

KULLANMA TALİMATI

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

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır kalem, 40 mg/0,8 ml 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 bilginin 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 ve renksizden açık sarı renge dönük çözelti içinde çözünmüş 40 mg adalimumab etkin maddesini içeren steril, enjeksiyonluk çözelti halinde kullanıma hazır kalemdir.

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

AMGEVİTA® aşağıda listelenen iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılır;

- Romatoid artrit (eklemlerin yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit,
- Entezit ile ilişkili artrit (erken yaşlarda ortaya çıkan bir veya daha fazla eklemi etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık),

- Ankilozan spondilit (omurganın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit,
- Psöriyatik artrit (sedef hastalığında görülebilen eklem iltihabı),
- Plak tipi sedef hastalığı (plak psöriyazis),
- Hidradenitis suppurativa (HS, cildin yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Crohn hastalığı (sindirim kanalının yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Ülseratif kolit (bağırsağın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı),
- Enfeksiyöz olmayan üveit (gözün belirli kısımlarını etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık)

AMGEVİTA®'nın etkin maddesi olan adalimumab “Çin hamster yumurtalık” hücrelerinde üretilen bir rekombinant insan monoklonal antikordur. Monoklonal antikordur özel hedeflere bağlanan proteinlerdir.

Adalimumabın hedefi, bağışıklık sisteminde yer alan ve yukarıda listelenen yangısal (inflamatuvar) hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan tümör nekroz faktörü (TNF-alfa) olarak adlandırılan bir proteindir. AMGEVİTA® TNF-alfa'ya bağlanarak bu hastalıklarda yangısal süreci azaltır.

Romatoid artrit

Romatoid artrit eklemlerin yangısal (inflamatuvar) 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) ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, romatoid artrit tedavisi için size AMGEVİTA® verilebilir.

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

AMGEVİTA®, yangısal (inflamatuvar) hastalığın neden olduğu eklemlerdeki hasarı yavaşlatabilir ve bu bölgelerin daha rahat hareket etmesini sağlayabilir.

AMGEVİTA®'nın metotreksat ile veya tek başına kullanılması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit, eklemleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

AMGEVİTA®, 2 yaşından büyük hastalarda poliartiküler juvenil idiyopatik artrit tedavisinde kullanılmaktadır. Size ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, poliartiküler juvenil idiyopatik artritinizi tedavi etmek için size AMGEVİTA® verilecektir.

AMGEVİTA®'nın metotreksat ile veya tek başına kullanılması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Entezit ile ilişkili artrit

Entezitle ilişkili artrit, eklemleri ve tendonların kemiğe bağlandığı yerleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) 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 yeterli yanıt vermezseniz, entezit ile ilişkili artritinizi tedavi etmek için size AMGEVİTA® verilecektir.

Ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit

Ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit, omurganın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

AMGEVİTA® , erişkinlerde şiddetli ankilozan spondilit ve radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit tedavisinde kullanılır. Eğer sizde ankilozan spondilit veya radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı bulunmayan aksiyal spondiloartrit varsa, size öncelikle başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, hastalığınızın bulgu ve belirtilerinin azaltılması için size AMGEVİTA® verilecektir.

Psöriyatik artrit

Psöriyatik artrit, sedef hastalığıyla ilişkili bir eklem iltihabıdır.

AMGEVİTA® , erişkinlerde psöriyatik artrit tedavisinde kullanılır. AMGEVİTA® , yangısal (inflamatuvar) hastalığın neden olduğu eklemlerdeki hasarı yavaşlatabilir ve bu bölgelerin daha rahat hareket etmesini sağlayabilir. Size öncelikle başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, size AMGEVİTA® verilecektir.

Plak tipi sedef hastalığı (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 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 hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa (bazen akne inversa olarak da adlandırılır), kronik ve sıklıkla ağrılı bir yangısal (inflamatuvar) deri hastalığıdır. Belirtiler hassas nodülleri (dügümler) ve irin sızdırabilen apseleri (çıbanlar) içerebilir. Çoğunlukla memelerin altı, koltukaltları, uylukların

iç kısımları, kasık ve kalçadaki kaba etler gibi belirli deri bölgelerini etkiler. Etkilenen bölgelerde yara da görülebilir.

AMGEVİTA®,

- Erişkinlerde orta ile şiddetli derecede hidradenitis suppurativa tedavisinde,
- 12-17 yaş arasındaki ergenlerde orta ile şiddetli derecede hidradenitis suppurativa tedavisinde kullanılmaktadır.

AMGEVİTA®, derinizde bulunan nodüller ve apselerin sayısını ve sıklıkla hastalıkla bağlantılı olan ağrıyı azaltabilmektedir. Size önce başka ilaçlar verilebilir. Bu tedavilere yeterli yanıt vermezseniz, size AMGEVİTA® verilecektir.

Crohn hastalığı

Crohn hastalığı sindirim kanalının yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

AMGEVİTA®,

- Erişkinlerde orta ile şiddetli derecede Crohn hastalığının tedavisinde,
- 6-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde orta ile şiddetli derecede Crohn hastalığı tedavisinde kullanılır.

Eğer sizde Crohn hastalığı varsa, size önce başka ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, hastalığın belirti ve bulgularını hafifletmek için size AMGEVİTA® verilecektir.

Ülseratif kolit

Ülseratif kolit, kalın bağırsağın yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

AMGEVİTA®,

- Erişkinlerdeki orta ile şiddetli derecede ülseratif kolit tedavisinde,
- 6 ila 17 yaşındaki çocuklarda ve ergenlerde orta ile şiddetli derecede ülseratif kolit tedavisinde kullanılır.

Eğer sizde ülseratif kolit hastalığı varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterli yanıt vermezseniz, hastalığın belirti ve bulgularını hafifletmek için size AMGEVİTA® verilecektir.

Enfeksiyöz olmayan üveit

Enfeksiyöz olmayan üveit, gözün belirli kısımlarını etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

AMGEVİTA®,

- Erişkinlerde gözün arkasını etkileyen enfeksiyöz olmayan iltihaplı üveit tedavisinde
- 2 yaşından büyük çocuklarda gözün önünü etkileyen enfeksiyöz olmayan iltihaplı üveit tedavisinde kullanılır.

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 önce başka ilaçlar verilebilir. Bu tedavilere yeterince cevap vermezseniz size AMGEVİTA® verilecektir.

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 (akut myeloid lösemi, kronik lenfositik lösemi ve kronik myeloid lösemi) geliştiği bildirilmiştir.

Eğer 65 yaş üzeri iseniz, AMGEVİTA® kullanırken enfeksiyonlara daha yatkın olabilirsiniz. AMGEVİTA® ile tedaviniz esnasında siz ve doktorunuz dikkatli olmalısınız.

AMGEVİTA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer, AMGEVİTA®'nın içindeki etkin maddeye (adalimumab) veya AMGEVİTA®'nın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Aktif tüberkülozunuz (verem) veya başka ciddi bir enfeksiyonunuz (mikrobik hastalık) varsa (örneğin ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa), bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir (bkz. "AMGEVİTA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").
- Orta ila şiddetli derecede kalp yetmezliğiniz varsa. Geçmişinizde veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığınız varsa, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir (bkz. "AMGEVİTA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

AMGEVİTA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

AMGEVİTA®'yı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız:

Alerjik reaksiyonlar:

- Nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik olaylar oluşursa daha fazla AMGEVİTA® enjekte etmeyiniz; nadiren de olsa bu reaksiyonlar hayati tehlike oluşturabileceğinden derhal doktorunuza haber veriniz.

Enfeksiyonlar:

- Uzun süreli veya vücudun bir bölümünde olan enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyonunuz (yangısal (inflamatuvar) hastalık) varsa, AMGEVİTA®'ya başlamadan önce doktorunuza başvurunuz. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.

- AMGEVİTA® tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Akciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa, bu risk artabilir. Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve bunlara aşağıdakiler dahildir;
- Tüberküloz (verem),
- Virüs, mantar, parazit veya bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar,
- Kanda şiddetli enfeksiyon (sepsis).

Nadiren bu enfeksiyonlar hayati tehlike oluşturabilir. Ateş, yaralar, halsizlik veya dış sorunları gibi belirtileriniz varsa, bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz geçici olarak AMGEVİTA® kullanımınızı durdurabilir.

- Histoplazmozis, koksidiyoidomikozis ya da blastomikozis gibi mantar enfeksiyonlarının çok sık görüldüğü bölgelerde yaşıyor ya da bu bölgelere seyahat ediyorsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Geçmişte tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyseniz veya enfeksiyon riskini artıran başka durumlarınız varsa, doktorunuza bildiriniz.
- 65 yaş üzerindeyseniz, AMGEVİTA® kullanırken enfeksiyonlara daha yatkın olabilirsiniz. Siz ve doktorunuz, AMGEVİTA® ile tedavi edilirken enfeksiyon belirtilerine özellikle dikkat etmelisiniz. Ateş, yaralar, yorgunluk hissi veya dış problemleri gibi enfeksiyon belirtileri gelişirse, doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

Tüberküloz:

- Daha önce tüberküloz geçirdiyseniz veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulduysanız, bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Eğer aktif tüberkülozunuz varsa, AMGEVİTA® kullanmayınız.
- Adalimumab tedavisi gören hastalarda tüberküloz (verem) vakaları bildirilmiştir; doktorunuz AMGEVİTA®'ya başlamadan önce sizde tüberküloz bulgu ve belirtilerinin olup olmadığını kontrol edecektir. Bu, tıbbi öykünüzü ve uygun tarama testlerinin de (örneğin akciğer röntgeni ve tüberkülin deri testi) dahil olduğu kapsamlı bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir.
- Tüberküloz için önleyici tedavi kullansanız dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir.
- Tüberküloz belirtileri (örneğin inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında herhangi bir enfeksiyon ortaya çıkmışsa, derhal doktorunuza haber veriniz.

Hepatit B:

- Hepatit B virüsü (HBV (virüs nedenli karaciğer iltihabı)) taşıyıcısı iseniz, aktif HBV hastalığınız varsa veya HBV bulaşma riski altında olduğunuzu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz size HBV testi yapmalıdır. AMGEVİTA® bu virüsü taşıyan kişilerde hastalığın tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir.
- Bazı nadir durumlarda, özellikle bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta iseniz, HBV'nin tekrar aktif hale gelmesi hayati tehlike yaratabilir.

Cerrahi işlemler ve dış tedavisi:

- Eğer bir ameliyat geçirecekseniz veya dişlerinize tedavi uygulanacaksa, doktorunuza AMGEVİTA® almakta olduğunuzu bildiriniz. Doktorunuz, geçici olarak AMGEVİTA® tedavisinin kesilmesini tavsiye edebilir.

Demiyelinizan hastalıklar:

- Bir demiyelinizan hastalığınız (multipl skleroz gibi merkezi sinir sistemini etkileyen bir hastalık) varsa veya ortaya çıkarsa, doktorunuz AMGEVİTA® alıp almayacağınız veya almaya devam edip etmeyeceğiniz konusunda bir karar verecektir. Görmenizde değişiklik, kollarınızda ya da bacaklarınızda güçsüzlük veya vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşukluk ya da karıncalanma hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.

Aşılar:

- Bazı aşılar enfeksiyona sebep olabilir ve AMGEVİTA® tedavisi sırasında uygulanmamalıdır.
- Herhangi bir aşı yaptırmadan önce doktorunuza danışınız.
- Eğer mümkünse, çocuklarda AMGEVİTA® tedavisine başlamadan önce yaşlarına uygun tüm planlanmış aşuların tamamlanması önerilmektedir.
- Hamileyken AMGEVİTA® kullandıysanız, bebeğinizin hamilelik sırasında aldığınız son dozdan yaklaşık beş ay sonrasına kadar bu tür bir enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir. Bebeğinize herhangi bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, hamileliğinizin sırasında AMGEVİTA® kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

Kalp yetmezliği:

- 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 (örneğin nefes darlığı veya ayaklarda şişme), derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir. Doktorunuz, AMGEVİTA® alıp almamanız gerektiğine karar verecektir.

Ateş, morarma, kanama veya solgun görünüm:

- Bazı hastalarda, vücutta enfeksiyonlara karşı savaşta yardımcı olan veya kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri yeterince üretilmeyebilir. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir. Eğer düşmeyen bir ateş gelişirse, vücudunuzda kolayca morarmalar ya da kanama oluşuyorsa veya çok soluk görünüyorsanız, derhal doktorunuza danışınız.

Kanser:

- Adalimumab ya da diğer TNF bloke edici ilaçları almakta olan çocuk ve erişkin hastalarda, bazı kanser türlerinde çok ender vakalar ortaya çıkmıştır.
- Uzun süreli hastalık geçmişi olan daha ağır seyirli romatoid artrit hastalarında, lenfoma (lenf sistemini etkileyen bir kanser) ve lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen bir kanser) ortaya çıkma riski, ortalamadan daha yüksek olabilir.

- Eğer AMGEVİTA® alıyorsanız, sizde lenfoma, lösemi veya diğer kanser türlerinin görölme riski artabilir. Seyrek olarak, adalimumab almakta olan hastalarda yaygın olmayan ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiştir. Bu hastaların bazıları, ayrıca azatiyoprin veya 6-merkaptopürin ile de tedavi görmüştür.
- AMGEVİTA® ile birlikte azatiyoprin veya 6-merkaptopürin kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Adalimumab almakta olan hastalarda melanoma dışı cilt kanser vakaları gözlemlenmiştir.
- Tedavi esnasında veya sonrasında yeni deri lezyonları (yara ve lekeler) oluşursa veya mevcut lezyonların görünümünde değişiklik olursa, doktorunuza bildiriniz.
- AMGEVİTA® kullanan 60 yaş üzeri hastalarda, periyodik servikal kanser (rahim ağzı kanseri) taramasına devam edilmelidir.
- Başka bir TNF blokörü ile tedavi edilen ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) olan hastalarda, lenfoma dışında kanser vakaları bildirilmiştir. Eğer KOAH'ınız varsa veya yoğun sigara içicisiyseniz, TNF blokörü ile tedavinin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşünüz.

Otoimmün hastalıklar:

- AMGEVİTA® tedavisi, nadir durumlarda lupus benzeri sendroma neden olabilir. Sürekli ve açıklanamayan döküntü, ateş, eklem ağrısı veya yorgunluk gibi belirtileriniz ortaya çıkarsa, doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Kullanıma hazır kalem iğnesinin koruyucu kapağı kuru doğal kauçuktan (bir lateks türevi) yapılmıştır ve bu da alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Çocuklar ve ergenler

Aşılar: AMGEVİTA® kullanmadan önce mümkünse çocukların tüm aşıları tamamlanmalıdır.

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® derialtı 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 adalimumab kullanan anneler ile, adalimumab kullanmayan ancak aynı hastalığa sahip anneler karşılaştırıldığında, hamilelik sırasında adalimumab 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 “Aşılar” 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, motosiklet veya diğer makineleri kullanma yeteneği üzerinde az düzeyde etkisi olabilir. AMGEVİTA® uygulanmasını takiben hafif baş dönmesi ve görme bozuklukları ortaya çıkabilir.

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

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

AMGEVİTA®, ciddi enfeksiyon riskindeki artış nedeniyle aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

- Anakinra
- Abatasept (bağışıklık sistemine etki eden ilaçlar)

AMGEVİTA® aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılabilir:

- Metotreksat,
- Belirli hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilaçlar (örneğin sulfasalazin, hidrosiklorokin, leflunomid ve enjekte edilebilen altın preparatları),
- Steroidler veya steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar ((NSAİİ); steroid yapıda olmayan yangı çözücü ilaçlar) dahil ağrı kesiciler.

Bu konuda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

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:

AMGEVİTA®'yı daima doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Romatoid artrit, psöriyatik artrit, ankilozan spondilit veya radyografik olarak ankilozan spondilit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit		
Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar
Erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Romatoid artritte AMGEVİTA® kullanırken metotreksata devam edilir. Eğer doktorunuz metotreksatın uygun olmadığına karar verirse, AMGEVİTA® tek başına verilebilir. Eğer romatoid artritiniz varsa ve AMGEVİTA® tedavisiyle birlikte metotreksat almıyorsanız, doktorunuz haftada bir 40 mg veya iki haftada bir 80 mg AMGEVİTA® almanıza karar verebilir.

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit		
Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar, ergenler ve erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Özel not bulunmamaktadır.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 10 - 30 kg arasındaki çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Özel not bulunmamaktadır.

Entezit ile ilişkili artrit		
Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar

6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar, ergenler ve erişkinler	İki haftada bir 40 mg	Özel not bulunmamaktadır.
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 15 - 30 kg arasında çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	Özel not bulunmamaktadır.

Plak tipi sedef hastalığı		
Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar
Erişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozu ve bu başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere her iki haftada bir 40 mg doz uygulanır.	İki haftada bir 40 mg AMGEVİTA®'ya yetersiz yanıt verirsiniz, doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.
4-17 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler	40 mg'lık başlangıç dozunun ardından bir hafta sonra 40 mg doz uygulanır. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	Özel not bulunmamaktadır.
4-17 yaş arası, vücut ağırlığı 15 - 30 kg arasında olan çocuklar ve ergenler	Başlangıç dozu 20 mg'dır, ardından bir hafta sonra 20 mg uygulanır. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.	Özel not bulunmamaktadır.

Hidradenitis suppurativa		
Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar
Erişkinler	160 mg'lık (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) doz uygulanır. İki hafta sonra, doktorunuzun size reçete ettiği şekilde haftada bir kez 40 mg veya iki	Etkilenen bölgeleri her gün bir antiseptik kullanarak temizlemeniz önerilmektedir.

	haftada bir kez 80 mg dozla devam edilir.	
12 - 17 yaş arası, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan ergenler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon), başlangıç dozunu takiben bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir 40 mg doz uygulanır.	İki haftada bir 40 mg AMGEVİTA®'ya yetersiz yanıt verirsiniz, doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir. Etkilenen bölgeleri her gün bir antiseptik kullanarak temizlemeniz önerilmektedir.

Crohn hastalığı		
Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar
6 yaşından büyük, vücut ağırlığı 40 kg veya daha fazla olan çocuklar, ergenler ve erişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunun ardından iki hafta sonra 40 mg'lık 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 gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) reçete edebilir. Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	Doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.
6 - 17 yaş arası, vücut ağırlığı 40 kg'dan az olan çocuklar ve ergenler	40 mg'lık başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 20 mg'dır. Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, doktorunuz başlangıç dozu olarak 80 mg (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve takiben iki hafta sonra 40 mg'lık doz reçete edebilir.	Doktorunuz doz sıklığını haftada bir 20 mg'a çıkarabilir.

	Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.	
--	---	--

Ülseratif kolit		
Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar
Erişkinler	160 mg'lık (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki gün boyunca her gün 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozunu takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) uygulanır. Bundan sonra normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.	Doktorunuz dozu haftada bir 40 mg'a veya iki haftada bir 80 mg'a çıkarabilir.
Ağırlığı 40 kg'ın altında olan 6 yaşından büyük çocuklar ve ergenler	80 mg'lık (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon) ilk doz, ardından iki hafta sonra 40 mg (bir 40 mg'lık enjeksiyon). Daha sonra normal doz iki haftada bir 40 mg'dır.	18 yaşına girdikten sonra dahi AMGEVİTA®'yı normal dozunuzda almaya devam etmelisiniz.
Ağırlığı 40 kg veya daha fazla olan 6 yaşından büyük çocuklar ve ergenler	160 mg'lık (bir günde dört 40 mg'lık enjeksiyon veya ardışık iki günde, günde iki 40 mg'lık enjeksiyon) ilk doz, ardından iki hafta sonra 80 mg (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon). Daha sonra normal doz iki haftada bir 80 mg'dır.	18 yaşına girdikten sonra dahi AMGEVİTA®'yı normal dozunuzda almaya devam etmelisiniz.

Enfeksiyöz olmayan üveit		
Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı?	Notlar
Erişkinler	80 mg'lık (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) başlangıç dozu ve bu başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere iki	AMGEVİTA® kullanılırken kortikosteroidler veya bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlara devam edilebilir.

	haftada bir 40 mg'lık doz uygulanır.	AMGEVİTA® ayrıca tek başına da verilebilir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg'dan az olan 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 kullanılması önerilmektedir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan 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 kullanımı:

AMGEVİTA® 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Adalimumab ile bu hasta topluluklarında çalışma yapılmamıştır. Doz önerileri yapılamaz.

Eğer AMGEVİTA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMGEVİTA® kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla doktorun veya eczacının söylediğinden daha sık AMGEVİTA® enjeksiyonu yaptıysanız, doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

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®’yı kullanmayı unutursanız

Eğer kendinize enjeksiyon yapmayı unutursanız, hatırladığınız anda bir sonraki AMGEVİTA® dozunu enjekte etmelisiniz. Sonrasında, bir sonraki dozu, başlangıçta planlanan gününüzde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMGEVİTA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AMGEVİTA® kullanımını durdurma kararı doktorunuzla görüşülmelidir. İlacın kesilmesini takiben belirtileriniz geri dönebilir.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AMGEVİTA®’nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta derecelidir. Ancak, bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Yan etkiler, son AMGEVİTA® enjeksiyonunun uygulamasından en az 4 ay sonrasına kadar ortaya çıkabilir.

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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

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

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.

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

- Ateş, kırgın hissetme, yaralar, diş problemleri, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri (yaygın)
- Kendini halsiz veya yorgun hissetme (seyrek)
- Öksürük (yaygın)
- Karıncalanma (yaygın)
- Uyuşma (yaygın)
- Çift görme (yaygın)
- Kol ya da bacaklarda güçsüzlük (seyrek)
- Geçmeyen şişlik veya açık yara (yaygın)
- İnatçı ateş, morarma, kanama ve derinin soluklaşması gibi kan hastalıklarını düşündürebilecek belirtiler (seyrek)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı dahil)
- Solunum yolu enfeksiyonları (soğuk algınlığı, burun akıntısı, sinüzit, pnömoni dahil)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Döküntü (cilt döküntüsü) (eksfolyatif (pul pul) döküntü dahil)
- Kas-iskelet ağrısı

Yaygın

- Ciddi enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi dahil)
- Sistemik enfeksiyonlar [sepsis (kana bakteri ve toksin karışması sonucu bağışıklık sisteminin çökmesi), kandidiyazis (mantar enfeksiyonu) ve grip dahil]
- Bağırsak enfeksiyonları [kusma ve ishale neden olan gastroenterit (bağırsak enfeksiyonu) dahil]
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları [parmak iltihabı, sellülit (cildin derin kısımlarının ve deri altındaki dokuların mikroplarla oluşan iltihabı), impetigo (bakteri kaynaklı cilt enfeksiyonu), nekrotizan fasiit (deri, yağ ve kasları örten dokunun bir enfeksiyonu) ve zona (gövde, bacak ve yüz derisinde sinirler boyunca bir takım ağrılı döküntülerle gösteren mikroplu bir deri hastalığı) dahil]
- Kulak enfeksiyonları
- Ağız enfeksiyonları [oral herpes (uçuk) ve diş enfeksiyonları dahil]
- Üreme sistemi enfeksiyonları [vulvovajinal mikotik (vajinal mantar) enfeksiyon dahil]
- İdrar yolu enfeksiyonları [piyelonefrit (böbrek enfeksiyonu) dahil]
- Mantar enfeksiyonları
- Eklem enfeksiyonları

- İyi huylu tümörler
- Melanom hariç cilt kanseri [bazal hücre karsinomu (açık yaralar, kırmızı lekeler, pembe oluşumlar, parlak yüzeyli yumrular veya yara izleri olarak görülen bir cilt kanseri) ve skuamöz cilt karsinomu (cildin en üst tabakasını kapsayan cilt kanseri) dahil]
- Alerjik reaksiyonlar (mevsimsel alerjiler dahil)
- Sıvı kaybı (İlk belirtileri susama ve hafif baş ağrısıdır. Susuzluk arttıkça idrarın rengi koyulaşır.)
- Ruh hali değişikliği (depresyon dahil)
- Endişe hali
- Uyuma güçlüğü
- Sızlama, karıncalanma veya hissiyat kaybı gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Sinir kökü sıkışması (bel ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları
- Göz inflamasyonu (iltihaplanması)
- Göz kapağı inflamasyonu (iltihaplanması)
- Göz şişmesi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan sersemlik veya baş dönmesi)
- Kalbin hızlı atma hissi
- Yüksek tansiyon
- Kızarma (ateş basması)
- Hematom (kan damarları dışında kan birikmesi)
- Öksürük
- Astım
- Nefes darlığı
- Mide bağırsak 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 (salgı yapan bezlerin özellikle gözyaşı ile tükürük bezlerini tuttuğu, “otoimmün” hastalıklar denilen gruba ait bir hastalık) (göz ve ağız kuruluğu dahil)
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü
- Morarma
- Derinin inflamasyonu (iltihaplanması) (egzama gibi)
- El ve ayak tırnaklarının kırılması
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi
- Kas kasılmaları (kan kreatin fosfokinaz değerlerinin yükselmesi dahil)
- İdrarda kan
- Böbrek yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Ödem (şişme)
- Ateş
- Pıhtılaşma ve kanama bozuklukları (uzamış tromboplastin zamanı dahil)

- Yara iyileşmesinde gecikme

Yaygın olmayan

- Fırsatçı enfeksiyonlar (verem ve vücut direnci düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar dahil)
- Nörolojik enfeksiyonlar (viral beyin zarı iltihabı dahil)
- Göz enfeksiyonları
- Bakteriyel (Bakteri denen bir mikrop türüne bağlı) enfeksiyonlar
- Divertikülit (kalın bağırsak inflamasyonu (iltihabı) ve enfeksiyonu) (Kramp tarzında karın ağrısı, karında şişlik hissi, kabızlık, ishal, bulantı, kusma, idrar yaparken yanma gibi yakınmalar ile kendini gösterir.)
- Kanser
- Lenfoma (lenf sistemini etkileyen kanser)
- Solid organ tümörü (kist veya sıvı alan içermeyen anormal doku kitleleri) (meme kanseri, akciğer ve tiroid dahil)
- Melanom (bir çeşit cilt kanseri)
- Sebebi bilinmeyen trombositopenik purpura (deri içinde kanamalar sonucunda oluşan küçük kırmızı-mor renkte döküntüler)
- Akciğer, cilt ve lenf düğümlerini etkileyebilen immün (bağışıklık) bozuklukları [Çoğunlukla sarkoidoz (bağışıklık sisteminin vücuttaki çeşitli dokulara karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan romatolojik bir hastalık) olarak ortaya çıkar]
- Vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması)
- Titreme
- Nöropati (sinir sistemi hastalığı. Nöropati vücudun birçok organını etkileyebilen, sinirlerde hasar oluşmasıdır. El, ayak ve bacaklarda ağrı, uyuşukluk, karıncalanma hissedilebilir)
- Beyin-damar hastalıkları
- İnme
- Çarpıntı
- Çift görme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması
- Kalbin düzensiz attığı hissi (anlık duraksaması gibi)
- Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- Kalp krizi
- Kalp yetmezliği (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.)
- Atardamar duvarında kese oluşumu, toplardamarın inflamasyonu (iltihabı) ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı (Çok az bir kısmı belirti verir ve doktorunuz tarafından teşhis edilebilir. Vücudumuzda ağrı, morarma gibi belirtilere neden olabilir.)
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (inflamasyon (iltihap) dahil)
- Pulmoner emboli (akciğer damarlarının tıkanması: nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük, ağızdan kan gelmesi, bayılma ile kendini gösterir.)
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğerdeki hava keseciklerinin etrafının kalınlaşması)
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA, solunum yollarının daralması)
- Akciğer iltihabı
- Plevral efüzyon (akciğer zarında anormal sıvı toplanması: göğüs ağrısı, öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.)

- Karın ve sırtta şiddetli ağrılara sebep olan pankreasın inflamasyonu (iltihabı)
- Yutmada güçlük
- Yüzde ödem (şişme)
- Safra kesesi inflamasyonu (iltihabı) ve safra kesesi taşı (Karın ağrısı, sarılık, idrar renginin kırmızı veya kahverengi olması, bulantı, kusma ve bazen de ateş ile kendini gösterebilir.)
- Karaciğer yağlanması
- Gece terlemeleri
- Yara izi
- Anormal kas zayıflığı
- Sistemik lupus eritematöz [Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin inflamasyonu (iltihaplanması) dahil]
- Uyku bozuklukları
- İktidarsızlık
- İnflamasyonlar (iltihaplanmalar)

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. Görme bozuklukları, yorgunluk, uyuşukluk hissi gibi belirtileri olabilir.)
- Sinir hastalıkları (göz siniri inflamasyonu ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- Kalbin pompalamayı durdurması sonucu kan dolaşımının ani olarak durması ve bunun neden olduğu ani bilinç kaybı
- Pulmoner fibrozis (akciğer sertleşmesinde yara izi oluşumu: kuru öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- Bağırsak delinmesi (Şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusma ile kendini gösterir.)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Hepatit B enfeksiyonunun tekrarlanması
- Otoimmün hepatit (bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı karaciğerin iltihaplanması)
- Eritema multiforme (enfeksiyonlara veya ilaçlara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak kabul edilen nadir bir deri hastalığı)
- Derideki kan damarlarının iltihabı (kutanöz vaskülit)
- Stevens Johnson sendromu (halsizlik, ateş, baş ağrısı, kızarıklık gibi erken semptomlar içerir)
- Alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüzde şişme
- Lupus benzeri sendrom (Sıklıkla halsizlik, cilt döküntüsü, eklem tutulumu ve ateş ile kendini gösterir)
- Anjiyoödem (cildin bölgesel olarak şişmesi)
- Likenoid deri reaksiyonu (kaşıntılı kırmızımsı-mor deri döküntüsü)

Bilinmiyor

- Hepatosplenik T-hücreli lenfoma (nadir bir kan kanseri)

- Merkel hücreli karsinom (bir cilt kanseri tipi)
- Kaposi Sarkomu, (İnsan Herpes Virüsü 8 enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi Sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir.)
- Karaciğer yetmezliği
- Dermatomyosit (kas zayıflığına eşlik eden deri kızarması) belirtilerinin kötüleşmesi
- Kilo artışı (çoğu hasta için kilo artışı azdı)

Adalimumab ile yapılan klinik çalışmalarda görülen istenmeyen bazı yan etkilerin 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 (kanın pıhtılaşmasında rol oynayan bir kan hücresi, trombosit)
- Kanda yükselmiş ürik asit değerleri
- Anormal kan sodyum değerleri
- Düşük kan kalsiyum değerleri
- Düşük kan fosfat değerleri
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz değerleri
- Kanda otoantikör varlığı
- Düşük kan potasyumu

Yaygın olmayan

- Yüksek bilirubin ölçümü (karaciğer kan testi)

Seyrek

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

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda 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 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.

5. AMGEVİTA®'nın saklanması

AMGEVİTA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Tek bir AMGEVİTA® kullanıma hazır kalem maksimum 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda 14 günlük bir süreye kadar saklanabilir. Kullanıma hazır kalem ışıktan korunmalı ve 14 günlük süre içerisinde kullanılmazsa mutlaka imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMGEVİTA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca 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

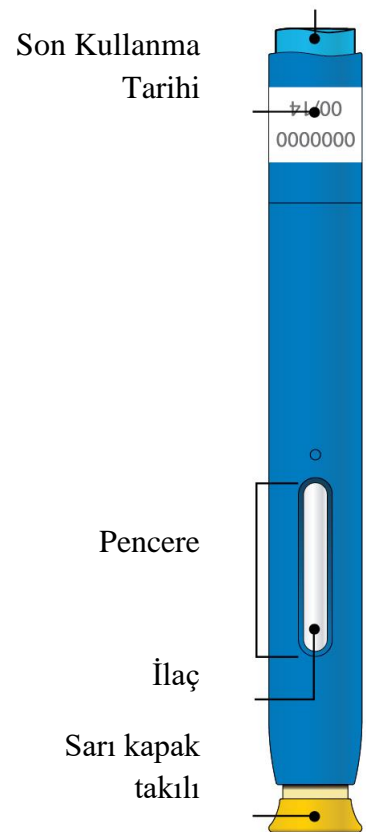
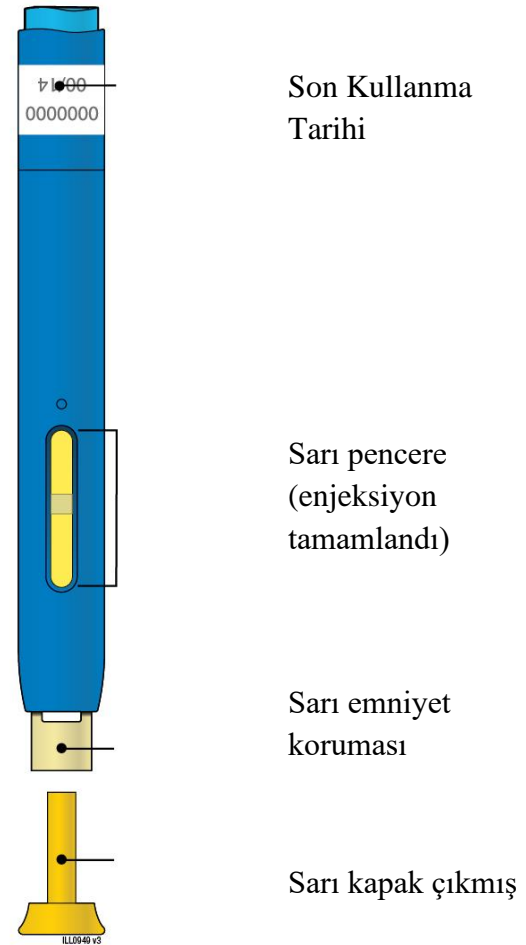
Bu kullanma talimatı 18.01.2023 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDA VERİLEN BİLGİ BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİ İÇİNDİR.

Kullanım için talimatlar:

AMGEVİTA® tek kullanımlık kullanıma hazır kalem

Deri altı kullanım içindir.

Parça Kılavuzu	
Kullanımdan önce	Kullanımdan sonra
<p>Mavi başlatma düğmesi</p> <p>Son Kullanma Tarihi</p>  <p>Pencere</p> <p>İlaç</p> <p>Sarı kapak takılı</p> <p>KL0949 v2</p>	<p>Son Kullanma Tarihi</p>  <p>Sarı pencere (enjeksiyon tamamlandı)</p> <p>Sarı emniyet koruması</p> <p>Sarı kapak çıkmış</p> <p>KL0940 v3</p>
<p>Önemli: İğne, kullanıma hazır kalemin içindedir.</p>	

Önemli

AMGEVİTA® kullanıma hazır kalem kullanmadan önce bu önemli bilgileri okuyunuz:

AMGEVİTA® kullanıma hazır kaleminizin kullanımı

- Siz veya bakım yapan kişi eğitim almamışsa enjeksiyon yapmaya çalışmamanız önemlidir.
- Sert bir zemine düşmüşse AMGEVİTA® kullanıma hazır kalem **kullanmayınız**. Kırığı görmeseniz bile AMGEVİTA® kullanıma hazır kalemin bir kısmı kırılmış olabilir. Yeni bir AMGEVİTA® kullanıma hazır kalem kullanınız.
- AMGEVİTA® kullanıma hazır kalemin iğne başlığı lateks içeren kuru doğal kauçuktan yapılmıştır. Lateks alerjiniz varsa sağlık uzmanınıza söyleyiniz.

Adım 1: Hazırlık

A. AMGEVİTA® kullanıma hazır kalem kutusundan çıkarınız.

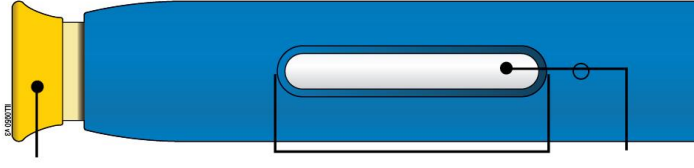
Kullanıma hazır kalem kutudan dikkatlice dik bir şekilde kaldırınız.

Kullanılmamış olan kullanıma hazır kalemlerin bulunduğu orijinal ambalajı tekrar buzdolabına koyunuz.

Daha rahat bir enjeksiyon için, enjeksiyondan önce kullanıma hazır kalem oda sıcaklığında **15 ila 30** dakika bekletiniz.

- Oda sıcaklığına ulaştıktan sonra kullanıma hazır kalem tekrar buzdolabına **koymayınız**.
- Sıcak su veya mikrodalga gibi bir ısı kaynağı kullanarak kullanıma hazır kalem ısıtmaya **çalışmayınız**.
- Kullanıma hazır kalem **çalkalamayınız**.
- Sarı kapağı kullanıma hazır kalemde henüz **çıkarmayınız**.

B. AMGEVİTA® kullanıma hazır kalem kontrol ediniz.



Sarı kapak takılı Pencere

İlaç

Penceredeki ilacın berrak ve renksizden açık sarı renge dönük olduğundan emin olunuz.

● Aşağıdaki durumlarda kullanıma hazır kalem **kullanmayınız:**

- İlaç bulanıksa veya rengi değişmişse ya da tanecik veya partiküller içeriyorsa,
- Herhangi bir parça çatlak veya kırık görünüyorsa,
- Kullanıma hazır kalem sert bir zemine düşmüşse,
- Sarı kapak eksik veya tam kapatılmamışsa,
- Etiket üzerinde yazan son kullanma tarihi geçmişse,

Bahsedilen tüm durumlarda yeni bir kullanıma hazır kalem kullanınız.

C. Enjeksiyonunuz için gerekli bütün malzemeleri hazırlayınız.

Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayınız.

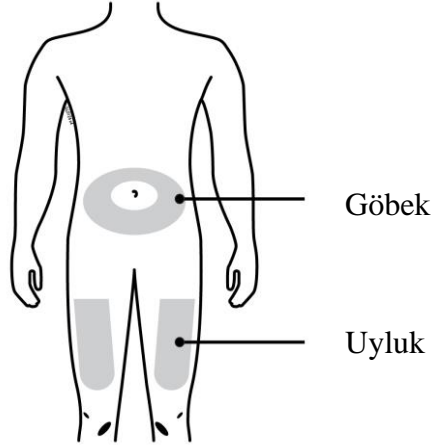
Temiz, iyi aydınlatılmış bir çalışma yüzeyine yeni bir kullanıma hazır kalem yerleştiriniz.

Ayrıca ambalaj içinde bulunmayan aşağıdaki malzemelere de ihtiyacınız olacaktır:

- Alkollü mendil
- Pamuk veya gazlı bez
- Yara bandı
- Kesici-delici alet imha konteyneri



D. Enjeksiyon bölgesini hazırlayınız ve temizleyiniz.



Aşağıdaki bölgeleri kullanabilirsiniz:

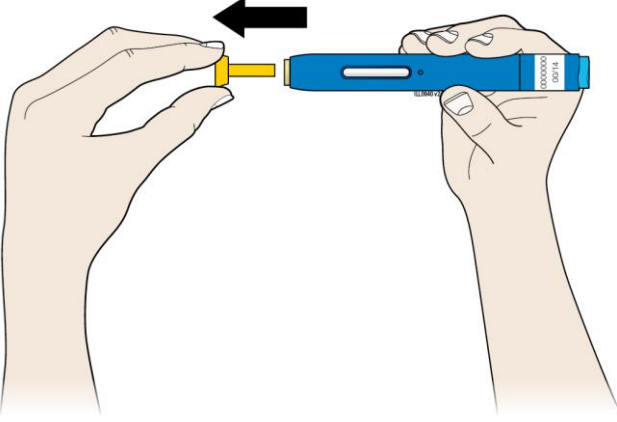
- Uyluğunuz
- Karın, göbek deliğinizin etrafındaki 5 santimetre bölge hariç

Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyiniz. Cildinizin kurumasını bekleyiniz.

- Enjeksiyondan önce bu alana tekrar **dokunmayınız**.
- Aynı enjeksiyon bölgesini kullanmak istiyorsanız, önceki enjeksiyon için kullandığınız enjeksiyon noktası ile aynı nokta olmadığından emin olunuz.
 - Cildin hassas, morarmış, kızarıklık veya sert olduğu bölgelere enjeksiyon **yapmayınız**. Yara izi veya çatlak izi olan bölgelere enjeksiyondan kaçınınız.
- Sizde sedef hastalığı (psoriyazis) varsa, doğrudan kabarık, kalın, kırmızı veya pulsu cilt bölgesine veya lezyona enjekte etmekten kaçınınız.

Adım 2: Hazır Olma

E. Enjeksiyona hazır olduğunuzda sarı kapağı düz bir şekilde çekip çıkarınız.

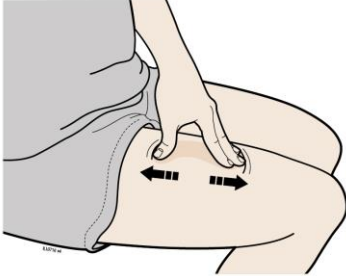


İğnenin veya sarı emniyet korumasının sonunda bir damla sıvı görmeniz normaldir.

- Sarı kapağı **eğmeyiniz veya bükmeyiniz.**
- Sarı kapağı kullanıma hazır kaleme tekrar **takmayınız.**
- Enjeksiyona hazır olana kadar sarı kapağı kullanıma hazır kalemden **çıkarmayınız.**

F. Gergin bir yüzey oluşturmak için enjeksiyon bölgesini geriniz veya sıkıştırınız.

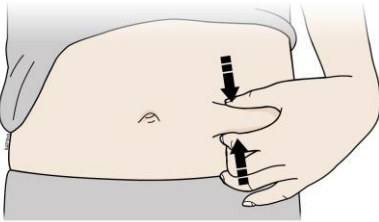
Germe yöntemi



Baş parmağınızı ve diğer parmaklarınızı ters yönlere hareket ettirerek deriyi sıkıca gererek yaklaşık 5 santimetre genişliğinde bir alan yaratınız.

VEYA

Sıkıştırma yöntemi

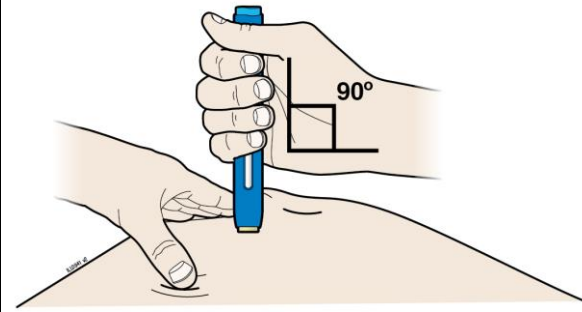


Baş parmağınız ve parmaklarınız arasındaki deriyi sıkıca sıkıştırarak yaklaşık 5 santimetre genişliğinde bir alan yaratınız.

Önemli: Enjeksiyon yaparken deriyi gerilmiş veya sıkıştırılmış halde tutunuz.

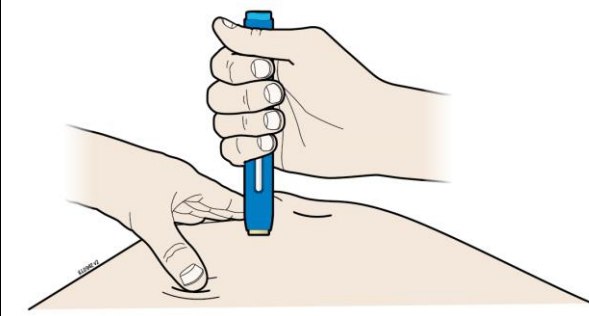
3. Adım: Enjeksiyon Uygulama

- G.** Gerilmiş veya sıkıştırılmış deriyi tutunuz. Sarı kapağı çıkarılmış olan kullanıma hazır kalemi 90 derece açıyla cildinize **yerleştiriniz**.



Önemli: Henüz mavi başlatma düğmesine dokunmayınız.

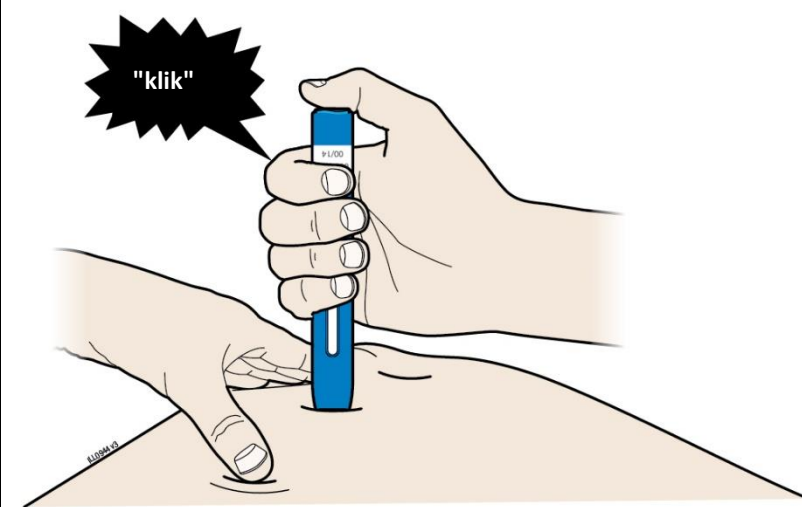
- H.** Kullanıma hazır kalemi sabit durana kadar deriye sıkıca **bastırınız**.



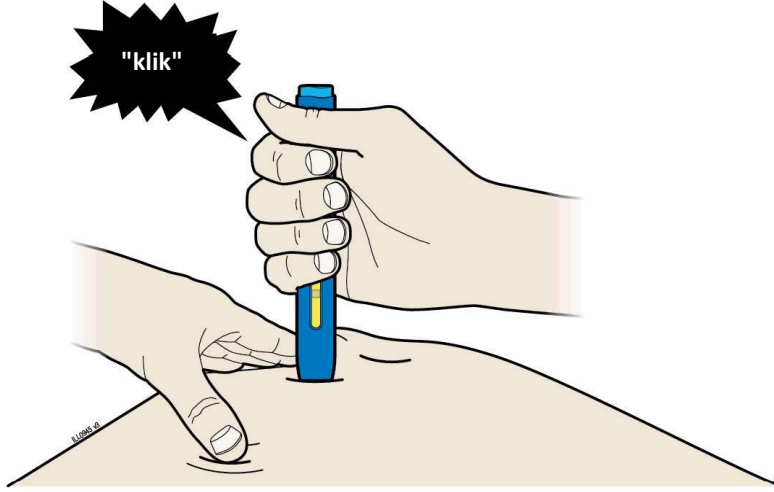
Aşağı itiniz

Önemli: Tamamen itmelişiniz fakat enjeksiyona hazır olana kadar mavi başlatma düğmesine dokunmayınız.

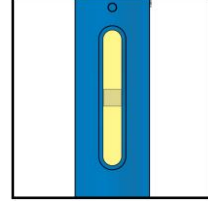
- I.** Enjeksiyona hazır olduğunuzda mavi başlatma düğmesine **basınız**. Bir klik sesi duyacaksınız.



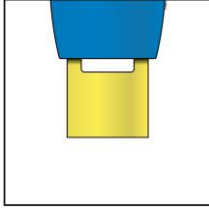
J. Derinize **bastırmaya** devam ediniz. Enjeksiyonunuz yaklaşık 10 saniye sürebilir.



~10s



Enjeksiyon yapıldığında pencere sarıya döner. İkinci bir klik sesi duyabilirsiniz.

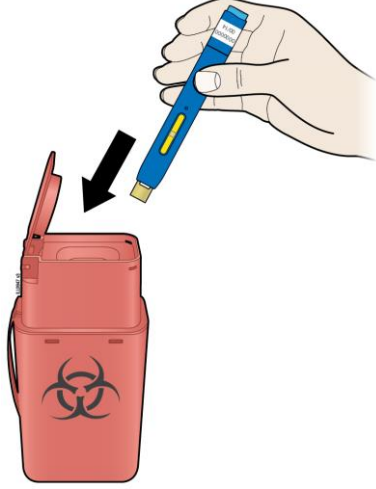


Not: Derinizden kullanıma hazır kalemi uzaklaştırdığınızda iğne otomatik olarak içeri çekilecektir.

Önemli: Kullanıma hazır kalemi çıkardığınızda pencere sarıya dönmemişse veya ilaç hala enjekte oluyor gibi görünüyorsa, bu tam doz almadığınız anlamına gelir. Hemen doktorunuza danışınız.

4. Adım: İşlem Sonrası

K. Kullanılmış kullanıma hazır kalemi ve sarı kapağı atınız.



- Kullanılmış kullanıma hazır kalemi kullanımdan hemen sonra kesici-delici alet imha konteynerine atınız. Kullanıma hazır kalemi ev çöpünüze **atmayınız (imha etmeyiniz)**.
- Uygun imha yöntemi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İmhaya yönelik yerel kılavuzlar mevcut olabilir.
- Kullanıma hazır kalemi tekrar **kullanmayınız**.
- Kullanıma hazır kalemi veya kesici-delici alet imha konteynerini geri dönüşüm kutusuna veya ev çöpüne **atmayınız**.

Önemli: Kesici-delici alet imha konteynerini her zaman çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde tutunuz.

L. Enjeksiyon bölgesini kontrol ediniz.

Kan varsa, enjeksiyon bölgesine pamuk veya gazlı bez ile bastırınız. Enjeksiyon bölgesini **ovuşturmayınız**. Gerekirse yara bandı yapıştırınız.