

Tarjeta de información para el paciente

Nombre de su hijo: _____

Nombre del médico de su hijo: _____

Número de teléfono de su médico: _____

Fecha de la primera inyección de AMGEVITA: _____

Fecha de la última inyección de AMGEVITA: _____

Fecha de la última prueba de tuberculosis: _____

¿Ha obtenido su hijo alguna vez un resultado positivo en la prueba de detección de la tuberculosis?

Sí No

¿Ha recibido tratamiento por haber obtenido un resultado positivo en una prueba de detección de la tuberculosis?

Sí No

¿Cuanto tiempo duró el tratamiento para la tuberculosis?

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>

Versión 1.0

Fecha: julio 2018

Este material no se ha concebido para fines comerciales

▼ AMGEVITA® (adalimumab)

Tarjeta de información para el paciente pediátrico

Esta tarjeta contiene información de seguridad importante sobre AMGEVITA.

- Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que atienda a su hijo. De este modo podrán saber que está recibiendo este medicamento.
- Lleve siempre esta tarjeta con usted mientras su hijo esté recibiendo AMGEVITA y durante los 4 meses posteriores a la última inyección.
- Anote la información sobre cualquier prueba o tratamiento para la tuberculosis que su hijo haya recibido en el apartado de notas del reverso de esta tarjeta.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2018.

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

AMGEN

AMGEN

Antes de iniciar el tratamiento, debe informar a su médico sobre:

- Cualquier problema de salud que padezca su hijo.
- Cualquier medicamento que tome su hijo.
- Si su hijo:
 - Presenta una infección o síntomas de una infección (como fiebre, úlceras que no cicatrizan, heridas, sensación de cansancio o problemas dentales).
 - Padece o ha padecido tuberculosis o ha estado en contacto directo con alguien que padece tuberculosis.
 - Padece o ha padecido una cardiopatía grave o insuficiencia cardíaca
 - Sufre o ha sufrido cáncer.
 - Ha sentido alguna vez cualquier tipo de entumecimiento u hormigueo.
 - Sufre un problema que afecta al sistema nervioso, como esclerosis múltiple.

El médico de su hijo le realizará una exploración para detectar signos y síntomas de tuberculosis antes de iniciar el tratamiento con AMGEVITA. Puede necesitar tratamiento para la tuberculosis antes de comenzar a usar AMGEVITA.

¿Qué debo hacer durante el tratamiento de mi hijo con AMGEVITA?

AMGEVITA al igual que todos los medicamentos puede producir efectos adversos graves. En el siguiente cuadro se enumeran algunos de los efectos adversos más graves. Lea el prospecto de AMGEVITA para obtener toda la información.

Avisé al médico de su hijo o solicite asistencia médica inmediatamente si su hijo presenta algunos de los siguientes síntomas que pueden indicar la aparición de efectos adversos graves. Dado que estos no son todos los posibles efectos adversos, por favor lea el prospecto de AMGEVITA para conocer toda la información sobre efectos adversos asociados.

Infección:

- Fiebre
- Escalofríos
- Sudoración inusual
- Sensación de malestar o de mayor cansancio que de costumbre
- Vómitos o náuseas
- Diarrea
- Dolor de estómago
- Pérdida de peso
- Pérdida de apetito
- Tos o tos con sangre o mocos
- Dificultad para respirar (falta de aliento)
- Problemas al orinar
- Úlceras en la piel
- Heridas que no cicatrizan en la piel
- Dolor muscular
- Problemas en los dientes o las encías

Insuficiencia cardíaca:

- Dificultad para respirar (falta de aliento)
- Hinchazón de los tobillos o los pies
- Aumento rápido de peso

Cáncer:

- Sudoración nocturna
- Inflamación de las glándulas de su cuello, axilas, ingles u otras zonas
- Pérdida de peso
- Nuevas lesiones cutáneas o cambios en lesiones cutáneas (como lunares o pecas) que ya tenía
- Picor intenso

Problemas del sistema nervioso:

- Sensación de entumecimiento u hormigueo en el cuerpo
- Cambios en la visión
- Debilidad muscular
- Mareos