşlatır ve fiziksel fonksiyonu iyileştirir.

### Plak tipi sedef hastalığı (erişkinlerde ve çocuklarda) (Plak psöriyazis)

Plak tipi sedef hastalığı, derinin gümüş pullarla kaplı, kırmızı, pul pul, kabuklu yamalar şeklinde olmasına neden olan bir cilt hastalığıdır. Plak tipi sedef hastalığı tırnakları da etkileyebilir, böylece parçalanmalarına, kalınlaşmasına ve ağrılı olabilecek tırnak yatağından uzaklaşmasına neden olur.

AMGEVİTA,

- erişkinlerde orta ila şiddetli derecede kronik plak tipi sedef hastalığı tedavisinde
- sistemik tedavilere (siklosporin, metotreksat veya PUVA) yeterli cevap vermeyen ya da uygun aday olmayan 4-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde şiddetli kronik plak tipi sedef hastalığı'nın tedavisinde kullanılmaktadır.

### Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa (bazen akne inversa olarak da adlandırılır), kronik ve sıklıkla ağrılı bir iltihabi deri hastalığıdır. Hassas nodüller (yumrular) ve irin sızdırabilen abseler (çıbanlar) hastalığın belirtileri arasında yer alabilir. Çoğunlukla memelerin altı, koltuk altı, uylukların iç kısımları, kasık ve kalçadaki kaba etler gibi spesifik deri bölgelerini etkiler. Etkilenen bölgelerde nedbeleşme (deride kalınlaşma) de görülebilir.

AMGEVİTA, erişkinlerde hidradenitis suppurativa tedavisi için kullanılır. AMGEVİTA, nodüllerin ve abselerin sayısını ve sıklıkla hastalıkla bağlantılı olan ağrıyı azaltabilmektedir.

### Crohn hastalığı (erişkinlerde ve çocuklarda)

Crohn hastalığı sindirim kanalının iltihabi bir hastalığıdır.

AMGEVİTA erişkinlerde ve 6 ila 17 yaşındaki çocuklarda Crohn hastalığının tedavisi için kullanılır. Eğer sizde Crohn hastalığı varsa önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın belirti ve bulgularını hafifletmek için size AMGEVİTA verilecektir.

### Ülseratif kolit

Ülseratif kolit, bağırsağın iltihabi bir hastalığıdır.

AMGEVİTA erişkinlerde ülseratif kolit tedavisi için kullanılır. Eğer sizde ülseratif kolit hastalığı varsa önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın belirti ve bulgularını hafifletmek için size AMGEVİTA verilecektir.

### Enfeksiyon yapmayan üveit

Enfeksiyon yapmayan üveit, gözün belirli kısımlarını etkileyen iltihabi bir hastalıktır.

AMGEVİTA,

- erişkinlerde gözün arkasını etkileyen enfeksiyon yapmayan iltihaplı üveitin tedavisinde
- 2 yaşından itibaren çocuklarda gözün ön bölümünü etkileyen iltihapla seyreden kronik enfeksiyon yapmayan üveit tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu iltihap görmede azalmaya ve/veya gözde yüzen cisimcikler (görme alanında hareket eden siyah noktalar veya küçük çizgiler) ortaya çıkmasına neden olur. AMGEVİTA bu iltihabı azaltarak etki gösterir.

Size ilk olarak başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi cevap vermezseniz size AMGEVİTA verilecektir.

Diğer tüm terapotik proteinlerde olduğu gibi AMGEVİTA için de potansiyel immunojenisite riski söz konusudur.

## **2. AMGEVİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.**

**TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi (kan kanseri) geliştiği bildirilmiştir.**

Eğer 65 yaş üzeri iseniz AMGEVİTA kullanırken enfeksiyonlara daha yatkın olabilirsiniz.

Bu belge AMGEVİTA'nın tedavisi için gerekli olan elektronik ortamda size doküman olarak gönderilmiştir. Elitza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyYnUyRG83RG83ZW56Z1AxSHY3

## **AMGEVİTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer AMGEVİTA'nın içindeki etkin maddeye (adalimumaba) veya içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu maddeler kullanma talimatının başında verilmiştir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, AMGEVİTA kullanmadan önce sizi tedavi eden doktorunuza söyleyiniz.
- Aktif tüberküloz (verem) dahil ciddi bir enfeksiyonunuz (mikrobik hastalık) varsa (bakınız "AMGEVİTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Örneğin ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir.
- Orta ila şiddetli derecede kalp yetmezliğiniz varsa. Geçmişinizde veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığınız varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir (bakınız "AMGEVİTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

## **AMGEVİTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

AMGEVİTA'yı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz:

Eğer;

- Doğal kauçuk (lateks) alerjiniz varsa. Kullanıma hazır kalem iğnesinin koruyucu kapağı kuru doğal kauçuktan (lateksin bir türevi) yapılmıştır ve bu da alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik olaylar oluşursa daha fazla AMGEVİTA enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza haber veriniz, nadir durumlarda bu reaksiyonlar yaşamı tehdit edici olabilir.
- Uzun süreli veya bölgesel enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyon (iltihabi hastalık) varsa, AMGEVİTA'ya başlamadan önce doktorunuza başvurunuz. Emin değilseniz lütfen doktorunuzu arayınız.
- AMGEVİTA tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Akciğerinizde işlev bozukluğu varsa bu risk artabilir. Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve bunlara tüberküloz (verem), virüs, mantar, parazit ve bakterilerin neden olduğu fırsatçı enfeksiyonlar ve nadiren hayat tehdit edici sepsis (kan zehirlenmesi) dahildir. Ateş, yaralar, halsizlik veya diş sorunları gibi belirtiler varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz geçici olarak tedaviyi durdurabilir.
- AMGEVİTA tedavisi gören hastalar arasında tüberküloz (verem) vakaları bildirilmiştir; doktorunuz AMGEVİTA'ya başlamadan önce sizde tüberküloz bulgu ve belirtilerinin olup olmadığını kontrol edecektir. Bu, tıbbi öykünüzü ve uygun tarama testlerini de (örneğin göğüs radyografisi ve tüberkülin deri testi) içeren kapsamlı bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir. Yapılan bu testlerin yürütülmesi ve sonuçları Hasta Uyarı Kartı'nıza kaydedilmelidir. Daha önce tüberküloz geçirdiyse veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulduysanız bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Tüberküloz için önleyici tedavi kullansanız dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir. Tüberküloz belirtileri (inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında başka bir enfeksiyon ortaya çıkmışsa derhal doktorunuza haber veriniz.
- Histoplazmozis, koksidiyoidomikozis ya da blastomikozis gibi mantar enfeksiyonlarının sık görüldüğü bölgelerde oturuyorsanız ya da bu bölgelere seyahat ederseniz doktorunuza danışınız.

- Geçmişte tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyse veya enfeksiyon riskini artıran başka durumlar varsa doktorunuza danışınız.
- Hepatit B virüsü (virüs nedenli karaciğer iltihabı) taşıyıcısı iseniz, aktif HBV hastalığınız varsa, veya HBV kapma riski taşıdığınızı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. AMGEVİTA HBV taşıyan kişilerde hastalığının tekrar aktif hale geçmesine neden olabilir. Bazı ender durumlarda, özellikle bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta iseniz, HBV'nin tekrar aktif hale geçmesi hayatı tehdit edici olabilir.
- Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, veya dişlerinize tedavi uygulanacaksa, doktorunuza AMGEVİTA almakta olduğunuzu bildirin.
- Multipl skleroz gibi bir demiyelinizan (merkezi sinir sistemini etkileyen) bir hastalığınız varsa veya ortaya çıkarsa doktorunuz AMGEVİTA almaya başlamanız veya devam etmeniz konusunda bir karar verecektir. Görmenizde değişiklik, kollarınızda ya da bacaklarınızda güçsüzlük veya vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşukluk ya da karıncalanma hissederseniz derhal doktorunuza bildirin.
- Bazı aşılar AMGEVİTA tedavisi sırasında uygulanmamalıdır. Aşı yapılacaksa önce doktorunuza haber veriniz. Çocuklarda eğer mümkünse AMGEVİTA tedavisine başlamadan önce güncel bağışıklama kılavuzlarına uygun olarak tüm aşılarının tamamlanması önerilmektedir. Hamileyken AMGEVİTA kullandıysanız, bebeğiniz hamilelik sırasında aldığınız son dozdan yaklaşık beş ay sonrasına kadar bu tür bir enfeksiyona yakalanma açısından daha yüksek risk altında olabilir. Bebeğinize herhangi bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, hamileliğinizin sırasında AMGEVİTA kullandığınızı söylemeniz önemlidir.
- Hafif kalp yetmezliğiniz varsa ve AMGEVİTA ile tedavi ediliyorsanız kalp yetmezliği durumunuz doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir. Geçmişte veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığınız varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Yeni kalp yetmezliği belirtileri gelişirse veya mevcut belirtiler kötüleşirse (örn. nefes darlığı veya ayaklarda şişme) derhal doktorunuza haber vermeniz gerekir. Doktorunuz, AMGEVİTA almanızın gerekli olup olmadığına karar verecektir.
- Bazı hastalarda, vücudun enfeksiyonlara karşı savaşında yardımcı olan veya kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri yeterince üretilemeyebilir. Eğer düşmeyen bir ateş ortaya çıkarsa, vücudunuzda kolayca çürükler/bereler ya da kanama oluşuyorsa veya teniniz çok soluk görünüyorsa, derhal doktorunuza danışınız. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir.
- Adalimumab ya da diğer TNF bloke edici ilaçları almakta olan hastalarda, çok ender olarak belirli türlerde kanser vakaları ortaya çıkmıştır. Hastalıklarının geçmişi uzun süreli olan ve daha ağır seyretmekte olan romatoid artrit hastalarında, lenf sistemini tutan ve lenfoma (lenf sistemini tutan bir kanser türü) ve lösemi (kan ve kemik iliğini tutan bir kanser türü) ortaya çıkma riski, ortalamadan daha yüksek olabilir. Eğer AMGEVİTA alıyorsanız sizde bu risk artabilir. Seyrek olarak, adalimumab almakta olan hastalarda özel ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiştir. Bu hastaların bazıları, aynı zamanda azatiyoprin ve 6-merkaptopürin ile de tedavi görmekteydi. AMGEVİTA ile birlikte azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Adalimumab almakta olan hastalarda ayrıca, çok ender olarak bazı (melanoma dışı) cilt kanserleri gözlenmiştir. Tedavi esnasında veya tedaviden sonra yeni deri lezyonları oluşursa veya mevcut lezyonların görünümünde değişiklik olursa doktorunuza haber veriniz. AMGEVİTA kullanan 60 yaş üzeri hastalarda, periyodik servikal kanser (rahim ağzı kanseri) taramasına devam edilmelidir.

• Başka bir TNF blokör ile tedavi gören ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Özgün Elektronik Belge Adresli ve Yükleme Dokümanına Göre : 15.01.2019 10:32:03.6245624

bildirilmiştir. Eğer sizde KOAH varsa, veya yoğun sigara içicisiyseniz, TNF blokör ile tedavinin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşünüz.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **AMGEVİTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AMGEVİTA deri altı yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin AMGEVİTA'yı etkilemesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile kalmayı önlemek amacıyla etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız ve en son AMGEVİTA enjeksiyonundan sonra en az 5 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam etmelisiniz.
- Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- AMGEVİTA sadece gerektiğinde hamilelik sırasında kullanılmalıdır.
- Bir gebelik çalışmasına göre, gebelik esnasında AMGEVİTA kullanan anneler ile, AMGEVİTA kullanmayan ancak aynı hastalığa sahip anneler karşılaştırıldığında, hamilelik sırasında AMGEVİTA kullanan annelerin bebeklerinde doğum kusurları oluşma riski daha yüksek değildir.
- Hamileliğiniz sırasında AMGEVİTA kullanırsanız, bebeğinizde enfeksiyon oluşma riski daha yüksek olabilir.
- Bebeğinize herhangi bir aşı uygulanmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine hamilelik sırasındaki AMGEVİTA kullanımınızı bildirmeniz önemlidir (daha fazla bilgi için "AMGEVİTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında AMGEVİTA kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

AMGEVİTA'nın araba ve diğer makineleri kullanma yeteneği üzerinde minör etkisi bulunabilir. AMGEVİTA uygulanmasını takiben hafif baş dönmesi ve görme bozuklukları oluşabilir.

## **AMGEVİTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 0,8 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum" içermediği kabul edilebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

AMGEVİTA metotreksat veya hastalık modifiye edici belirli anti-romatizmal ilaçlarla (sulfasalazin, hidroksiklorokin, leflunomid ve enjeksiyonluk altın preparatları), kortizon grubu ilaçlar veya non-steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ; steroid yapıda olmayan iltihap çözücü ilaçlar) dahil ağrı kesicilerle birlikte alınabilir.

AMGEVİTA, etkin madde olarak anakinra, abatasept (bağışıklık sistemine etki eden ilaçlar), barisitininib (romatizma tedavisinde kullanılan ilaçlar), Bacillus Calmette-Guerin (BCG) (intravezikal), kanakinumab, sertolizumab pegol, infliksimab, natalizumab, pimekrolimus, rilonasept, takrolimus (topikal), tosilizumab, tofasitinib, vedolizumab (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar), belimumab (lupus tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve aşılar (canlı) içeren ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılmamalıdır. Bu konuda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

Koksidiyoz immitis deri testi (alerji testi), siklosporin (sistemik) (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar), denosumab (kemik erimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar), okrelizumab (multipl skleroz tedavisinde kullanılan ilaçlar), pidotimod (bağışıklık sistemini düzenleyen ilaçlar), sipulösel-T (bağışıklık sistemini güçlendiren ilaçlar), tertomotid (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar), teofilin türevleri (astım tedavisinde kullanılan ilaçlar), tiopürin analogları, trastuzumab (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve varfarin (kan sulandırıcı ilaçlar) içeren ilaç tedavileri izlenmelidir.

Ekinezya (bağışıklık sistemini güçlendiren ilaçlar), fingolimod (multipl skleroz tedavisinde kullanılan ilaçlar), nivolumab (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar), aşılar (inaktive) ve roflumilast (kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH)) tedavilerinin yeniden düzenlenmesi düşünülmelidir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. AMGEVİTA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size anlattığı şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMGEVİTA'nın her onaylı kullanımını için önerilen dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Farklı bir doza ihtiyacınız varsa, doktorunuz AMGEVİTA'nın başka bir yitiliğini reçete edebilir.

**Romatoid artrit, psöriyatik artrit, ankilozan spondilit veya radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyYnUyRG83RG83ZW56Z1AxSHY3



<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı</b>	<b>Notlar</b>
Yetişkinler	İki haftada bir 40 mg	Romatoid artrit AMGEVİTA kullanırken metotreksata devam edilir. Eğer doktorunuz metotreksatın uygun olmadığına karar verirse, AMGEVİTA tek başına verilebilir.  Eğer romatoid artritiniz varsa ve AMGEVİTA tedavinizle birlikte metotreksat almıyorsanız, doktorunuz her hafta 40 mg veya iki haftada bir 80 mg almanıza karar verebilir.

<b>Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı</b>	<b>Notlar</b>
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla çocuklar, ergenler ve erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Geçerli değildir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 10-30 kg arasında çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Geçerli değildir.

<b>Entezit ile ilişkili artrit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı</b>	<b>Notlar</b>
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla çocuklar, ergenler ve erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Geçerli değildir.
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 15-30 kg arasında çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Geçerli değildir.

<b>Plak tipi sedef hastalığı</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı</b>	<b>Notlar</b>
Yetişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozu ve bu başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir 40 mg doz uygulanır.	Yetersiz yanıt verirsiniz, doktorunuz dozu haftalık 40 mg veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyYnUyRG83RG83ZW56Z1AxSHY3

4-17 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla çocuklar ve ergenler	Başlangıçta 40 mg doz, ardından bir hafta sonra 40 mg doz uygulanır.  Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	Geçerli değildir.
4-17 yaş arası, vücut ağırlığı 15-30 kg arası çocuklar ve ergenler	Başlangıçta 20 mg doz, ardından bir hafta sonra 20 mg doz uygulanır.  Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.	Geçerli değildir.

### Hidradenitis suppurativa

Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı	Notlar
Yetişkinler	Başlangıçta 160 mg doz (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon), ardından iki hafta sonra 80 mg doz uygulanır.  İki hafta sonra, doktorunuzun size reçete ettiği şekilde tedaviye haftada bir kez 40 mg veya iki haftada bir kez 80 mg dozla devam edilir.	Etkilenen bölgeleri her gün bir antiseptik kullanarak temizlemeniz önerilmektedir.

### Crohn hastalığı

Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı	Notlar
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 40 kg veya daha fazla çocuklar, ergenler ve erişkinler	Başlangıçta 80 mg doz (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon), ardından iki hafta sonra 40 mg doz uygulanır.  Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, doktorunuz başlangıç dozu olarak 160 mg (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her	Doktorunuz dozu haftalık 40 mg veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.

	<p>gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve bunu takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) reçete edebilir.</p> <p>Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.</p>	
6-17 yaş arası, vücut ağırlığı 40 kg'dan az çocuklar ve ergenler	<p>Başlangıçta 40 mg doz, ardından iki hafta sonra 20 mg doz uygulanır.</p> <p>Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, doktorunuz başlangıç dozu olarak 80 mg (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve bunu takiben iki hafta sonra 40 mg'lık doz reçete edebilir.</p> <p>Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.</p>	Doktorunuz doz sıklığını haftalık 20 mg'a çıkarabilir.

### Ülseratif kolit

Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı	Notlar
Yetişkinler	<p>Başlangıçta 160 mg doz (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon), ardından iki hafta sonra 80 mg doz (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) uygulanır.</p> <p>Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.</p>	Doktorunuz dozu haftalık 40 mg veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.

### Enfeksiyon yapmayan üveit

Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı	Notlar
Yetişkinler	<p>80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozu ve bu başlangıç dozundan bir hafta</p>	<p>AMGEVİTA kullanılırken kortikosteroidler veya bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlara devam edilebilir.</p>

	sonra başlamak üzere iki haftada bir 40 mg doz uygulanır.	AMGEVİTA ayrıca tek başına verilebilir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg'dan az çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Doktorunuz iki haftada bir 20 mg'lık normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanacak olan 40 mg'lık bir başlangıç dozu reçete edebilir.  AMGEVİTA'nın metotreksat ile birlikte kullanımı önerilir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 40 mg	Doktorunuz iki haftada bir 40 mg'lık normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanacak olan 80 mg'lık bir başlangıç dozu reçete edebilir.  AMGEVİTA'nın metotreksat ile birlikte kullanımı önerilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

AMGEVİTA deri altına enjeksiyon yolu ile uygulanır (subkütan enjeksiyon).

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

AMGEVİTA 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

AMGEVİTA ile bu hasta popülasyonlarında çalışma yapılmamıştır. Doz önerileri yapılamaz.

*Eğer AMGEVİTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AMGEVİTA kullandıysanız:**

Eğer yanlışlıkla doktorun veya eczacının söylediğinden daha sık AMGEVİTA enjeksiyonu yapmışsanız doktorunuzla veya eczanızla görüşmeli ve fazla ilaç kullandığınızı söylemelisiniz.

Boş da olsa ilacın dış karton kutusunu göstermek üzere daima yanınıza alınız.

*AMGEVİTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **AMGEVİTA kullanmayı unutursanız:**

Eğer kendinize enjeksiyon yapmayı unutursanız, hatırladığınızda hemen enjeksiyon yapmalısınız. Daha sonra, bir sonraki dozunuzu normalde bir dozu unutmamış olduğunuz takdirde alacağınız gün almalısınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **AMGEVİTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

AMGEVİTA'yı kullanmayı sonlandırma kararını doktorunuza danışınız. Tedavinin sonlandırılması halinde hastalık belirtileriniz yeniden başlayabilir.

Bu ilacı kullanırken tedavinizle ilgili sorularınız için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Bütün ilaçlar gibi, AMGEVİTA da yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste ortaya çıkmayabilir. Bu etkiler konusunda daha fazla bilgi için bir doktor ya da eczacıya danışınız.

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta derecelidir. Ancak bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Yan etkiler son tedavinin uygulamasından en az 4 ay sonrasına kadar ortaya çıkabilirler.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklık bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, AMGEVİTA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli döküntüler, kurdeşen veya başka alerjik belirtiler
- Yüz, eller ve ayaklarda şişlik
- Nefes alıp vermede güçlük, yutma güçlüğü
- Egzersiz yaparken veya yatarken nefes darlığı veya ayakların şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMGEVİTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ateş, kırıklık hali, yaralar, diş problemleri, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri
- Kendini halsiz veya yorgun hissetme
- Öksürük
- Karıncalanma
- Uyuşmalar
- Çift görme
- Kol ya da bacaklarda dermansızlık
- İyileşmeyen şişlik veya açık yara
- İnatçı ateş, çürük/bere, kanama ve derinin soluklaşması gibi kan hastalıklarını düşündürebilecek belirtiler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yukarıda verilen belirtiler, AMGEVİTA ile gözlenmiş olan aşağıdaki yan etkilerin işaretleri olabilir:

**Çok yaygın:**

- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı dahil)
- Solunum yolu enfeksiyonları (soğuk algınlığı, burun akıntısı, sinüs enfeksiyonu, akciğer iltihabı dahil)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Döküntü
- Kas ve kemiklerde ağrı

**Yaygın:**

- Ciddi enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi dahil)
- Deri enfeksiyonları (selülit ve zona dahil)
- Kulak enfeksiyonları
- Ağız enfeksiyonları (diş enfeksiyonları ve uçuk dahil)
- Barsak enfeksiyonları (mide ve bağırsak iltihabı dahil)
- Üreme yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Mantar enfeksiyonları
- Eklem enfeksiyonları
- İyi huylu tümörler
- Cilt kanseri
- Alerjik reaksiyonlar (mevsimsel alerjiler dahil)
- Sıvı kaybı (ilk belirtileri susama ve hafif baş ağrısıdır. Susuzluk arttıkça idrarın rengi koyulaşır)
- Mizaç değişikliği (depresyon dahil)

- Uykuya dalmada güçlük
- Ürperme, karıncalanma veya hissizlik gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Sinir kökü sıkışması (bel ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları
- Göz iltihabı
- Göz kapağı enflamasyonu (iltihaplanması) ve göz şişmesi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kalbin hızlı atma hissi
- Yüksek tansiyon
- Kızarma
- Hematom (bölgesel kan birikmesi)
- Öksürük
- Astım
- Nefes darlığı
- Mide barsak kanaması (kırmızı veya siyah renkli kan bulaşık dışkılama şeklinde izlenebilir)
- Dispepsi (hazımsızlık, midede şişkinlik, mide ekşimesi)
- Reflü (belirtileri yemek borusunda meydana gelen yanma (göğüs bölgesinde hissedilir), mide sıvısının ağıza gelmesi ve hazımsızlıktır)
- Sicca sendromu (göz ve ağız kuruluğu dahil)
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü
- Çürükler
- Derinin enflamasyonu (ekzema gibi)
- El ve ayak tırnaklarının kırılması
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi
- Kas kasılmaları
- İdrarda kan
- Böbrek problemleri (gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, idrarda kan, çarpıntı, idrar miktarında azalma, hipertansiyon, el, ayaklar ve göz etrafında şişme)
- Göğüs ağrısı
- Ödem (su toplama)
- Ateş
- Kan pulcuklarında azalma, kanama veya çürük riskini artırır
- Yara yerinde iyileşmede gecikme

#### **Yaygın olmayan:**

- Fırsatçı enfeksiyonlar (verem ve hastalığa karşı vücut direnci düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar)
- Nörolojik enfeksiyonlar (viral beyin zarı iltihabı dahil)
- Göz enfeksiyonları
- Mikrobik enfeksiyonlar
- Divertikülit (kalın barsak iltihabı ve enfeksiyonu) (kramp tarzında karın ağrısı, karında şişlik hissi, kabızlık, ishal, bulantı, kusma, idrar yaparken yanma gibi yakınmalar ile kendini gösterir)

- Kanser (akciğer kanseri, göğüs kanseri ve tiroit kanseri dahil)
- Lenf sistemini etkileyen kanser
- Melanom (bir çeşit cilt kanseri)
- Akciğer, cilt ve lenf düğümlerini etkileyebilen immün (bağışıklık) bozuklukları (çoğunlukla sarkoidoz)
- Titreme
- Vaskülit (kan damarlarının iltihabı)
- Nöropati (nöropati küçük sinir hasarıdır. Vücudun birçok organını etkileyebilen, sinirlerde hasar oluşmasıdır. El, ayak ve bacaklarda ağrı, uyuşukluk, karıncalanma hissedilebilir)
- İnme
- Çift görme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması
- Kalbin düzenli atmadığı hissi
- Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- Kalp krizi (sıklıkla göğüsten omza ya da kollara, ense, dişler, çene, karın veya sırta doğru yayılan ağrı ile birlikte kendini gösterebilir. Bu ağrılara nefes darlığı, öksürük, baş dönmesi ve sersemleme, bayılma, mide bulantısı ve kusma eşlik edebilir)
- Ana arter duvarında kese oluşumu, toplardamarın enflamasyonu (iltihabi) ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı (çok az bir kısmı belirti verir ve doktorunuz tarafından teşhis edilebilir. Vücudunuzda ağrı, morarma gibi belirtilere neden olabilir)
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (enflamasyon dahil)
- Pulmoner emboli (akciğer damarlarının tıkanması) (nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük ve ağızdan kan gelmesi, bayılma ile kendini gösterir)
- Plevral efüzyon (akciğer zarında anormal sıvı toplanması) (göğüs ağrısı, öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir)
- Karın ve sırta şiddetli ağrılara sebep olan pankreasın enflamasyonu
- Yutmada güçlük
- Yüzde şişme
- Safra kesesi enflamasyonu ve safra kesesi taşı (karın ağrısı, sarılık, idrar renginin kırmızı veya kahverengi olması, bulantı, kusma ve bazen de ateş ile kendini gösterebilir)
- Yağlı karaciğer
- Gece terlemeleri
- Yara izi
- Normal olmayan kas zayıflığı
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin enflamasyonu dahil)
- İdiyopatik trombasitopenik purpura (bağışıklık sistemi bozukluğu sebebiyle trombosit düşüklüğü)
- Uyku bozuklukları
- İktidarsızlık
- Enflamasyonlar

### **Seyrek:**

- Lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Şokun eşlik ettiği ciddi alerjik reaksiyonlar
- Multipl skleroz (doktorunuz teşhis edebilir; beyin ve omuriliği tutan bir hastalıktır.

Bu belge 5070 Gözme bozuklukları, yorgunluk, uyuşukluk hissi ve belirtileri olabilir) Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyYnUyRG83RG83ZW56Z1AxSHY3



- Sinir bozuklukları (göz siniri enflamasyonu ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- Kalbin pompalamayı durdurması
- Pulmoner fibroz (akciğerde yara izi oluşumu: kuru öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir)
- Barsak delinmesi (şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusmak ile kendini gösterir)
- Hepatit
- Hepatit B reaktivasyonu
- Otoimmün hepatit (bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı, karaciğerin iltihaplanması)
- Derideki kan damarlarının iltihabı
- Stevens Johnson sendromu (halsizlik, ateş, başağrısı, kızarıklık gibi erken semptomlar içerir)
- Alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüzde şişme
- Eritema multiforme (iltihaplı cilt döküntüsü)
- Lupus benzeri sendrom (sıklıkla halsizlik, cilt döküntüsü, eklem tutulumu ve ateş ile kendini gösterir)

#### **Bilinmiyor:**

- Hepatosplenik T-hücreli lenfoma (sıklıkla ölümcül olan, nadir bir kan kanseri)
- Merkel hücreli karsinoma (bir deri kanseri tipi)
- Karaciğer yetmezliği
- Dermatomiyozit olarak adlandırılan bir durumun kötüleşmesi (kas zayıflığına eşlik eden deri kızarması görülür)

Adalimumab ile yapılan klinik çalışmalarda görülen istenmeyen etkilerin bazılarının belirtileri yoktur ve sadece kan testleri ile anlaşılabilir. Bunlar:

#### **Çok yaygın:**

- Düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı
- Kanda yükselmiş lipid değerleri
- Yükselmiş karaciğer enzimleri

#### **Yaygın:**

- Yüksek beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kan pulcuğu sayısı
- Kanda yükselmiş ürik asit değerleri
- Anormal kan sodyum değerleri
- Düşük kan kalsiyum değerleri
- Düşük kan fosfat değerleri
- Düşük kan potasyum değerleri
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz değerleri
- Kanda otoantikör varlığı

**Seyrek:**

- Düşük beyaz kan hücresi, kırmızı kan hücresi ve kan pulcuğu sayısı

**Bilinmiyor:**

- Karaciğer yetmezliği

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. AMGEVİTA’nın Saklanması**

*AMGEVİTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

İşıktan korumak için kullanıma hazır kalem orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMGEVİTA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

Tek bir kullanıma hazır kalem oda sıcaklığında (25°C’ye kadar), en fazla 14 gün saklayabilirsiniz. Kullanıma hazır kalem ışıktan korunmalı ve 14 gün içerisinde kullanılmazsa mutlaka atılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Amgen İlaç Tic. Ltd.Şti.  
İş Kuleleri, Levent Mah.,Meltem Sok.  
No:10 Kule: 2 Kat: 25  
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

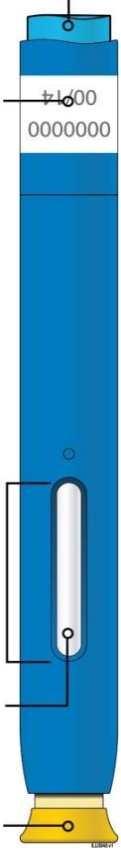

***Üretim Yeri:***

Amgen Manufacturing Ltd  
Road 31, Kilometer 24.6  
Juncos, Porto Riko  
00777, ABD

AŞAĞIDA VERİLEN BİLGİ BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİ İÇİNDİR.

**Kullanım İçin talimatlar:**

**AMGEVİTA kullanıma hazır kalem**

Bölüm Kılavuzu	
Kullanımdan önce kalemin şekli	Kullanımdan sonra kalemin şekli
<p>Mavi başlangıç düğmesi</p> <p>Son Kullanma Tarihi</p>  <p>Pencere</p> <p>İlaç</p> <p>Sarı kapak açık</p>	<p>Son Kullanma Tarihi</p>  <p>Sarı pencere (enjeksiyon tamamlandı)</p> <p>Sarı emniyet koruması</p> <p>Sarı kapak kapalı</p>

**Önemli:** İğne, kullanıma hazır kalemin içindedir.

## Önemli

**AMGEVİTA kullanıma hazır kalem kullanmadan önce bu önemli bilgileri okuyun:**

### **AMGEVİTA kullanıma hazır kalemin saklanması**

- AMGEVİTA kullanıma hazır kalem çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayın.
- AMGEVİTA kullanıma hazır kalem ışıktan ve fiziksel hasardan korumak için, dış ambalajında muhafaza edin.
- AMGEVİTA kullanıma hazır kalem buzdolabında saklanmalıdır (2°C – 8°C).
- Gerekirse, AMGEVİTA kullanıma hazır kalem 25°C'ye kadar oda sıcaklığında 14 güne kadar saklayabilirsiniz. Oda sıcaklığında 14 günden fazla saklanan AMGEVİTA'yı atın.
- AMGEVİTA kullanıma hazır kalem aşırı sıcak veya soğukta **saklamayın**. Örneğin aracınızın torpido gözü veya bagajında saklamaktan kaçının.
- **Dondurmayın.**

### **AMGEVİTA kullanıma hazır kalemin kullanımı**

- Siz veya bakım yapan kişi eğitim almamışsa enjeksiyon yapmaya çalışmamanız önemlidir.
- AMGEVİTA kullanıma hazır kalem etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra **kullanmayın**.
- AMGEVİTA kullanıma hazır kalem **çalkalamayın**.
- Enjeksiyona hazır olana kadar sarı kapağı AMGEVİTA kullanıma hazır kalemde **çıkarmayın**.
- AMGEVİTA kullanıma hazır kalem donmuşsa **kullanmayın**.
- Sert bir zemine düşmüşse AMGEVİTA kullanıma hazır kalem **kullanmayın**. Kırığı görmesenez bile AMGEVİTA kullanıma hazır kalemin bir kısmı kırılmış olabilir. Yeni bir AMGEVİTA kullanıma hazır kalem kullanın.
- Bu ürün sarı kapak içinde lateksten yapılmış kuru doğal kauçuk içerir. Lateks alerjiniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

## Adım 1: Genel Hazırlık

**A.** Ambalajdan bir AMGEVİTA kullanıma hazır kalem çıkarın.

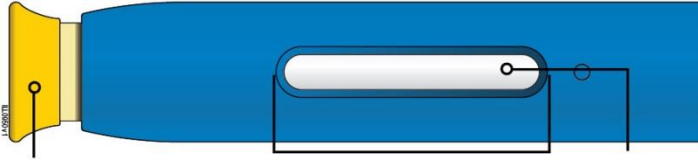
Kullanıma hazır kalemi kutudan dikkatlice dik bir şekilde kaldırın.

Kullanılmamış kullanıma hazır kalemleri orijinal ambalajı içinde buzdolabına koyun.

Daha rahat bir enjeksiyon için kullanıma hazır kalemi enjeksiyondan önce oda sıcaklığında **15 ila 30** dakika bırakın.

- Kullanıma hazır kalemi oda sıcaklığına ulaştıktan sonra tekrar buzdolabına **koymayın**.
- Sıcak su veya mikrodalga gibi bir ısı kaynağı kullanarak kullanıma hazır kalemi ısıtmaya **çalışmayın**.
- Kullanıma hazır kalemi **çalkalamayın**.
- Sarı kapağı kullanıma hazır kalemde **çıkarmayın**.

**B.** AMGEVİTA kullanıma hazır kalemı inceleyin.



Sarı kapak açık Pencere İlaç

**Penceredeki ilacın berrak ve renksiz ile hafif sarı olduğundan emin olun.**

- Aşağıdaki durumlarda kullanıma hazır kalemı **kullanmayın:**
  - İlaç bulanık veya rengi soluk veya tanecik veya partikül içeriyorsa.
  - Herhangi bir parça çatlamış veya kırılmış görünüyorsa.
  - Kullanıma hazır kalem düşmüşse.
  - Sarı kapak eksik veya tam kapatılmamışsa.
  - Etiketle basılı son kullanma tarihi geçmişse.

Bütün durumlarda yeni bir kullanıma hazır kalem kullanın.

**C.** Enjeksiyonunuz için gerekli bütün materyalleri uygulama öncesinde hazırlayın.

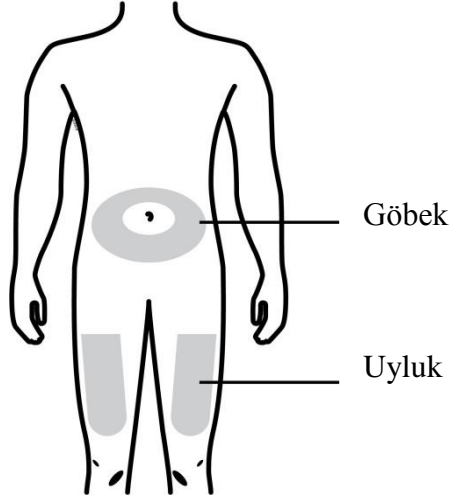
Ellerinizi sabun ve suyla güzelce yıkayın.

Temiz, iyi aydınlatılmış bir yüzeye aşağıdakileri yerleştirin:

- Yeni kullanıma hazır kalem
- Alkollü mendil
- Pamuk veya gazlı bez
- Flaster (yara bandı)
- Kesici-delici alet imha konteyneri



**D.** Enjeksiyon bölgesini hazırlayın ve temizleyin.



**AMGEVİTA'yı aşağıdaki alanlarda kullanabilirsiniz:**

- Uyluğunuz
- Karın, göbek deliğinizin etrafındaki 5 santimetrelilik bölge hariç

Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyin. Cildinizin kurummasını bekleyiniz.

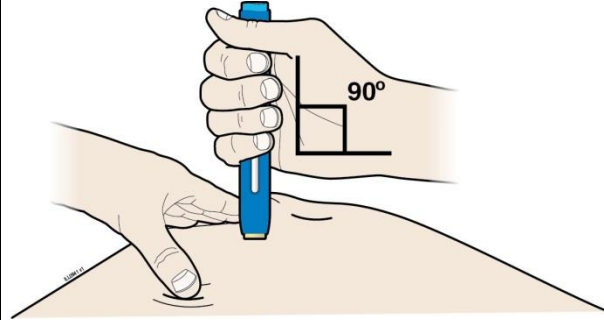
- Enjeksiyondan önce bu alana tekrar **dokunmayın**.
- Aynı enjeksiyon bölgesini kullanmak istiyorsanız önceki enjeksiyon için kullandığımız enjeksiyon bölgesi ile aynı nokta olmadığından emin olun.
  - Ciltte, hassasiyetin, morluğun, kızarmanın veya sertliğin görüldüğü bölgelere enjeksiyon **yapmayın**. Yara izi veya çatlak izi olan bölgelere enjeksiyondan kaçınınız.
- Psoriasis (sedef hastalığı) varsa, doğrudan kalkmış, kalın, kırmızı veya pulsu deri parçası veya lezyona enjekte etmekten kaçınınız.





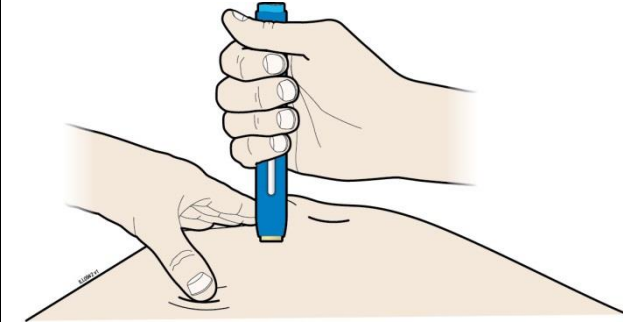
### 3. Adım: Enjeksiyon Uygulama

**G.** Gerginliği veya sıkıştırılmış deriyi tutun. Sarı kapak kapalıyken kullanıma hazır kalemi 90 derece açıyla cildinize **koyun**.



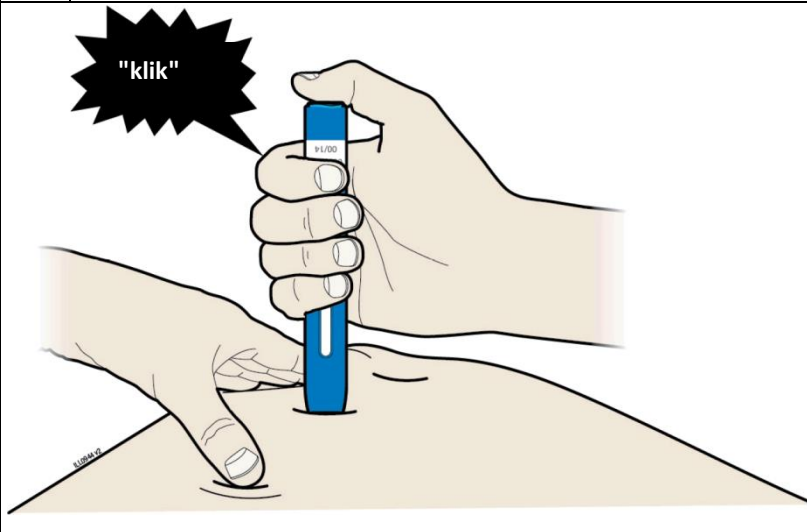
**Önemli:** Henüz mavi başlangıç butonuna dokunmayın.

**H.** Kullanıma hazır kalemi hareketi durana kadar deriye sıkıca **bastırın**.

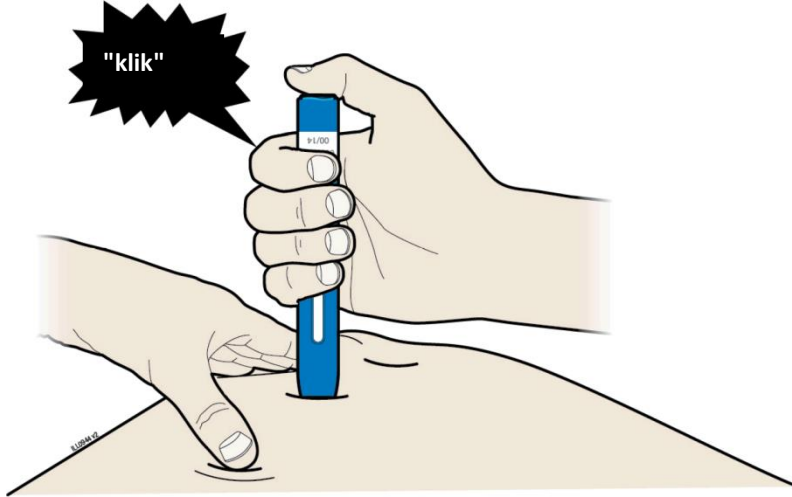


**Önemli:** Tamamen itmelişiniz fakat enjeksiyona hazır olana kadar mavi başlangıç butonuna dokunmayın.

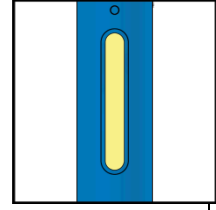
**I.** Enjeksiyona hazır olduğunuzda mavi başlangıç butonuna **basın**.



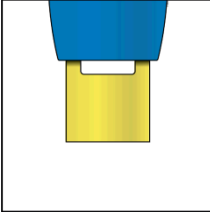
**J.** Derinize **basmaya** devam edin. Enjeksiyonunuz yaklaşık 10 saniye sürebilir.



~10s



Enjeksiyon yapıldığında  
Pencere sarıya döner

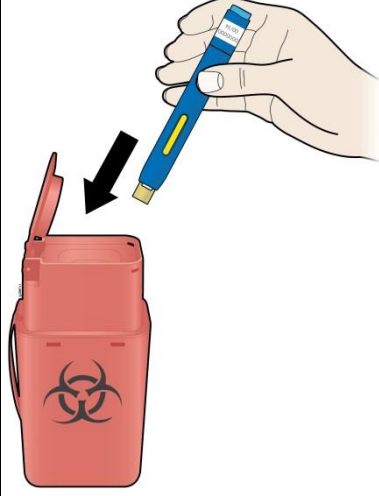


**Not:** Derinizden kullanıma hazır kalem uzaklaştırdığınızda iğne otomatik olarak içeri çekilecektir.

**Önemli:** Kullanıma hazır kalem çıkardığınızda pencere sarıya dönmemişse veya ilaç hala enjekte oluyor gibi görünüyorsa tam doz almadığınız anlamına gelir. Hemen doktorunuza danışın.

#### 4. Adım: Enjeksiyondan Sonra

**K.** Kullanılmış kullanıma hazır kalemi ve sarı kapağı atın.



- Kullanılmış kullanıma hazır kalemi kullanımdan hemen sonra kesici-delici alet imha konteynerine atın. Kullanıma hazır kalemi ev çöpünüze **atmayın**.
- Uygun şekilde imha için doktorunuza veya eczacınıza danışın. İmha etmek için yerel kılavuzlar olabilir.
- Kullanıma hazır kalemi tekrar **kullanmayın**.
- Kullanıma hazır kalemi veya kesici-delici alet imha konteynerini geri dönüşüm kutusuna veya ev çöpüne **atmayın**.

**Önemli:** Kesici-delici alet imha konteynerini daima çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayın.

**L.** Enjeksiyon bölgesini inceleyin.

Kan varsa, enjeksiyon bölgesine pamuk veya gazlı bez ile bastırın. Enjeksiyon bölgesini **ovuşturmayın**. Gerekirse yara bandı uygulayın.