

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**AMGEVITA 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**

**AMGEVITA 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**

adalimumab

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Lékař Vám rovněž vydá **kartu pacienta**, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými musíte být seznámen(a) před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA a během léčby přípravkem AMGEVITA. Mějte tuto **kartu pacienta** vždy při sobě.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat
3. Jak se přípravek AMGEVITA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá**

Přípravek AMGEVITA obsahuje léčivou látku adalimumab, léčivo, které působí na imunitní (obrnanný) systém Vašeho těla.

Přípravek AMGEVITA je určen k léčbě níže uvedených zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida
- Entezopatická artritida
- Ankylozující spondylitida
- Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy
- Psoriatická artritida
- Ložisková psoriáza
- Hidradenitis suppurativa
- Crohnova choroba
- Ulcerózní kolitida
- Neinfekční uveitida

Adalimumab, léčivá látka přípravku AMGEVITA, je lidská monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které se váží k určitému cíli.

Cílem adalimumabu je bílkovina nazývaná tumor nekrotizující faktor (TNF $\alpha$ ), která se podílí na imunitním (obrnanném) systému a je přítomná ve zvýšené koncentraci u zánětlivých onemocnění uvedených výše. Při připojení k TNF $\alpha$  omezuje AMGEVITA zánětlivý proces u těchto onemocnění.

## Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě revmatoidní artritidy u dospělých. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou aktivní revmatoidní artritidu, můžete nejdříve užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě revmatoidní artritidy podán přípravek AMGEVITA.

Přípravek AMGEVITA je možné použít rovněž k léčbě závažné, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy bez předchozí léčby methotrexátem.

AMGEVITA zpomaluje poškození kloubní chrupavky a kosti způsobené onemocněním a zlepšuje tělesné funkce.

Přípravek AMGEVITA se obvykle používá s methotrexátem. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, může se AMGEVITA podávat samostatně.

## Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida jsou zánětlivá onemocnění kloubů, která se obvykle poprvé objevují v dětství.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u pacientů od 2 let a entezopatické artritidy u pacientů od 6 let. Zpočátku můžete užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nebo entezopatické artritidy podán přípravek AMGEVITA.

## Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy jsou zánětlivá onemocnění páteře.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě ankylozující spondylitidy a axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy u dospělých. Jestliže máte ankylozující spondylitidou nebo axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

## Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánět kloubů při lupénce (psoriáze).

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě psoriatické artritidy u dospělých. Přípravek AMGEVITA zpomaluje poškození chrupavky a kosti kloubů způsobené onemocněním a zlepšuje fyzické funkce.

## Ložisková psoriáza u dospělých a dětských pacientů

Ložisková psoriáza je stav kůže, který se projevuje zarudlými, vločkovitými, strupovitými skvrnami na kůži se stříbřitými šupinami. Ložisková psoriáza může postihovat také nehty, může způsobit jejich ztenčení, drolení a odlučování od nehtového lůžka, což může být bolestivé. Psoriáza je pravděpodobně způsobena problémy s imunitním systémem organismu, které vedou ke zvýšené tvorbě kožních buněk.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých. Přípravek AMGEVITA se také používá k léčbě těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 do 17 let, u kterých lokální léčba a fototerapie neúčinkovaly dobře nebo je u nich tato léčba nevhodná.

#### Hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících

Hidradenitis suppurativa (někdy nazývaná acne inversa) je chronické a často bolestivé zánětlivé kožní onemocnění. Příznaky mohou zahrnovat citlivé uzly (boláky) a abscesy (nežity), které mohou obsahovat hnis. Nejčastěji postihuje specifické části kůže, jako např. pod prsy, podpaždí, vnitřní část stehen, třísla a hýždě. Na postižených částech se také mohou objevovat jizvy.

AMGEVITA se používá k léčbě hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících od 12 let. Přípravek AMGEVITA pomáhá snižovat počet boláků a nežitů, které máte, a bolest, která je s tímto onemocněním často spojena. Nejprve můžete dostat jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám podán přípravek AMGEVITA.

#### Crohнова choroba u dospělých a dětí

Crohнова choroba je zánětlivé onemocnění trávicího traktu.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě Crohnovy choroby u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

#### Ulcerózní kolitida u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte ulcerózní kolitidu, můžete zpočátku užívat jiná léčiva. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

#### Neinfekční uveitida u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě

- Dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka
- Děti od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovitě čáry pohybující se přes zorné pole). Přípravek AMGEVITA zánět snižuje.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat**

### **Nepoužívejte přípravek AMGEVITA:**

- Jestliže jste alergický(á) na adalimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte těžkou infekci včetně aktivní tuberkulózy, sepse (infekce krve) nebo jiné oportunní infekce (neobvyklé infekce spojené s oslabeným imunitním systémem) (viz „Upozornění a opatření“). Je důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud se u Vás vyskytují příznaky infekce, např. horečka, zranění, pocit únavy nebo problémy se zuby.

- Jestliže máte středně těžké nebo těžké srdeční selhání. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo v současné době vyskytují vážné problémy se srdcem (viz „Upozornění a opatření“).

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AMGEVITA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

### Alergické reakce

- Jestliže se u Vás vyskytnou alergické reakce s příznaky jako je pocit tíhy na hrudi, dýchavičnost, závrať, otoky nebo vyrážka, nepodávejte si další injekci přípravku AMGEVITA a kontaktujte ihned svého lékaře, protože tyto reakce mohou být ve vzácných případech život ohrožující.

### Infekce

- Jestliže máte nějakou infekci, včetně dlouhodobé nebo lokalizované infekce (např. bércový vřed), obraťte se před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA na svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), kontaktujte svého lékaře.
- Při léčbě přípravkem AMGEVITA můžete být náchylnější k infekcím. Riziko může stoupat, pokud máte poškozenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené virem, plísněmi, parazity nebo bakteriemi či jiné oportunní infekce (infekce, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné) a sepse, které mohou být ve vzácných případech život ohrožující. Je důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako je horečka, zranění, únava nebo problémy se zuby. Lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

### Tuberkulóza

- Protože u pacientů léčených adalimumabem byly hlášeny případy tuberkulózy, před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA Vás lékař vyšetří, zda se příznaky tohoto onemocnění u Vás nevyskytly. To znamená, že u Vás podrobně zhodnotí dříve prodělaná onemocnění a provede potřebná kontrolní vyšetření (například rentgen hrudníku a tuberkulinový test). Provedení těchto vyšetření a jejich výsledky zaznamená do Vaší **karty pacienta**. Pokud jste prodělal(a) tuberkulózu, anebo jste byl(a) v blízkém kontaktu s osobou s tuberkulózou, je velmi důležité, abyste to řekl(a) svému lékaři.
- K rozvoji tuberkulózy může v průběhu léčby dojít i v případě, že jste byl(a) na tuberkulózu preventivně přeléčen(a).
- Pokud se u Vás objeví příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek na váze, apatie, mírná horečka), nebo se během léčby i po léčbě objeví jiná infekce, sdělte to ihned svému lékaři.

### Cestovní/opakující se infekce

- Informujte svého lékaře, pokud pobýváte nebo cestujete do oblastí, kde se endemicky vyskytují plísňové infekce jako je histoplasmóza, kokcidióza nebo blastocystóza.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytovaly opakované infekce nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí.

### Virus hepatitidy typu B

- Jestliže jste nositelem viru hepatitidy (žloutenky) typu B (HBV), jestliže máte aktivní infekci virem HBV nebo si myslíte, že byste mohli být v nebezpečí kontaktu s infekcí HBV, sdělte to svému lékaři. Lékař Vás na infekci virem HBV vyšetří. AMGEVITA může způsobovat reaktivaci (obnovení) infekce HBV u lidí, kteří jsou nositeli viru. V některých ojedinělých případech, zvláště pokud užíváte jiné léky k potlačení imunitního systému, může být reaktivace viru HBV život ohrožující.

## Věk nad 65 let

- Pokud je Vám více než 65 let, můžete být během používání přípravku AMGEVITA náchylnější k infekcím. Jak Vy, tak i lékař máte věnovat zvýšenou pozornost známkám infekce během léčby přípravkem AMGEVITA. Je důležité, abyste oznámil(a) svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou známky infekce, jako je horečka, poranil(a) jste se, cítíte se unavený(á) nebo máte problémy se zuby.

## Operace nebo stomatologické výkony

- Pokud Vám má být provedena operace nebo stomatologický výkon, informujte, prosím, svého lékaře, že jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

## Demyelinizační onemocnění

- Jestliže máte demyelinizační onemocnění, nebo jestliže se u Vás demyelinizační onemocnění, jako např. roztroušená skleróza, objeví, lékař určí, zda můžete být léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Pokud se u Vás objeví některé příznaky, například změny vidění, slabost rukou nebo nohou či znečítlivění nebo brnění v některé části těla, musíte o tom Vašeho lékaře neprodleně informovat.

## Očkování

- Během léčby přípravkem AMGEVITA nesmíte dostat určité očkovací látky obsahující živé, ale oslabené formy bakterií nebo virů způsobujících onemocnění, které by mohly vyvolat vznik infekce. Domluvte se se svým lékařem ještě předtím, než budete očkovan(a). Doporučuje se, aby dětští pacienti absolvovali pokud možno všechna doporučená očkování v souladu se současnými směnicemi pro očkování ještě před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA.
- Pokud jste přípravek AMGEVITA používala během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím po dobu přibližně pěti měsíců poté, co jste dostala poslední dávku přípravku v průběhu těhotenství. Je důležité, abyste oznámila lékaři Vašeho dítěte a jiným zdravotnickým pracovníkům, že Vám byl přípravek AMGEVITA v těhotenství podáván, aby se na základě této informace mohli rozhodnout, kdy je vhodné Vaše dítě očkovat.

## Srdeční selhání

- Pokud se u Vás vyskytuje mírné srdeční selhávání a jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA, musí být lékařem pečlivě sledován stav Vašeho srdce. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo se v současné době vyskytují závažné problémy se srdcem. Pokud se u Vás vyskytnou nové nebo se zhorší již stávající známky srdečního selhávání (např. dýchavičnost nebo otoky dolních končetin), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Lékař rozhodne, zda máte používat přípravek AMGEVITA.

## Horečka, modřiny, krvácení nebo bledost

- U některých pacientů nedokáže organismus vytvářet dostatek krvinek, které pomáhají v boji proti infekcím nebo při zástavě krvácení. Jestliže máte horečku, která neodeznívá, modřiny nebo snadno krvácíte, případně jste velmi bledý(á), ihned se spojte s lékařem. Lékař se může rozhodnout ukončit léčbu.

## Rakovina

- U dětských i dospělých pacientů léčených adalimumabem nebo jinými antagonisty TNF byly popsány vzácné případy výskytu určitých typů rakoviny. Lidé se závažnější formou revmatoidní artritidy, jejichž onemocnění trvá delší dobu, mívají vyšší průměrné riziko vzniku lymfomu (rakovina postihující mízní systém) a leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň).

- Jestliže používáte přípravek AMGEVITA, riziko onemocnění lymfomem, leukemií nebo jiným typem rakoviny může vzrůst. Ve vzácných případech byl u pacientů používajících adalimumab pozorován závažný specifický typ lymfomu. Někteří z těchto pacientů byli také léčeni azathioprinem nebo 6-merkaptopurinem. Oznamte lékaři, pokud používáte azathioprin nebo 6-merkaptopurin současně s přípravkem AMGEVITA.
- U pacientů léčených adalimumabem byly navíc pozorovány případy kožního nádoru nemelanomového typu. Pokud se během léčby nebo po ní objeví nové postižení kůže nebo pokud stávající kožní postižení změní vzhled, sdělte to lékaři.
- U pacientů se specifickým typem plicního onemocnění zvaným chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), kteří byli léčeni jiným antagonistou TNF, byly hlášeny i případy jiných typů rakoviny, nežli jsou lymfomy. Jestliže máte CHOPN nebo jste silný kuřák, promluvte si se svým lékařem, zda je pro Vás léčba antagonistou TNF vhodná.

#### Autoimunitní onemocnění

- Vzácně může vést léčba přípravkem AMGEVITA k příznakům podobajícím se onemocnění zvanému lupus. Pokud se objeví příznaky, jako je trvalá nevysvětlitelná vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo únava, kontaktujte svého lékaře.

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léku, lékař nebo lékárník má zaznamenat název a číslo šarže přípravku, který jste dostal(a), do Vaší zdravotní dokumentace. Můžete si tyto údaje také poznamenat pro případ, že budete o tyto informace v budoucnu požádán(a).

#### Děti a dospívající

- Očkování: pokud je to možné, má být Vaše dítě očkováno ještě předtím, než začne přípravek AMGEVITA používat.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, pokud je mladší 2 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s ložiskovou psoriázou, pokud je mladší 4 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, pokud je mladší 6 let.

#### Další léčivé přípravky a přípravek AMGEVITA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná bude užívat.

Přípravek AMGEVITA lze používat společně s methotrexátem nebo některými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (sulfasalazin, hydroxychlorochin, leflunomid a injekční přípravky s obsahem solí zlata), steroidy nebo léky proti bolesti, a to i s nesteroidními antirevmatiky (NSAID).

Přípravek AMGEVITA nesmíte z důvodu zvýšeného rizika závažné infekce používat s léky, které obsahují léčivé látky anakinra nebo abatacept. Máte-li nějaké dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře.

#### Těhotenství a kojení

- Zvažte použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračujte v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku AMGEVITA.
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o doporučení týkající se užívání tohoto přípravku.
- Přípravek AMGEVITA se má užívat během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

- Na základě studie prováděné u těhotných žen nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka během těhotenství používala přípravek AMGEVITA, ve srovnání s matkami se stejným onemocněním, které přípravek AMGEVITA nepoužívaly.
- Přípravek AMGEVITA lze podávat v období kojení.
- Jestliže jste používala přípravek AMGEVITA během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím.
- Je důležité, abyste informovala dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky před očkováním Vašeho dítěte, že jste během těhotenství používala přípravek AMGEVITA. Více informací týkající se očkování najdete v bodě „Upozornění a opatření“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek AMGEVITA může mít malý vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku AMGEVITA se může objevit pocit točení hlavy (závrať) a poruchy vidění.

### **AMGEVITA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 0,8 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek AMGEVITA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí pacienti s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, ankylozující spondylitidou nebo axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy a u pacientů s psoriatickou artritidou je 40 mg v jedné dávce podávané jednou za dva týdny.

U revmatoidní artritidy se při léčbě přípravkem AMGEVITA pokračuje v podávání methotrexátu. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, podává se AMGEVITA samostatně.

Jestliže máte revmatoidní artritidu a spolu s přípravkem AMGEVITA nedostáváte methotrexát, může lékař rozhodnout, že budete dostávat dávku 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou

*Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností od 10 kg do 30 kg*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg jednou za dva týdny.

*Děti, dospívající a dospělí od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s entezopatickou artritidou

*Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg jednou za dva týdny.

*Děti, dospívající a dospělí od 6 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ložiskovou psoriázou

Obvyklý postup v dávkování přípravku u dospělých s ložiskovou psoriázou je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni), následované dávkou 40 mg podávanou každý druhý týden počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. V léčbě přípravkem AMGEVITA musíte pokračovat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. V závislosti na Vaší reakci na léčbu může lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s ložiskovou psoriázou

*Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg*

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 20 mg následované o týden později dávkou 20 mg. Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny.

*Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 40 mg následované o týden později dávkou 40 mg. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s hidradenitis suppurativa

Obvyklý postup dávkování u hidradenitis suppurativa je podání počáteční dávky 160 mg (jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkováním 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny, jak Vám předepsal lékař. Doporučuje se, abyste denně prováděl(a) na postižených místech antiseptické ošetření.

#### Dospívající s hidradenitis suppurativa od 12 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jednou denně) následované dávkou 40 mg každý druhý týden o jeden týden později. Pokud Vaše reakce na léčbu přípravkem AMGEVITA v dávce 40 mg jednou za dva týdny není dostatečná, může lékař zvýšit dávku na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Doporučuje se postižená místa denně omývat antiseptickým přípravkem.

#### Dospělí pacienti s Crohnovou chorobou

Obvyklý postup v dávkování u Crohnovy choroby je podání počáteční dávky 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni), následované dávkou 40 mg o dva týdny později a poté každý druhý týden. Pokud je potřeba rychlejšího nástupu reakce na léčbu, může Vám lékař předepsat počáteční dávku 160 mg (buď jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po níž následuje o dva týdny později dávka 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) a dále pak 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

## Děti a dospívající s Crohnovou chorobou

### *Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklý režim dávkování je 40 mg v počáteční dávce, následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni), následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit frekvenci podávání léku až na 20 mg jednou týdně.

### *Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklý režim dávkování je 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) v počáteční dávce, následované dávkou 40 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 160 mg (jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následovanou dávkou 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku až na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

## Dospělí pacienti s ulcerózní kolitidou

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA u dospělých s ulcerózní kolitidou je 160 mg v úvodní dávce (jako čtyři 40 mg injekce v jednom dni nebo jako dvě 40 mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po které následuje podání dávky 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) 2 týdny poté a následně 40 mg každý druhý týden. Podle toho, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

## Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 80 mg podaných jako úvodní dávka (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 40 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 160 mg podaných jako úvodní dávka (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných dávkou 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jeden den) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 80 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

## Dospělí pacienti s neinfekční uveitidou

Obvyklá dávka přípravku u dospělých s neinfekční uveitidou je 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) v úvodní dávce, následovaných dávkou 40 mg jednou za dva týdny, počínaje jeden týden po podání úvodní dávky. Injekční podání přípravku AMGEVITA musí pokračovat tak dlouho, jak určí lékař.

U neinfekční uveitidy se během léčby přípravkem AMGEVITA může pokračovat v podávání kortikosteroidů nebo jiných léků ovlivňujících imunitní systém. Přípravek AMGEVITA se může podávat i samostatně.

#### Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

*Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností do 30 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

*Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

#### **Způsob a cesta podání**

Přípravek AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánní injekce).

Podrobné pokyny týkající se injekčního podání přípravku AMGEVITA jsou uvedeny v bodu „Návod k použití“.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku AMGEVITA, než jste měl(a)**

Pokud jste si náhodně podal(a) přípravek AMGEVITA častěji než Vám bylo předepsáno, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a oznamte mu, že jste užil(a) větší množství léku. Vždy si s sebou vezměte krabičku tohoto léku, a to i když je prázdná.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek AMGEVITA**

Pokud si zapomenete podat injekci, podejte si další dávku přípravku AMGEVITA ihned, jakmile si vzpomenete. Poté si podejte další dávku podle plánovaného schématu ten den, jako kdybyste nezapomněl(a) na předchozí dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek AMGEVITA**

Rozhodnutí o tom, zda používání přípravku AMGEVITA přerušit, musí být konzultováno s lékařem. Po přerušení léčby se mohou příznaky onemocnění vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírné nebo střední závažnosti. Některé však mohou být závažné a vyžadují léčbu. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i do 4 měsíců po poslední dávce přípravku AMGEVITA.

Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou tyto známky alergické reakce nebo srdečního selhání:

- silná vyrážka, kopřivka nebo jiné známky alergické reakce;

- otok obličeje, rukou, nohou;
- obtíže s dechem či polykáním;
- zadýchávání, které se zhorší v poloze vleže nebo otoky nohou.

Oznamte svému lékaři co nejdříve, pokud se u Vás vyskytnou následující příhody:

- známky infekce, jako je horečka, pocit nemoci, zranění, problémy se zuby, pálení při močení;
- pocit slabosti nebo únavy;
- kašel;
- brnění;
- snížená citlivost;
- dvojité vidění;
- slabost horních nebo dolních končetin;
- známky rakoviny kůže, jako je otok (boule) nebo otevřená rána, která se nehojí;
- známky a příznaky podezřelé z krevních poruch, jako je přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení, bledost.

Příznaky popsané výše mohou být známkami níže uvedeného seznamu nežádoucích účinků, které byly popsány při používání adalimumabu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- reakce v místě injekčního vpichu (zahrnující bolest, otok, zarudnutí nebo svědění);
- infekce dýchacích cest (včetně nachlazení, rýmy, infekce vedlejších nosních dutin, zápalu plic);
- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení a zvracení;
- vyrážka;
- bolest svalů a kloubů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- závažné infekce (včetně otravy krve a chřipky);
- střevní infekce (včetně gastroenteritidy);
- kožní infekce (včetně celulitidy a pásového oparu);
- ušní infekce;
- infekce v ústech (včetně zubních infekcí a oparu na rtu);
- infekce pohlavních orgánů;
- záněty močových cest;
- plísňové infekce;
- záněty kloubů;
- nezhoubné nádory;
- rakovina kůže;
- alergické reakce (včetně sezónní alergie);
- dehydratace;
- změny nálad (včetně deprese);
- úzkost;
- obtížné usínání;
- poruchy pocitového vnímání jako je brnění, píchání nebo necitlivost;
- migréna;
- útlak nervových kořenů (včetně bolesti v bedrech a bolesti dolních končetin);
- poruchy zraku;
- oční infekce;
- záněty očního víčka a otoky oka;
- vertigo (pocit závratě nebo točení);
- pocity rychlého bušení srdce;
- vysoký krevní tlak;
- návaly horka;
- krevní podlitiny;
- kašel;

- astma;
- zkrácení dechu;
- krvácení ze zažívacího ústrojí;
- zažívací obtíže (poruchy trávení, nadýmání, pálení žáhy);
- refluxní choroba jícnu;
- sicca syndrom (zahrnující pocit suchosti očí a suchosti v ústech);
- svědění;
- svědivá vyrážka;
- tvorba modřin;
- záněty kůže (jako je ekzém);
- lámavost nehtů na prstech rukou a nohou;
- zvýšené pocení;
- vypadávání vlasů;
- nový vznik nebo zhoršení psoriázy (lupénky);
- svalové křeče;
- krev v moči;
- onemocnění ledvin;
- bolest na hrudi;
- edém (otok);
- horečka;
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin;
- poruchy hojení.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- oportunní infekce (které zahrnují tuberkulózu a jiné infekce, které se objevují, když je snížena odolnost vůči onemocněním);
- neurologické infekce (včetně virové meningitidy);
- záněty oka;
- bakteriální infekce;
- divertikulitida (zánětlivé onemocnění spojené s infekcí tlustého střeva);
- rakovina, včetně rakoviny, která postihuje mízní systém (lymfom), a melanomu (rakovina kůže);
- poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (nejčastěji se projevující jako sarkoidóza);
- vaskulitida (zánět krevních cév);
- třes;
- neuropatie (poškození nervů);
- mozková mrtvice;
- ztráta sluchu, ušní šelest;
- pocity nepravidelného bušení srdce jako je vynechání tepu;
- srdeční obtíže, které mohou způsobovat zkrácení dechu nebo otékání kotníků;
- srdeční příhoda (infarkt);
- výduť ve stěně velkých tepen, zánět žilních městeků, blokáda krevních cév;
- plicní onemocnění způsobující zkrácení dechu (včetně zánětu);
- plicní embolie (uzávěr plicní tepny);
- pleurální výpotek (neobvyklé nahromadění tekutiny v prostoru pohrudnice);
- zánět slinivky břišní, způsobující závažné bolesti břicha a zad;
- potíže s polykáním;
- otok obličeje;
- zánět žlučníku, žlučnickové kameny;
- ztukovatění jater;
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;

- impotence;
- záněty.

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- závažné alergické reakce doprovázené šokem;
- roztroušená skleróza;
- nervové poruchy (jako záněty očního nervu a Guillainův-Barrého syndrom, který může způsobit svalovou slabost, abnormální pocity, brnění v pažích a horní části těla);
- srdeční zástava;
- plicní fibróza (zjizvení plic);
- perforace (protržení) střeva;
- hepatitida (zánět jater);
- reaktivace hepatitidy B;
- autoimunní hepatitida (zánět jater způsobený imunitním systémem vlastního těla);
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži);
- Stevensův-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a vyrážkou s puchýři);
- otok obličeje spojený s alergickými reakcemi;
- erythema multiforme (zánětlivá kožní vyrážka);
- lupus-like syndrom (onemocnění s příznaky podobnými onemocnění lupus erythematoses);
- angioedém (lokalizovaný otok kůže);
- lichenoidní kožní reakce (svědivá načervenalá až purpurově zbarvená vyrážka).

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- hepatosplenický T-buněčný lymfom (vzácný druh rakoviny krve, který je obvykle smrtelný);
- karcinom z Merkelových buněk (typ kožního karcinomu);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývaného dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

Některé nežádoucí účinky pozorované u adalimumabu mohou probíhat bez příznaků a mohou být objeveny pouze s pomocí krevních testů. Tyto zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nízký počet bílých krvinek;
- nízký počet červených krvinek;
- zvýšení hladiny tuků v krvi;
- zvýšení jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- vysoký počet bílých krvinek;
- nízký počet krevních destiček;
- zvýšení kyseliny močové v krvi;
- neobvyklé hodnoty sodíku v krvi;
- nízké hodnoty vápníku v krvi;
- nízké hodnoty fosforu v krvi;
- vysoké hladiny krevního cukru;
- vysoké hodnoty laktátdehydrogenázy v krvi;
- přítomnost autoprotilátů v krvi;
- nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- zvýšená hladina bilirubinu (jaterní test z krve).

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- nízké počty bílých krvinek, červených krvinek a destiček v krvi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek AMGEVITA po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku/blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte jednotlivé předplněné injekční stříkačky přípravku AMGEVITA při teplotě maximálně do 25 °C po dobu až 14 dní. Předplněná injekční stříkačka musí být chráněna před světlem a zlikvidována, pokud nebyla použita do 14 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co AMGEVITA obsahuje**

- Léčivou látkou je adalimumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 20 mg adalimumabu v 0,4 ml roztoku nebo 40 mg adalimumabu v 0,8 ml roztoku.
- Pomocné látky jsou ledová kyselina octová, sacharosa, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### **Jak přípravek AMGEVITA vypadá a co obsahuje toto balení**

AMGEVITA je čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok.

Jedno balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku 20 mg k jednorázovému použití (se žlutým táhlem pístu).

Jedno balení obsahuje 1, 2, 4 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček 40 mg k jednorázovému použití (s modrým táhlem pístu).

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

Amgen Technology Ireland UC  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Irsko

**Výrobce**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

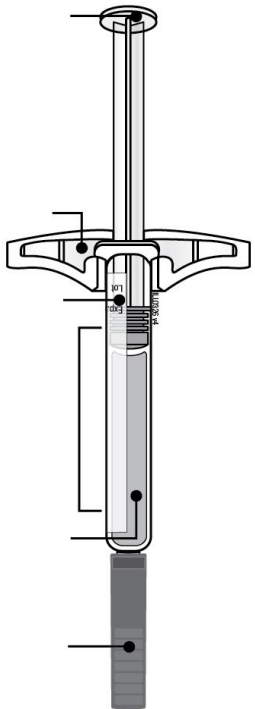
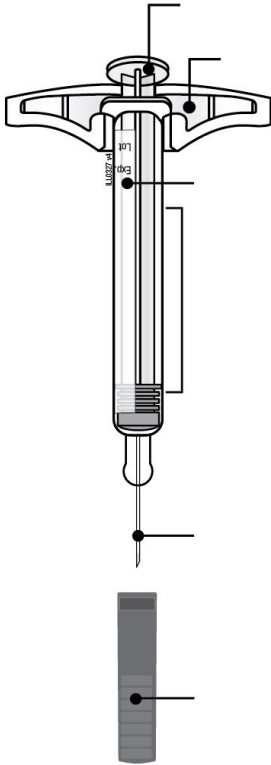
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: duben 2026.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití:  
 AMGEVITA předplněná injekční stříkačka k jednorázovému použití  
 K subkutánnímu podání

**Popis jednotlivých částí**

| Před použitím               |  | Po použití                         |   |
|-----------------------------|--|------------------------------------|---|
| Píst                        |  | Píst po použití                    |  |
| Opěrky pro prsty            |  | Opěrky pro prsty                   |   |
| Štítek a doba použitelnosti |  | Štítek a doba použitelnosti        |   |
| Tělo injekční stříkačky     |  | Tělo injekční stříkačky po použití |   |
| Lék                         |  | Jehla po použití                   |   |
| Nasazený kryt jehly         | Sejmutý kryt jehly   |                                    |   |

**Důležité:** Jehla je uvnitř

## Důležité

Před použitím AMGEVITA předplněné injekční stříkačky si přečtěte tyto důležité informace:

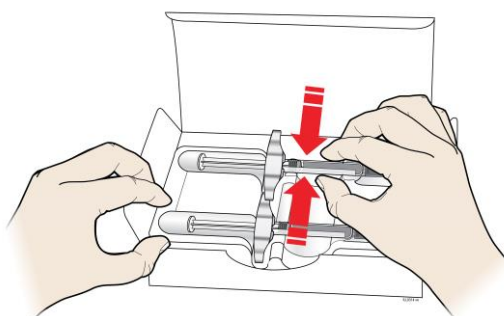
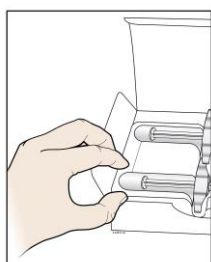
### Používání AMGEVITA předplněné injekční stříkačky

- Je důležité, abyste se nepokoušeli podat si injekci, dokud jste nebyl(a) Vy nebo osoba, která o Vás pečuje, řádně proškolen(a).
- **Nepoužívejte** AMGEVITA předplněnou injekční stříkačku, pokud spadla na tvrdý povrch. Část AMGEVITA předplněné injekční stříkačky může být poškozena, i když to není vidět. Použijte novou AMGEVITA předplněnou injekční stříkačku.

## Krok 1: Příprava

A. Z obalu vyndejte potřebný počet AMGEVITA předplněných injekčních stříkaček.

Uchopte tělo injekční stříkačky a vyndejte ji z vaničky.



**Uchopte zde**

Při vyndávání injekční stříkačky položte prst nebo palec na kraj vaničky a přidržte ji.

Původní balení s nepoužitými injekčními stříkačkami dejte zpět do chladničky.

Z bezpečnostních důvodů:

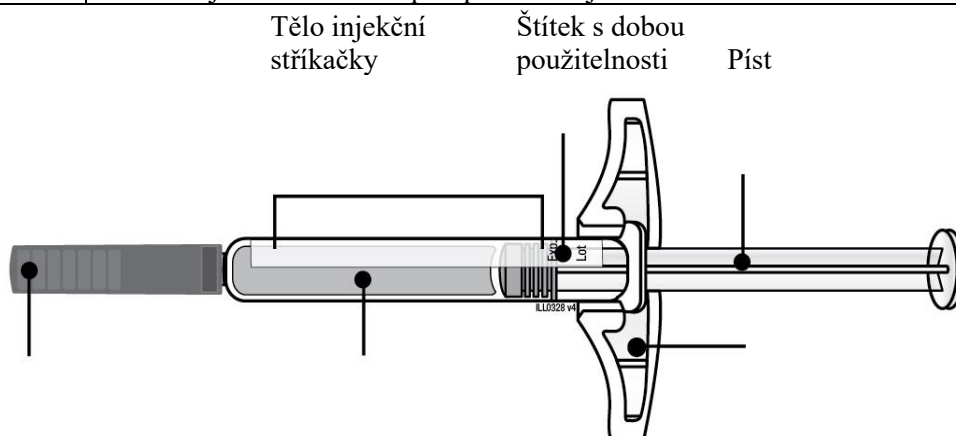
- **Neuchopte injekční stříkačku** za píst.
- **Neuchopte injekční stříkačku** za kryt jehly.
- **Neodstraňujte** kryt jehly, dokud nejste připraveni k podání injekce.
- **Neodstraňujte** opěrku pro prsty. Je součástí injekční stříkačky.

Nechte injekční stříkačku před aplikací po dobu **15 až 30** minut při pokojové teplotě, aby byla injekce příjemnější.

- **Nevkládejte** stříkačku zpět do chladničky, jakmile dosáhla pokojové teploty.
- **Nepokoušejte se** ohřát injekční stříkačku pomocí zdrojů tepla jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.
- **Nevystavujte** injekční stříkačku přímému slunečnímu světlu.
- Injekční stříkačkou **netřepejte**.

**Důležité:** Předplněnou injekční stříkačku držte vždy za tělo injekční stříkačky.

**B.** Zkontrolujte AMGEVITA předplněnou injekční stříkačku.



Nasazený kryt jehly

Lék

Opěrka pro prsty

**Injekční stříkačku vždy držte za tělo injekční stříkačky.**

**Ujistěte se, že je lék v injekční stříkačce čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.**

- **Nepoužívejte** injekční stříkačku, pokud:
  - je lék zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje vločky nebo částice.
  - se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá.
  - chybí kryt jehly nebo není bezpečně nasazený.
  - uplynula doba použitelnosti uvedená na štítku.

Ve všech těchto případech použijte novou injekční stříkačku.

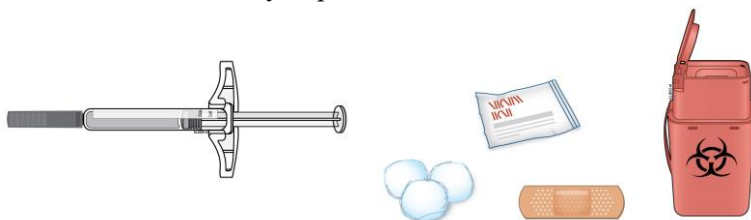
**C.** Připravte si všechny pomůcky potřebné k podání injekce (injekcí).

Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.

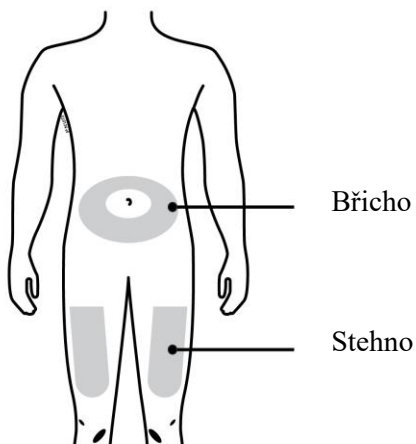
Na čistý, dobře osvětlený pracovní povrch dejte novou předplněnou injekční stříkačku.

Budete potřebovat také tyto další pomůcky, které nejsou v krabičce:

- Alkoholové tampóny
- Smotek vaty nebo gázové polštářky
- Náplast
- Nádobu na ostrý odpad



**D.** Připravte a očistěte místo (místa) pro injekci.



**Můžete použít:**

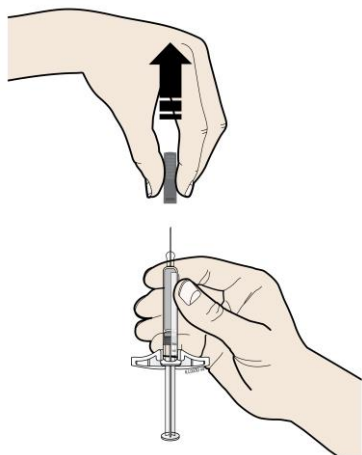
- Stehno
- Břicho kromě oblasti 5 centimetrů okolo pupku

Místo pro injekci očistěte alkoholovým tampónem. Kůži nechte uschnout.

- Před podáním injekce se tohoto místa znovu **nedotýkejte**.
- Pokud chcete pro injekci použít stejné místo, ujistěte se, že to není stejný bod v místě, které jste použili pro vpich minule.
  - **Nepodávejte** injekci do oblastí, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená, nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami a striemi.
- Pokud máte lupénku, zamezte aplikaci přímo do vyvýšených, zesílených, červených nebo šupinatých míst na kůži nebo lézí.

## Krok 2: Připravte se

**E.** Když jste připraveni podat si injekci, sundejte rovně a směrem od těla kryt z jehly.

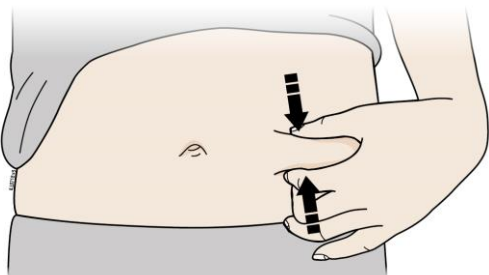


Je normální, když uvidíte kapku tekutiny na konci jehly.

- Kryt jehly **neotáčejte** ani jej **neohýbejte**.
- **Nenasazujte** kryt jehly zpět na injekční stříkačku.
- **Neodstraňujte** kryt jehly z injekční stříkačky, dokud nejste připraveni na podání injekce.

**Důležité:** Kryt jehly vyhoďte do nádoby na ostrý odpad.

**F.** Stiskněte kůži v místě pro podání a vytvořte pevný povrch.

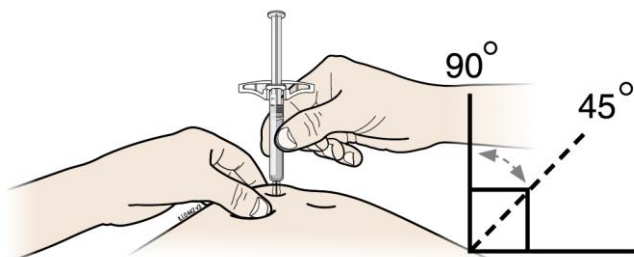


Kůži uchopte pevně mezi palec a prsty a vytvořte kožní řasu širokou asi 5 centimetrů.

**Důležité:** Kožní řasu při aplikaci stále držte.

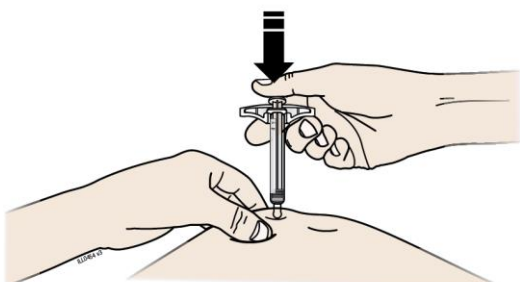
### Krok 3: Podání injekce

**G.** Udržujte stisk. Injekční stříkačku se sejmutým krytem vpíchněte do kožní řasy pod úhlem 45 až 90 stupňů.

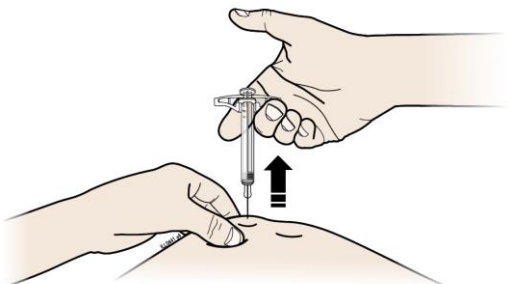


Při vpichování jehly **nedávejte** prst na píst.

**H.** Stlačujte píst pomalu a rovnoměrně směrem dolů, až se zastaví.



**I.** Potom palec uvolněte a injekční stříkačku jemně vytáhněte z kůže.



#### Krok 4: Dokončení

**J.** Použitou injekční stříkačku a kryt jehly vyhodíte.



- Injekční stříkačku **nepoužívejte** znovu.
- **Nepoužívejte** lék, který zůstal v použité injekční stříkačce.
- Použitou injekční stříkačku AMGEVITA ihned po použití vložte do nádoby na ostrý odpad. Injekční stříkačku **nevyhazujte** (nelikvidujte) do domácího odpadu.
- Zeptejte se lékaře nebo lékárníka na správný způsob likvidace. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.
- **Nerecyklujte** injekční stříkačku nebo nádobu na ostrý odpad, ani je **nevyhazujte** do domácího odpadu.

**Důležité:** Nádobu na ostrý odpad vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**K.** Zkontrolujte místo vpichu.

Pokud se objeví krev, přiložte na místo vpichu smotek vaty nebo gázový polštářek. Místo vpichu **netřete**. Pokud je třeba, použijte náplast.

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### AMGEVITA 40 mg injekční roztok v předplněném peru adalimumab

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Lékař Vám rovněž vydá **kartu pacienta**, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými musíte být seznámen(a) před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA a během léčby přípravkem AMGEVITA. Mějte tuto **kartu pacienta** vždy při sobě.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat
3. Jak se přípravek AMGEVITA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá

Přípravek AMGEVITA obsahuje léčivou látku adalimumab, léčivo, které působí na imunitní (obrný) systém Vašeho těla.

Přípravek AMGEVITA je určen k léčbě níže uvedených zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida
- Entezopatická artritida
- Ankylozující spondylitida
- Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy
- Psoriatická artritida
- Ložisková psoriáza
- Hidradenitis suppurativa
- Crohnova choroba
- Ulcerózní kolitida
- Neinfekční uveitida

Adalimumab, léčivá látka přípravku AMGEVITA, je lidská monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které se váží k určitému cíli.

Cílem adalimumabu je bílkovina nazývaná tumor nekrotizující faktor (TNF $\alpha$ ), která se podílí na imunitním (obrným) systému a je přítomná ve zvýšené koncentraci u zánětlivých onemocnění uvedených výše. Při připojení k TNF $\alpha$  omezuje AMGEVITA zánětlivý proces u těchto onemocnění.

## Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě revmatoidní artritidy u dospělých. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou aktivní revmatoidní artritidu, můžete nejdříve užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě revmatoidní artritidy podán přípravek AMGEVITA.

Přípravek AMGEVITA je možné použít rovněž k léčbě závažné, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy bez předchozí léčby methotrexátem.

AMGEVITA zpomaluje poškození kloubní chrupavky a kosti způsobené onemocněním a zlepšuje tělesné funkce.

Přípravek AMGEVITA se obvykle používá s methotrexátem. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, může se AMGEVITA podávat samostatně.

## Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida jsou zánětlivá onemocnění kloubů, která se obvykle poprvé objevují v dětství.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u pacientů od 2 let a entezopatické artritidy u pacientů od 6 let. Zpočátku můžete užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nebo entezopatické artritidy podán přípravek AMGEVITA.

## Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy jsou zánětlivá onemocnění páteře.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě ankylozující spondylitidy a axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy u dospělých. Jestliže máte ankylozující spondylitidu nebo axiální spondylartritidu bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

## Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánět kloubů při lupénce (psoriáze).

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě psoriatické artritidy u dospělých. Přípravek AMGEVITA zpomaluje poškození chrupavky a kosti kloubů způsobené onemocněním a zlepšuje fyzické funkce.

## Ložisková psoriáza u dospělých a dětských pacientů

Ložisková psoriáza je stav kůže, který se projevuje zarudlými, vločkovitými, strupovitými skvrnami na kůži se stříbřitými šupinami. Ložisková psoriáza může postihovat také nehty, může způsobit jejich ztenčení, drolení a odlučování od nehtového lůžka, což může být bolestivé. Psoriáza je pravděpodobně způsobena problémy s imunitním systémem organismu, které vedou ke zvýšené tvorbě kožních buněk.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých. Přípravek AMGEVITA se také používá k léčbě těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 do 17 let, u kterých lokální léčba a fototerapie neúčinkovaly dobře nebo je u nich tato léčba nevhodná.

#### Hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících

Hidradenitis suppurativa (někdy nazývaná acne inversa) je chronické a často bolestivé zánětlivé kožní onemocnění. Příznaky mohou zahrnovat citlivé uzly (boláky) a abscesy (nežity), které mohou obsahovat hnis. Nejčastěji postihuje specifické části kůže, jako např. pod prsy, podpaždí, vnitřní část stehen, třísla a hýždě. Na postižených částech se také mohou objevovat jizvy.

AMGEVITA se používá k léčbě hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících od 12 let. Přípravek AMGEVITA pomáhá snižovat počet boláků a nežitů, které máte, a bolest, která je s tímto onemocněním často spojena. Nejprve můžete dostávat jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám podán přípravek AMGEVITA.

#### Crohнова choroba u dospělých a dětí

Crohнова choroba je zánětlivé onemocnění trávicího traktu.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě Crohnovy choroby u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

#### Ulcerózní kolitida u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte ulcerózní kolitidu, můžete zpočátku užívat jiná léčiva. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

#### Neinfekční uveitida u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě

- Dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka.
- Děti od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovitě čáry pohybující se přes zorné pole). Přípravek AMGEVITA zánět snižuje.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat**

### **Nepoužívejte přípravek AMGEVITA:**

- Jestliže jste alergický(á) na adalimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte těžkou infekci včetně aktivní tuberkulózy, sepse (infekce krve) nebo jiné oportunní infekce (neobvyklé infekce spojené s oslabeným imunitním systémem) (viz „Upozornění a opatření“). Je důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud se u Vás vyskytují příznaky infekce, např. horečka, zranění, pocit únavy nebo problémy se zuby.

- Jestliže máte středně těžké nebo těžké srdeční selhání. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo v současné době vyskytují vážné problémy se srdcem (viz „Upozornění a opatření“).

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AMGEVITA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Alergické reakce

- Jestliže se u Vás vyskytnou alergické reakce s příznaky jako je pocit tíhy na hrudi, dýchavičnost, závrať, otoky nebo vyrážka, nepodávejte si další injekci přípravku AMGEVITA a kontaktujte ihned svého lékaře, protože tyto reakce mohou být ve vzácných případech život ohrožující.

### Infekce

- Jestliže máte nějakou infekci, včetně dlouhodobé nebo lokalizované infekce (např. bércový vřed), obraťte se před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA na svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), kontaktujte svého lékaře.
- Při léčbě přípravkem AMGEVITA můžete být náchylnější k infekcím. Riziko může stoupat, pokud máte poškozenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené viry, plísněmi, parazity nebo bakteriemi či jiné oportunní infekce (infekce, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné) a sepse, které mohou být ve vzácných případech život ohrožující. Je důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako je horečka, zranění, únava nebo problémy se zuby. Lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

### Tuberkulóza

- Protože u pacientů léčených adalimumabem byly hlášeny případy tuberkulózy, před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA Vás lékař vyšetří, zda se příznaky tohoto onemocnění u Vás nevyskytly. To znamená, že u Vás podrobně zhodnotí dříve prodělaná onemocnění a provede potřebná kontrolní vyšetření (například rentgen hrudníku a tuberkulinový test). Provedení těchto vyšetření a jejich výsledky zaznamená do Vaší **karty pacienta**. Pokud jste prodělal(a) tuberkulózu, anebo jste byl(a) v blízkém kontaktu s osobou s tuberkulózou, je velmi důležité, abyste to řekl(a) svému lékaři.
- K rozvoji tuberkulózy může v průběhu léčby dojít i v případě, že jste byl(a) na tuberkulózu preventivně přeléčen(a).
- Pokud se u Vás objeví příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek na váze, apatie, mírná horečka), nebo se během léčby i po léčbě objeví jiná infekce, sdělte to ihned svému lékaři.

### Cestovní/opakující se infekce

- Informujte svého lékaře, pokud pobýváte nebo cestujete do oblastí, kde se endemicky vyskytují plísňové infekce jako je histoplasmóza, kokcidióza nebo blastocystóza.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytovaly opakované infekce nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí.

### Virus hepatitidy typu B

- Jestliže jste nositelem viru hepatitidy (žloutenky) typu B (HBV), jestliže máte aktivní infekci virem HBV nebo si myslíte, že byste mohli být v nebezpečí kontaktu s infekcí HBV, sdělte to svému lékaři. Lékař Vás na infekci virem HBV vyšetří. AMGEVITA může způsobovat reaktivaci (obnovení) infekce HBV u lidí, kteří jsou nositeli viru. V některých ojedinělých případech, zvláště pokud užíváte jiné léky k potlačení imunitního systému, může být reaktivace viru HBV život ohrožující.

## Věk nad 65 let

- Pokud je Vám více než 65 let, můžete být během používání přípravku AMGEVITA náchylnější k infekcím. Jak Vy, tak i lékař máte věnovat zvýšenou pozornost známkám infekce během léčby přípravkem AMGEVITA. Je důležité, abyste oznámil(a) svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou známky infekce, jako je horečka, poranil(a) jste se, cítíte se unavený(á) nebo máte problémy se zuby.

## Operace a stomatologické výkony

- Pokud Vám má být provedena operace nebo stomatologický výkon, informujte, prosím, svého lékaře, že jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

## Demyelinizační onemocnění

- Jestliže máte demyelinizační onemocnění, nebo jestliže se u Vás demyelinizační onemocnění, jako např. roztroušená skleróza, objeví, lékař určí, zda můžete být léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Pokud se u Vás objeví některé příznaky, například změny vidění, slabost rukou nebo nohou či znečítlivění nebo brnění v některé části těla, musíte o tom Vašeho lékaře neprodleně informovat.

## Očkování

- Během léčby přípravkem AMGEVITA nesmíte dostat určité očkovací látky obsahující živé, ale oslabené formy bakterií nebo virů způsobujících onemocnění, které by mohly vyvolat vznik infekce. Domluvte se se svým lékařem ještě předtím, než budete očkovan(a). Doporučuje se, aby dětští pacienti absolvovali pokud možno všechna doporučená očkování v souladu se současnými směnicemi pro očkování ještě před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA.
- Pokud jste přípravek AMGEVITA používala během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím po dobu přibližně pěti měsíců poté, co jste dostala poslední dávku přípravku v průběhu těhotenství. Je důležité, abyste oznámila lékaři Vašeho dítěte a jiným zdravotnickým pracovníkům, že Vám byl přípravek AMGEVITA v těhotenství podáván, aby se na základě této informace mohli rozhodnout, kdy je vhodné Vaše dítě očkovat.

## Srdeční selhání

- Pokud se u Vás vyskytuje mírné srdeční selhávání a jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA, musí být lékařem pečlivě sledován stav Vašeho srdce. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo se v současné době vyskytují závažné problémy se srdcem. Pokud se u Vás vyskytnou nové nebo se zhorší již stávající známky srdečního selhávání (např. dýchavičnost nebo otoky dolních končetin), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Lékař rozhodne, zda máte používat přípravek AMGEVITA.

## Horečka, modřiny, krvácení nebo bledost

- U některých pacientů nedokáže organismus vytvářet dostatek krvinek, které pomáhají v boji proti infekcím nebo při zástavě krvácení. Jestliže máte horečku, která neodeznívá, modřiny nebo snadno krvácíte, případně jste velmi bledý(á), ihned se spojte s lékařem. Lékař se může rozhodnout ukončit léčbu.

## Rakovina

- U dětských i dospělých pacientů léčených adalimumabem nebo jinými antagonisty TNF byly popsány vzácné případy výskytu určitých typů rakoviny. Lidé se závažnější formou revmatoidní artritidy, jejichž onemocnění trvá delší dobu, mívají vyšší průměrné riziko vzniku lymfomu (rakovina postihující mízní systém) a leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň).

- Jestliže používáte přípravek AMGEVITA, riziko onemocnění lymfomem, leukemií nebo jiným typem rakoviny může vzrůst. Ve vzácných případech byl u pacientů používajících adalimumab pozorován závažný specifický typ lymfomu. Někteří z těchto pacientů byli také léčeni azathioprinem nebo 6-merkaptopurinem. Oznamte lékaři, pokud užíváte azathioprin nebo 6-merkaptopurin současně s přípravkem AMGEVITA.
- U pacientů léčených adalimumabem byly navíc pozorovány případy kožního nádoru nemelanomového typu. Pokud se během léčby nebo po ní objeví nové postižení kůže nebo pokud stávající kožní postižení změní vzhled, sdělte to lékaři.
- U pacientů se specifickým typem plicního onemocnění zvaným chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), kteří byli léčeni jiným antagonistou TNF, byly hlášeny i případy jiných druhů rakoviny, nežli jsou lymfomy. Jestliže máte CHOPN nebo jste silný kuřák, promluvte si se svým lékařem, zda je pro Vás léčba antagonistou TNF vhodná.

#### Autoimunitní onemocnění

- Vzácně může vést léčba přípravkem AMGEVITA k příznakům podobajícím se onemocnění zvanému lupus. Pokud se objeví příznaky, jako je trvalá nevysvětlitelná vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo únava, kontaktujte svého lékaře.

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léku, lékař nebo lékárník má zaznamenat název a číslo šarže přípravku, který jste dostal(a), do Vaší zdravotní dokumentace. Můžete si tyto údaje také poznamenat pro případ, že budete o tyto informace v budoucnu požádán(a).

#### Děti a dospívající

- Očkování: pokud je to možné, má být Vaše dítě očkováno ještě předtím, než začne přípravek AMGEVITA používat.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, pokud je mladší 2 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s ložiskovou psoriázou, pokud je mladší 4 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, pokud je mladší 6 let.

#### Další léčivé přípravky a přípravek AMGEVITA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná bude užívat.

Přípravek AMGEVITA lze používat společně s methotrexátem nebo některými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (sulfasalazin, hydroxychlorochin, leflunomid a injekční přípravky s obsahem solí zlata), steroidy nebo léky proti bolesti, a to i s nesteroidními antirevmatiky (NSAID).

Přípravek AMGEVITA nesmíte z důvodu zvýšeného rizika závažné infekce používat s léky, které obsahují léčivé látky anakinra nebo abatacept. Máte-li nějaké dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře.

#### Těhotenství a kojení

- Zvažte použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračujte v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku AMGEVITA.
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o doporučení týkající se užívání tohoto přípravku.
- Přípravek AMGEVITA se má užívat během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

- Na základě studie prováděné u těhotných žen nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka během těhotenství používala přípravek AMGEVITA, ve srovnání s matkami se stejným onemocněním, které přípravek AMGEVITA nepoužívaly.
- Přípravek AMGEVITA lze podávat v období kojení.
- Jestliže jste používala přípravek AMGEVITA během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím.
- Je důležité, abyste informovala dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky před očkováním Vašeho dítěte, že jste během těhotenství používala přípravek AMGEVITA. Více informací týkající se očkování najdete v bodě „Upozornění a opatření“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek AMGEVITA může mít malý vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku AMGEVITA se může objevit pocit točení hlavy (závrať) a poruchy vidění.

### **AMGEVITA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 0,8 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek AMGEVITA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí pacienti s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, ankylozující spondylitidou nebo axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy a u pacientů s psoriatickou artritidou je 40 mg v jedné dávce podávané jednou za dva týdny.

U revmatoidní artritidy se při léčbě přípravkem AMGEVITA pokračuje v podávání methotrexátu. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, podává se AMGEVITA samostatně.

Jestliže máte revmatoidní artritidu a spolu s přípravkem AMGEVITA nedostáváte methotrexát, může lékař rozhodnout, že budete dostávat dávku 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou

*Děti, dospívající a dospělí od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s entezopatickou artritidou

*Děti, dospívající a dospělí od 6 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ložiskovou psoriázou

Obvyklý postup v dávkování přípravku u dospělých s ložiskovou psoriázou je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni), následované dávkou 40 mg podávanou každý druhý týden počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. V léčbě přípravkem AMGEVITA musíte pokračovat tak

dlouho, jak Vám doporučil lékař. V závislosti na Vaší reakci na léčbu může lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s ložiskovou psoriázou

*Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 40 mg následované o týden později dávkou 40 mg. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s hidradenitis suppurativa

Obvyklý postup dávkování u hidradenitis suppurativa je podání počáteční dávky 160 mg (jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkováním 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny, jak Vám předepsal lékař. Doporučuje se, abyste denně prováděl(a) na postižených místech antiseptické ošetření.

#### Dospívající s hidradenitis suppurativa od 12 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jednou denně) následované dávkou 40 mg každý druhý týden o jeden týden později. Pokud Vaše reakce na léčbu přípravkem AMGEVITA v dávce 40 mg jednou za dva týdny není dostatečná, může lékař zvýšit dávku na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Doporučuje se postižená místa denně omývat antiseptickým přípravkem.

#### Dospělí pacienti s Crohnovou chorobou

Obvyklý postup v dávkování u Crohnovy choroby je podání počáteční dávky 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni), následované dávkou 40 mg o dva týdny později a poté každý druhý týden. Pokud je potřeba rychlejšího nástupu reakce na léčbu, může Vám lékař předepsat počáteční dávku 160 mg (buď jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po níž následuje o dva týdny později dávka 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) a dále pak 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s Crohnovou chorobou

*Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklý režim dávkování je 40 mg v počáteční dávce, následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni), následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Váš lékař může zvýšit frekvenci podávání léku až na 20 mg jednou týdně.

Nepoužívejte 40 mg předplněné pero pro dávku 20 mg. Pro dávky 20 mg je však k dispozici AMGEVITA 20 mg předplněná injekční *stříkačka*.

*Děti a dospívající od 6 do 17 s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklý režim dávkování je 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) v počáteční dávce, následované dávkou 40 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 160 mg (jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně

ve dvou po sobě následujících dnech), následovanou dávkou 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Váš lékař může zvýšit dávku až na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ulcerózní kolitidou

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA u dospělých s ulcerózní kolitidou je 160 mg v úvodní dávce (jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo jako dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po které následuje podání dávky 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) 2 týdny poté a následně 40 mg každý druhý týden. Podle toho, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

##### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 80 mg podaných jako úvodní dávka (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 40 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

##### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 160 mg podaných jako úvodní dávka (jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných dávkou 80 mg (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 80 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

#### Dospělí pacienti s neinfekční uveitidou

Obvyklá dávka přípravku u dospělých s neinfekční uveitidou je 80 mg (jako dvě 40 mg injekce v jednom dni) v úvodní dávce, následovaných dávkou 40 mg jednou za dva týdny, počínaje jeden týden po podání úvodní dávky. Injekční podání přípravku AMGEVITA musí pokračovat tak dlouho, jak určí lékař.

U neinfekční uveitidy se během léčby přípravkem AMGEVITA může pokračovat v podávání kortikosteroidů nebo jiných léků ovlivňujících imunitní systém. Přípravek AMGEVITA se může podávat i samostatně.

#### Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

##### *Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností do 30 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

Nepoužívejte 40 mg předplněné pero pro dávku 20 mg. Pro dávky 20 mg je však k dispozici AMGEVITA 20 mg předplněná injekční stříkačka.

*Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánní injekce).

Podrobné pokyny týkající se injekčního podání přípravku AMGEVITA jsou uvedeny v bodu „Návod k použití“.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku AMGEVITA, než jste měl(a)**

Pokud jste si náhodně podal(a) přípravek AMGEVITA častěji než Vám bylo předepsáno, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a oznamte mu, že jste užil(a) větší množství léku. Vždy si s sebou vezměte krabičku tohoto léku, a to i když je prázdná.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek AMGEVITA**

Pokud si zapomenete podat injekci, podejte si další dávku přípravku AMGEVITA ihned, jakmile si vzpomenete. Poté si podejte další dávku podle plánovaného schématu ten den, jako kdybyste nezapomněl(a) na předchozí dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek AMGEVITA**

Rozhodnutí o tom, zda používání přípravku AMGEVITA přerušit, musí být konzultováno s lékařem. Po přerušení léčby se mohou příznaky onemocnění vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírné nebo střední závažnosti. Některé však mohou být závažné a vyžadují léčbu. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i do 4 měsíců po poslední dávce přípravku AMGEVITA.

Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou tyto známky alergické reakce nebo srdečního selhání:

- silná vyrážka, kopřivka nebo jiné známky alergické reakce;
- otok obličeje, rukou, nohou;
- obtíže s dechem či polykáním;
- zadýchávání, které se zhorší v poloze vleže nebo otoky nohou.

Oznamte svému lékaři co nejdříve, pokud se u Vás vyskytnou následující příhody:

- známky infekce, jako je horečka, pocit nemoci, zranění, problémy se zuby, pálení při močení;
- pocit slabosti nebo únavy;
- kašel;
- brnění;
- snížená citlivost;
- dvojité vidění;
- slabost horních nebo dolních končetin;
- známky rakoviny kůže, jako je otok (boule) nebo otevřená rána, která se nehojí;

- známky a příznaky podezřelé z krevních poruch, jako je přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení, bledost.

Příznaky popsané výše mohou být známkami níže uvedeného seznamu nežádoucích účinků, které byly popsány při používání adalimumabu.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- reakce v místě injekčního vpichu (zahrnující bolest, otok, zarudnutí nebo svědění);
- infekce dýchacích cest (včetně nachlazení, rýmy, infekce vedlejších nosních dutin, zápalu plic);
- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení a zvracení;
- vyrážka;
- bolest svalů a kloubů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- závažné infekce (včetně otravy krve a chřipky);
- střevní infekce (včetně gastroenteritidy);
- kožní infekce (včetně celulitidy a pásového oparu);
- ušní infekce;
- infekce v ústech (včetně zubních infekcí a oparu na rtu);
- infekce pohlavních orgánů;
- záněty močových cest;
- plísňové infekce;
- záněty kloubů;
- nezhoubné nádory;
- rakovina kůže;
- alergické reakce (včetně sezónní alergie);
- dehydratace;
- změny nálad (včetně deprese);
- úzkost;
- obtížné usínání;
- poruchy pocitového vnímání jako je brnění, píchání nebo necitlivost;
- migréna;
- útlak nervových kořenů (včetně bolesti v bedrech a bolesti dolních končetin);
- poruchy zraku;
- oční infekce;
- záněty očního víčka a otoky oka;
- vertigo (pocit závratě nebo točení);
- pocity rychlého bušení srdce;
- vysoký krevní tlak;
- návaly horka;
- krevní podlitiny;
- kašel;
- astma;
- zkrácení dechu;
- krvácení ze zažívacího ústrojí;
- zažívací obtíže (poruchy trávení, nadýmání, pálení žáhy);
- refluxní choroba jícnu;
- sicca syndrom (zahrnující pocit suchosti očí a suchosti v ústech);
- svědění;
- svědivá vyrážka;
- tvorba modřin;
- záněty kůže (jako je ekzém);
- lámavost nehtů na prstech rukou a nohou;
- zvýšené pocení;
- vypadávání vlasů;

- nový vznik nebo zhoršení psoriázy (lupénky);
- svalové křeče;
- krev v moči;
- onemocnění ledvin;
- bolest na hrudi;
- edém (otok);
- horečka;
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin;
- poruchy hojení.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- oportunní infekce (které zahrnují tuberkulózu a jiné infekce, které se objevují, když je snížena odolnost vůči onemocněním);
- neurologické infekce (včetně virové meningitidy);
- záněty oka;
- bakteriální infekce;
- divertikulitida (zánětlivé onemocnění spojené s infekcí tlustého střeva);
- rakovina, včetně rakoviny, která postihuje mízní systém (lymfom), a melanomu (rakovina kůže);
- poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (nejčastěji se projevující jako sarkoidóza);
- vaskulitida (zánět krevních cév);
- třes;
- neuropatie (poškození nervů);
- mozková mrtvice;
- ztráta sluchu, ušní šelest;
- pocity nepravidelného bušení srdce jako je vynechání tepu;
- srdeční obtíže, které mohou způsobovat zkrácení dechu nebo otékání kotníků;
- srdeční příhoda (infarkt);
- výduť ve stěně velkých tepen, zánět žilních městků, blokáda krevních cév;
- plicní onemocnění způsobující zkrácení dechu (včetně zánětu);
- plicní embolie (uzávěr plicní tepny);
- pleurální výpotek (neobvyklé nahromadění tekutiny v prostoru pohrudnice);
- zánět slinivky břišní, způsobující závažné bolesti břicha a zad;
- potíže s polykáním;
- otok obličeje;
- zánět žlučníku, žlučnickové kameny;
- ztukovatění jater;
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- závažné alergické reakce doprovázené šokem;
- roztroušená skleróza;
- nervové poruchy (jako záněty očního nervu a Guillainův-Barrého syndrom, který může způsobit svalovou slabost, abnormální pocity, brnění v pažích a horní části těla);
- srdeční zástava;
- plicní fibróza (zjizvení plic);
- perforace (protržení) střeva;
- hepatitida (zánět jater);
- reaktivace hepatitidy B;

- autoimunní hepatitida (zánět jater způsobený imunitním systémem vlastního těla);
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži);
- Stevensův-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a vyrážkou s puchýři);
- otok obličeje spojený s alergickými reakcemi;
- erythema multiforme (zánětlivá kožní vyrážka);
- lupus-like syndrom (onemocnění s příznaky podobnými onemocnění lupus erythematodes);
- angioedém (lokalizovaný otok kůže);
- lichenoidní kožní reakce (svědivá načervenalá až purpurově zbarvená červenohnědá vyrážka).

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- hepatosplenický T-buněčný lymfom (vzácný druh rakoviny krve, který je obvykle smrtelný);
- karcinom z Merkelových buněk (typ kožního karcinomu);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývaného dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

Některé nežádoucí účinky pozorované u adalimumabu mohou probíhat bez příznaků a mohou být objeveny pouze s pomocí krevních testů. Tyto zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nízký počet bílých krvinek;
- nízký počet červených krvinek;
- zvýšení hladiny tuků v krvi;
- zvýšení jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- vysoký počet bílých krvinek;
- nízký počet krevních destiček;
- zvýšení kyseliny močové v krvi;
- neobvyklé hodnoty sodíku v krvi;
- nízké hodnoty vápníku v krvi;
- nízké hodnoty fosforu v krvi;
- vysoké hladiny krevního cukru;
- vysoké hodnoty laktát dehydrogenázy v krvi;
- přítomnost autoprotilátů v krvi;
- nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- zvýšená hladina bilirubinu (jaterní test z krve).

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- nízké počty bílých krvinek, červených krvinek a destiček v krvi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadoucucinky](http://sukl.gov.cz/nezadoucucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek AMGEVITA po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte jednotlivá předplněná pera přípravku AMGEVITA při teplotě maximálně do 25 °C po dobu až 14 dní. Předplněné pero musí být chráněno před světlem a zlikvidováno, pokud nebylo použito do 14 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co AMGEVITA obsahuje

- Léčivou látkou je adalimumab. Jedno předplněné pero obsahuje 40 mg adalimumabu v 0,8 ml roztoku.
- Pomocné látky jsou ledová kyselina octová, sacharosa, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek AMGEVITA vypadá a co obsahuje toto balení

AMGEVITA je čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok.

Jedno balení obsahuje 1, 2, 4 nebo 6 SureClick předplněných per k jednorázovému použití.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

**Výrobce**

Amgen Technology Ireland UC  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Irsko

**Výrobce**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: duben 2026.**

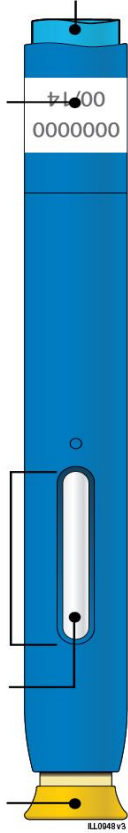
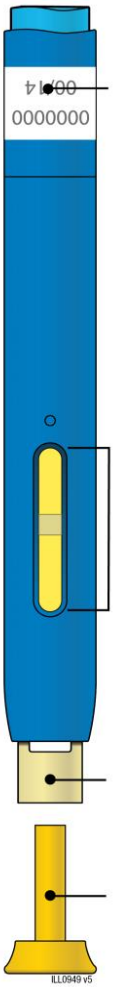
**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

Návod k použití:  
 AMGEVITA předplněné pero SureClick k jednorázovému použití  
 K subkutánnímu podání

**Popis jednotlivých částí**

| Před použitím  | Po použití  |
|--|---|
| <p>Modré dávkovací tlačítko</p> <p>Doba použitelnosti</p>  <p>Okénko</p> <p>Lék</p> <p>Nasazený žlutý kryt</p> | <p>Doba použitelnosti</p>  <p>Žluté okénko (injekce dokončena)</p> <p>Žlutý bezpečnostní chránič</p> <p>Sejmutý žlutý kryt</p> |

**Důležité:** Jehla je uvnitř

## Důležité

**Před použitím AMGEVITA předplněného pera si přečtěte tyto důležité informace:**

### Používání AMGEVITA předplněného pera

- Je důležité, abyste se nepokoušeli podat si injekci, dokud jste nebyl(a) Vy nebo osoba, která o Vás pečuje, řádně proškolen(a).
- **Nepoužívejte** AMGEVITA předplněné pero, pokud spadlo na tvrdý povrch. Část AMGEVITA předplněného pera může být poškozena, i když to není vidět. Použijte nové AMGEVITA předplněné pero.

## Krok 1: Příprava

**A.** Z obalu vyndejte jedno AMGEVITA předplněné pero.

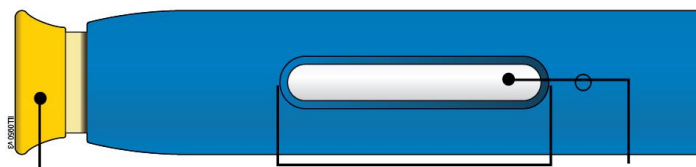
Opatrně vyndejte předplněné pero rovně z krabičky.

Původní balení s nepoužitými předplněnými pery dejte zpět do chladničky.

Nechte předplněné pero před aplikací při pokojové teplotě **15 až 30** minut, aby byla injekce příjemnější.

- **Nevkládejte** předplněné pero zpět do chladničky, jakmile dosáhlo pokojové teploty.
- **Nepokoušejte se** ohřát předplněné pero pomocí zdrojů tepla jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.
- Předplněným perem **netřepajte**.
- **Neodstraňujte** zatím žlutý kryt z předplněného pera.

**B.** Zkontrolujte AMGEVITA předplněné pero.



Nasazený žlutý kryt

Okénko

Lék

**Ujistěte se, že je lék v okénku čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.**

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud:
  - je lék zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje vločky nebo částice.
  - se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá.
  - předplněné pero spadlo na tvrdý povrch.
  - chybí žlutý kryt jehly nebo není bezpečně nasazený.
  - uplynula doba použitelnosti uvedená na štítku.

Ve všech těchto případech použijte nové předplněné pero.

**C.** Připravte si všechny pomůcky potřebné k podání injekce.

Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.

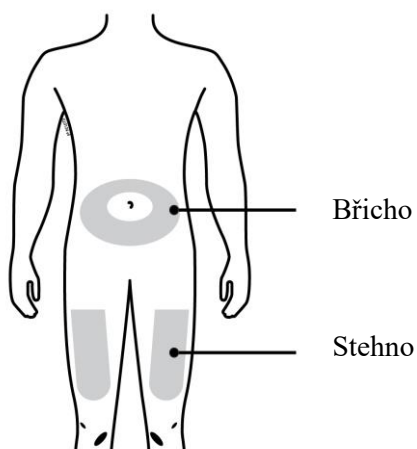
Na čistý, dobře osvětlený pracovní povrch dejte nové předplněné pero.

Budete potřebovat také tyto další pomůcky, které nejsou v krabičce:

- Alkoholové tampóny
- Smotek vaty nebo gázové polštářky
- Náplast
- Nádobu na ostrý odpad



**D.** Připravte a očistěte místo pro injekci.



**Můžete použít:**

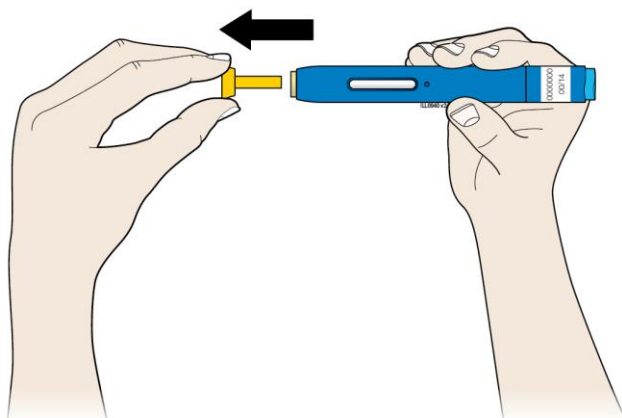
- Stehno
- Břicho kromě oblasti 5 centimetrů okolo pupku

Místo pro injekci očistěte alkoholovým tampónem. Kůži nechte uschnout.

- Před injekcí se tohoto místa znovu **nedotýkejte**.
- Pokud chcete pro injekci použít stejné místo, ujistěte se, že to není stejný bod v místě, které jste použili minule.
  - **Nepodávejte** injekci do oblastí, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená, nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami a striemi.
- Pokud máte lupénku, zamezte aplikaci přímo do vyvýšených, zesílených, červených nebo šupinatých míst na kůži nebo lézí.

## Krok 2: Připravte se

E. Když jste připraveni podat si injekci, sundejte rovněž žlutý kryt z jehly.

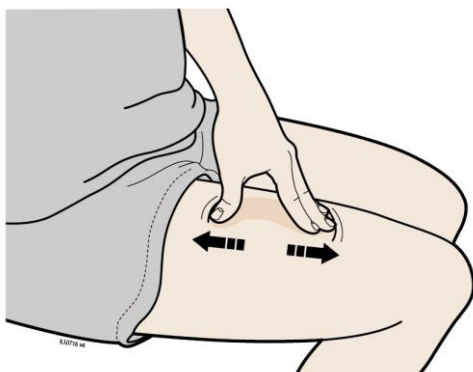


Je normální, když uvidíte kapku tekutiny na konci jehly nebo na konci žlutého bezpečnostního chrániče.

- Žlutý kryt **neotáčejte** ani jej **neohýbejte**.
- **Nenasazujte** žlutý kryt zpět na předplněné pero.
- **Neodstraňujte** žlutý kryt z předplněného pera, dokud nejste připraveni na podání injekce.

F. Napněte nebo stiskněte místo pro podání injekce a vytvořte pevný povrch.

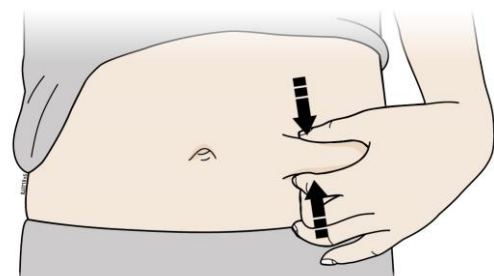
### Způsob napnutí



Napněte pevně pokožku roztažením palce a ostatních prstů od sebe, abyste vytvořili oblast širokou asi 5 centimetrů.

**NEBO**

### Způsob stisknutí



Kůži uchopte pevně mezi palec a prsty a vytvořte kožní řasu širokou asi 5 centimetrů.

**Důležité:** Kožní řasu při aplikaci stále držte.

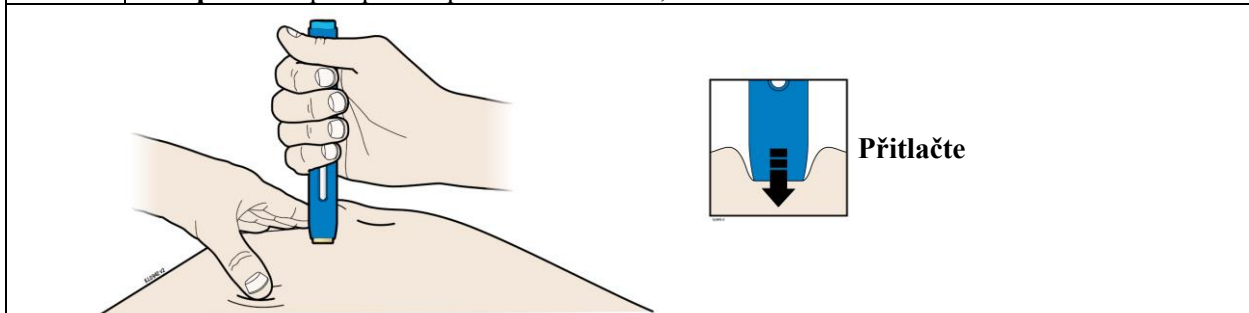
### Krok 3: Podání injekce

- G.** Udržujte napnutí nebo stisk. Předplněné pero se sejmutým žlutým krytem **přiložte** k pokožce pod úhlem 90 stupňů.



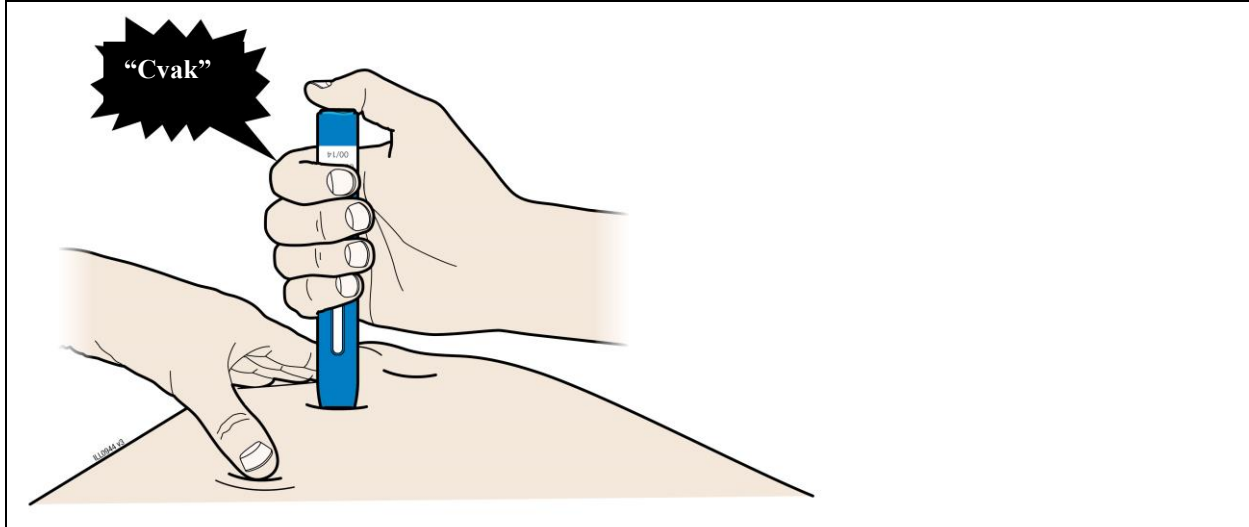
**Důležité:** Nedotýkejte se zatím modrého dávkovacího tlačítka.

- H.** Silně **přitlačte** předplněné pero zcela ke kůži, dokud se nezastaví.

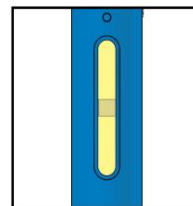
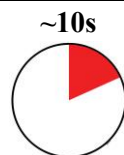
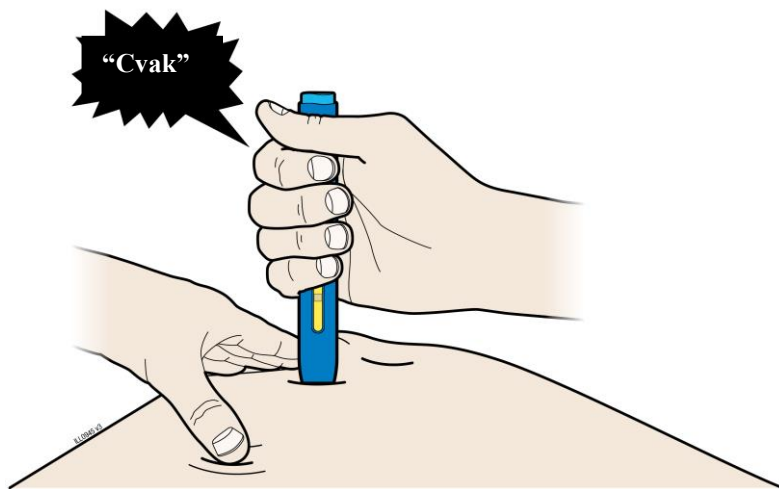


**Důležité:** Musíte zatlačit pero zcela dolů, ale nedotýkejte se modrého dávkovacího tlačítka, dokud nejste připraveni podat si injekci.

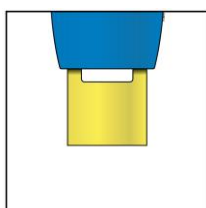
- I.** Když jste připraveni na podání injekce, **stiskněte** modré dávkovací tlačítko. Uslyšíte cvaknutí.



**J.** Udržujte **tlak** dolů do kůže. Vstříkávání injekce může trvat přibližně 10 vteřin.



Když je aplikace injekce dokončena, okénko je žluté. Můžete zaslechnout druhé cvaknutí.



**Poznámka:** Když vytáhnete předplněné pero z kůže, jehla se automaticky zakryje.

**Důležité:** Pokud není po vytažení předplněného pera okénko žluté nebo to vypadá, že se lék ještě stále podává, znamená to, že jste nedostali celou dávku. Ihned kontaktujte svého lékaře.

#### Krok 4: Dokončení

**K.** Použité předplněné pero a žlutý kryt zlikvidujte.



- Použité předplněné pero ihned po použití dejte do nádoby na ostrý odpad. Předplněné pero **nevyhazujte** (nelikvidujte) do domácího odpadu.
- Zeptejte se lékaře nebo lékárníka na správný způsob likvidace. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.
- Předplněné pero **nepoužívejte** znovu.
- **Nerecyklujte** předplněné pero nebo nádobu na ostrý odpad, ani je **nevyhazujte** do domácího odpadu.

**Důležité:** Nádobu na ostrý odpad vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**L.** Prohlédněte místo injekce.

Pokud se objeví krev, přiložte na místo injekce smotek vaty nebo gázový polštářek. Místo vpichu **netřete**. Pokud je třeba, použijte náplast.

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**AMGEVITA 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**AMGEVITA 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**AMGEVITA 80 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
adalimumab

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Lékař Vám rovněž vydá **kartu pacienta**, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými musíte být seznámen(a) před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA a během léčby přípravkem AMGEVITA. Mějte tuto **kartu pacienta** vždy při sobě.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat
3. Jak se přípravek AMGEVITA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá**

Přípravek AMGEVITA obsahuje léčivou látku adalimumab, léčivo, které působí na imunitní (obrnanný) systém Vašeho těla.

Přípravek AMGEVITA je určen k léčbě níže uvedených zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida
- Entezopatická artritida
- Ankylozující spondylitida
- Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy
- Psoriatická artritida
- Ložisková psoriáza
- Hidradenitis suppurativa
- Crohnova choroba
- Ulcerózní kolitida
- Neinfekční uveitida

Adalimumab, léčivá látka přípravku AMGEVITA, je lidská monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které se váží k určitému cíli.

Cílem adalimumabu je bílkovina nazývaná tumor nekrotizující faktor (TNF $\alpha$ ), která se podílí na imunitním (obrnanném) systému a je přítomná ve zvýšené koncentraci u zánětlivých onemocnění uvedených výše. Při připojení k TNF $\alpha$  omezuje AMGEVITA zánětlivý proces u těchto onemocnění.

## Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě revmatoidní artritidy u dospělých. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou aktivní revmatoidní artritidu, můžete nejdříve užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě revmatoidní artritidy podán přípravek AMGEVITA.

Přípravek AMGEVITA je možné použít rovněž k léčbě závažné, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy bez předchozí léčby methotrexátem.

AMGEVITA zpomaluje poškození kloubní chrupavky a kosti způsobené onemocněním a zlepšuje tělesné funkce.

Přípravek AMGEVITA se obvykle používá s methotrexátem. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, může se AMGEVITA podávat samostatně.

## Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida jsou zánětlivá onemocnění kloubů, která se obvykle poprvé objevují v dětství.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u pacientů od 2 let a entezopatické artritidy u pacientů od 6 let. Zpočátku můžete užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nebo entezopatické artritidy podán přípravek AMGEVITA.

## Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy jsou zánětlivá onemocnění páteře.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě ankylozující spondylitidy a axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy u dospělých. Jestliže máte ankylozující spondylitidu nebo axiální spondylartritidu bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

## Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánět kloubů při lupénce (psoriáze).

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě psoriatické artritidy u dospělých. Přípravek AMGEVITA zpomaluje poškození chrupavky a kosti kloubů způsobené onemocněním a zlepšuje fyzické funkce.

## Ložisková psoriáza u dospělých a dětských pacientů

Ložisková psoriáza je stav kůže, který se projevuje zarudlými, vločkovitými, strupovitými skvrnami na kůži se stříbřitými šupinami. Ložisková psoriáza může postihovat také nehty, může způsobit jejich ztenčení, drolení a odlučování od nehtového lůžka, což může být bolestivé. Psoriáza je pravděpodobně způsobena problémy s imunitním systémem organismu, které vedou ke zvýšené tvorbě kožních buněk.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých. Přípravek AMGEVITA se také používá k léčbě těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 do 17 let, u kterých lokální léčba a fototerapie neúčinkovaly dobře nebo je u nich tato léčba nevhodná.

#### Hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících

Hidradenitis suppurativa (někdy nazývaná acne inversa) je chronické a často bolestivé zánětlivé kožní onemocnění. Příznaky mohou zahrnovat citlivé uzly (boláky) a abscesy (nežity), které mohou obsahovat hnis. Nejčastěji postihuje specifické části kůže, jako např. pod prsy, podpaždí, vnitřní část stehen, třísla a hýždě. Na postižených částech se také mohou objevovat jizvy.

AMGEVITA se používá k léčbě hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících od 12 let. Přípravek AMGEVITA pomáhá snižovat počet boláků a nežitů, které máte, a bolest, která je s tímto onemocněním často spojena. Nejprve můžete dostat jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám podán přípravek AMGEVITA.

#### Crohнова choroba u dospělých a dětí

Crohнова choroba je zánětlivé onemocnění trávicího traktu.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě Crohnovy choroby u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

#### Ulcerózní kolitida u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte ulcerózní kolitidu, můžete zpočátku užívat jiná léčiva. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

#### Neinfekční uveitida u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě

- Dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka
- Děti od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovitě čáry pohybující se přes zorné pole). Přípravek AMGEVITA zánět snižuje.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat**

### **Nepoužívejte přípravek AMGEVITA:**

- Jestliže jste alergický(á) na adalimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte těžkou infekci včetně aktivní tuberkulózy, sepse (infekce krve) nebo jiné oportunní infekce (neobvyklé infekce spojené s oslabeným imunitním systémem) (viz „Upozornění a opatření“). Je důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud se u Vás vyskytují příznaky infekce, např. horečka, zranění, pocit únavy nebo problémy se zuby.

- Jestliže máte středně těžké nebo těžké srdeční selhání. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo v současné době vyskytují vážné problémy se srdcem (viz „Upozornění a opatření“).

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AMGEVITA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

### Alergické reakce

- Jestliže se u Vás vyskytnou alergické reakce s příznaky jako je pocit tíhy na hrudi, dýchavičnost, závrať, otoky nebo vyrážka, nepodávejte si další injekci přípravku AMGEVITA a kontaktujte ihned svého lékaře, protože tyto reakce mohou být ve vzácných případech život ohrožující.

### Infekce

- Jestliže máte nějakou infekci, včetně dlouhodobé nebo lokalizované infekce (např. bércový vřed), obraťte se před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA na svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), kontaktujte svého lékaře.
- Při léčbě přípravkem AMGEVITA můžete být náchylnější k infekcím. Riziko může stoupat, pokud máte poškozenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené viry, plísněmi, parazity nebo bakteriemi či jiné oportunní infekce (infekce, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné) a sepse, které mohou být ve vzácných případech život ohrožující. Je důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako je horečka, zranění, únava nebo problémy se zuby. Lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

### Tuberkulóza

- Protože u pacientů léčených adalimumabem byly hlášeny případy tuberkulózy, před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA Vás lékař vyšetří, zda se příznaky tohoto onemocnění u Vás nevyskytly. To znamená, že u Vás podrobně zhodnotí dříve prodělaná onemocnění a provede potřebná kontrolní vyšetření (například rentgen hrudníku a tuberkulinový test). Provedení těchto vyšetření a jejich výsledky zaznamená do Vaší **karty pacienta**. Pokud jste prodělal(a) tuberkulózu, anebo jste byl(a) v blízkém kontaktu s osobou s tuberkulózou, je velmi důležité, abyste to řekl(a) svému lékaři.
- K rozvoji tuberkulózy může v průběhu léčby dojít i v případě, že jste byl(a) na tuberkulózu preventivně přeléčen(a).
- Pokud se u Vás objeví příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek na váze, apatie, mírná horečka), nebo se během léčby i po léčbě objeví jiná infekce, sdělte to ihned svému lékaři.

### Cestovní/opakující se infekce

- Informujte svého lékaře, pokud pobýváte nebo cestujete do oblastí, kde se endemicky vyskytují plísňové infekce jako je histoplasmóza, kokcidióza nebo blastocystóza.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytovaly opakované infekce nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí.

### Virus hepatitidy typu B

- Jestliže jste nositelem viru hepatitidy (žloutenky) typu B (HBV), jestliže máte aktivní infekci virem HBV nebo si myslíte, že byste mohli být v nebezpečí kontaktu s infekcí HBV, sdělte to svému lékaři. Lékař Vás na infekci virem HBV vyšetří. AMGEVITA může způsobovat reaktivaci (obnovení) infekce HBV u lidí, kteří jsou nositeli viru. V některých ojedinělých případech, zvláště pokud užíváte jiné léky k potlačení imunitního systému, může být reaktivace viru HBV život ohrožující.

## Věk nad 65 let

- Pokud je Vám více než 65 let, můžete být během používání přípravku AMGEVITA náchylnější k infekcím. Jak Vy, tak i lékař máte věnovat zvýšenou pozornost známkám infekce během léčby přípravkem AMGEVITA. Je důležité, abyste oznámil(a) svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou známky infekce, jako je horečka, poranil(a) jste se, cítíte se unavený(á) nebo máte problémy se zuby.

## Operace nebo stomatologické výkony

- Pokud Vám má být provedena operace nebo stomatologický výkon, informujte, prosím, svého lékaře, že jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

## Demyelinizační onemocnění

- Jestliže máte demyelinizační onemocnění, nebo jestliže se u Vás demyelinizační onemocnění, jako např. roztroušená skleróza, objeví, lékař určí, zda můžete být léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Pokud se u Vás objeví některé příznaky, například změny vidění, slabost rukou nebo nohou či znečítlivění nebo brnění v některé části těla, musíte o tom Vašeho lékaře neprodleně informovat.

## Očkování

- Během léčby přípravkem AMGEVITA nesmíte dostat určité očkovací látky obsahující živé, ale oslabené formy bakterií nebo virů způsobujících onemocnění, které by mohly vyvolat vznik infekce. Domluvte se se svým lékařem ještě předtím, než budete očkovan(a). Doporučuje se, aby dětští pacienti absolvovali pokud možno všechna doporučená očkování v souladu se současnými směnicemi pro očkování ještě před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA.
- Pokud jste přípravek AMGEVITA používala během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím po dobu přibližně pěti měsíců poté, co jste dostala poslední dávku přípravku v průběhu těhotenství. Je důležité, abyste oznámila lékaři Vašeho dítěte a jiným zdravotnickým pracovníkům, že Vám byl přípravek AMGEVITA v těhotenství podáván, aby se na základě této informace mohli rozhodnout, kdy je vhodné Vaše dítě očkovat.

## Srdeční selhání

- Pokud se u Vás vyskytuje mírné srdeční selhávání a jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA, musí být lékařem pečlivě sledován stav Vašeho srdce. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo se v současné době vyskytují závažné problémy se srdcem. Pokud se u Vás vyskytnou nové nebo se zhorší již stávající známky srdečního selhávání (např. dýchavičnost nebo otoky dolních končetin), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Lékař rozhodne, zda máte používat přípravek AMGEVITA.

## Horečka, modřiny, krvácení nebo bledost

- U některých pacientů nedokáže organismus vytvářet dostatek krvinek, které pomáhají v boji proti infekcím nebo při zástavě krvácení. Jestliže máte horečku, která neodeznívá, modřiny nebo snadno krvácíte, případně jste velmi bledý(á), ihned se spojte s lékařem. Lékař se může rozhodnout ukončit léčbu.

## Rakovina

- U dětských i dospělých pacientů léčených adalimumabem nebo jinými antagonisty TNF byly popsány vzácné případy výskytu určitých typů rakoviny. Lidé se závažnější formou revmatoidní artritidy, jejichž onemocnění trvá delší dobu, mívají vyšší průměrné riziko vzniku lymfomu (rakovina postihující mízní systém) a leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň).

- Jestliže používáte přípravek AMGEVITA, riziko onemocnění lymfomem, leukemií nebo jiným typem rakoviny může vzrůst. Ve vzácných případech byl u pacientů používajících adalimumab pozorován závažný specifický typ lymfomu. Někteří z těchto pacientů byli také léčeni azathioprinem nebo 6-merkaptopurinem. Oznamte lékaři, pokud používáte azathioprin nebo 6-merkaptopurin současně s přípravkem AMGEVITA.
- U pacientů léčených adalimumabem byly navíc pozorovány případy kožního nádoru nemelanomového typu. Pokud se během léčby nebo po ní objeví nové postižení kůže nebo pokud stávající kožní postižení změní vzhled, sdělte to lékaři.
- U pacientů se specifickým typem plicního onemocnění zvaným chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), kteří byli léčeni jiným antagonistou TNF, byly hlášeny i případy jiných typů rakoviny, nežli jsou lymfomy. Jestliže máte CHOPN nebo jste silný kuřák, promluvte si se svým lékařem, zda je pro Vás léčba antagonistou TNF vhodná.

#### Autoimunitní onemocnění

- Vzácně může vést léčba přípravkem AMGEVITA k příznakům podobajícím se onemocnění zvanému lupus. Pokud se objeví příznaky, jako je trvalá nevysvětlitelná vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo únava, kontaktujte svého lékaře.

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léku, lékař nebo lékárník má zaznamenat název a číslo šarže přípravku, který jste dostal(a), do Vaší zdravotní dokumentace. Můžete si tyto údaje také poznamenat pro případ, že budete o tyto informace v budoucnu požádán(a).

#### Děti a dospívající

- Očkování: pokud je to možné, má být Vaše dítě očkováno ještě předtím, než začne přípravek AMGEVITA používat.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, pokud je mladší 2 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s ložiskovou psoriázou, pokud je mladší 4 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, pokud je mladší 6 let.

#### Další léčivé přípravky a přípravek AMGEVITA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná bude užívat.

Přípravek AMGEVITA lze používat společně s methotrexátem nebo některými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (sulfasalazin, hydroxychlorochin, leflunomid a injekční přípravky s obsahem solí zlata), steroidy nebo léky proti bolesti, a to i s nesteroidními antirevmatiky (NSAID).

Přípravek AMGEVITA nesmíte z důvodu zvýšeného rizika závažné infekce používat s léky, které obsahují léčivé látky anakinra nebo abatacept. Máte-li nějaké dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře.

#### Těhotenství a kojení

- Zvažte použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračujte v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku AMGEVITA.
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o doporučení týkající se užívání tohoto přípravku.
- Přípravek AMGEVITA se má užívat během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

- Na základě studie prováděné u těhotných žen nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka během těhotenství používala přípravek AMGEVITA, ve srovnání s matkami se stejným onemocněním, které přípravek AMGEVITA nepoužívaly.
- Přípravek AMGEVITA lze podávat v období kojení.
- Jestliže jste používala přípravek AMGEVITA během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím.
- Je důležité, abyste informovala dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky před očkováním Vašeho dítěte, že jste během těhotenství používala přípravek AMGEVITA. Více informací týkající se očkování najdete v bodě „Upozornění a opatření“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek AMGEVITA může mít malý vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku AMGEVITA se může objevit pocit točení hlavy (závrať) a poruchy vidění.

### **AMGEVITA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 0,8 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek AMGEVITA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí pacienti s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, ankylozující spondylitidou nebo axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy a u pacientů s psoriatickou artritidou je 40 mg v jedné dávce podávané jednou za dva týdny.

U revmatoidní artritidy se při léčbě přípravkem AMGEVITA pokračuje v podávání methotrexátu. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, podává se AMGEVITA samostatně.

Jestliže máte revmatoidní artritidu a spolu s přípravkem AMGEVITA nedostáváte methotrexát, může lékař rozhodnout, že budete dostávat dávku 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou

*Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností od 10 kg do 30 kg*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg jednou za dva týdny.

*Děti, dospívající a dospělí od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s entezopatickou artritidou

*Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg jednou za dva týdny.

*Děti, dospívající a dospělí od 6 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ložiskovou psoriázou

Obvyklý postup v dávkování přípravku u dospělých s ložiskovou psoriázou je podání úvodní dávky 80 mg, následované dávkou 40 mg podávanou každý druhý týden počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. V léčbě přípravkem AMGEVITA musíte pokračovat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. V závislosti na Vaší reakci na léčbu může lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s ložiskovou psoriázou

*Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg*

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 20 mg následované o týden později dávkou 20 mg. Poté se podává obvyklá dávka 20 mg jednou za dva týdny.

*Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 40 mg následované o týden později dávkou 40 mg. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s hidradenitis suppurativa

Obvyklý postup dávkování u hidradenitis suppurativa je podání počáteční dávky 160 mg (dvě 80mg injekce v jednom dni nebo jedna 80mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkováním 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny, jak Vám předepsal lékař. Doporučuje se, abyste denně prováděl(a) na postižených místech antiseptické ošetření.

#### Dospívající s hidradenitis suppurativa od 12 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 80 mg, následované dávkou 40 mg každý druhý týden o jeden týden později. Pokud Vaše reakce na léčbu přípravkem AMGEVITA v dávce 40 mg jednou za dva týdny není dostatečná, může lékař zvýšit dávku na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Doporučuje se postižená místa denně omývat antiseptickým přípravkem.

#### Dospělí pacienti s Crohnovou chorobou

Obvyklý postup v dávkování u Crohnovy choroby je podání počáteční dávky 80 mg, následované dávkou 40 mg o dva týdny později a poté každý druhý týden. Pokud je potřeba rychlejšího nástupu reakce na léčbu, může Vám lékař předepsat počáteční dávku 160 mg (dvě 80mg injekce v jednom dni nebo jedna 80mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po níž následuje o dva týdny později dávka 80 mg a dále pak 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s Crohnovou chorobou

*Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklý režim dávkování je 40 mg v počáteční dávce, následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 80 mg, následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit frekvenci podávání léku až na 20 mg jednou týdně.

#### *Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklý režim dávkování je 80 mg v počáteční dávce, následované dávkou 40 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 160 mg (dvě 80mg injekce v jednom dni nebo jedna 80mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následovanou dávkou 80 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku až na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ulcerózní kolitidou

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA u dospělých s ulcerózní kolitidou je 160 mg v úvodní dávce (dvě 80mg injekce v jednom dni nebo jedna 80mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po které následuje podání dávky 80 mg 2 týdny poté a následně 40 mg každý druhý týden. Podle toho, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

##### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 80 mg podaných jako úvodní dávka, následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 40 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

##### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 160 mg podaných jako úvodní dávka (dvě injekce 80 mg v jednom dni nebo jedna injekce 80 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných dávkou 80 mg o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 80 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

#### Dospělí pacienti s neinfekční uveitidou

Obvyklá dávka přípravku u dospělých s neinfekční uveitidou je 80 mg v úvodní dávce, následovaných dávkou 40 mg jednou za dva týdny, počínaje jeden týden po podání úvodní dávky. Injekční podání přípravku AMGEVITA musí pokračovat tak dlouho, jak určí lékař.

U neinfekční uveitidy se během léčby přípravkem AMGEVITA může pokračovat v podávání kortikosteroidů nebo jiných léků ovlivňujících imunitní systém. Přípravek AMGEVITA se může podávat i samostatně.

#### Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

##### *Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností do 30 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

*Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánní injekce).

Podrobné pokyny týkající se injekčního podání přípravku AMGEVITA jsou uvedeny v bodu „Návod k použití“.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku AMGEVITA, než jste měl(a)**

Pokud jste si náhodně podal(a) přípravek AMGEVITA častěji než Vám bylo předepsáno, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a oznamte mu, že jste užil(a) větší množství léku. Vždy si s sebou vezměte krabičku tohoto léku, a to i když je prázdná.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek AMGEVITA**

Pokud si zapomenete podat injekci, podejte si další dávku přípravku AMGEVITA ihned, jakmile si vzpomenete. Poté si podejte další dávku podle plánovaného schématu ten den, jako kdybyste nezapomněl(a) na předchozí dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek AMGEVITA**

Rozhodnutí o tom, zda používání přípravku AMGEVITA přerušit, musí být konzultováno s lékařem. Po přerušení léčby se mohou příznaky onemocnění vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírné nebo střední závažnosti. Některé však mohou být závažné a vyžadují léčbu. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i do 4 měsíců po poslední dávce přípravku AMGEVITA.

Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou tyto známky alergické reakce nebo srdečního selhání:

- silná vyrážka, kopřivka nebo jiné známky alergické reakce;
- otok obličeje, rukou, nohou;
- obtíže s dechem či polykáním;
- zadýchávání, které se zhorší v poloze vleže nebo otoky nohou.

Oznamte svému lékaři co nejdříve, pokud se u Vás vyskytnou následující příhody:

- známky infekce, jako je horečka, pocit nemoci, zranění, problémy se zuby, pálení při močení;
- pocit slabosti nebo únavy;
- kašel;
- brnění;

- snížená citlivost;
- dvojité vidění;
- slabost horních nebo dolních končetin;
- známky rakoviny kůže, jako je otok (boule) nebo otevřená rána, která se nehojí;
- známky a příznaky podezřelé z krevních poruch, jako je přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení, bledost.

Příznaky popsané výše mohou být známkami níže uvedeného seznamu nežádoucích účinků, které byly popsány při používání adalimumabu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- reakce v místě injekčního vpichu (zahrnující bolest, otok, zarudnutí nebo svědění);
- infekce dýchacích cest (včetně nachlazení, rýmy, infekce vedlejších nosních dutin, zápalu plic);
- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení a zvracení;
- vyrážka;
- bolest svalů a kloubů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- závažné infekce (včetně otravy krve a chřipky);
- střevní infekce (včetně gastroenteritidy);
- kožní infekce (včetně celulitidy a pásového oparu);
- ušní infekce;
- infekce v ústech (včetně zubních infekcí a oparu na rtu);
- infekce pohlavních orgánů;
- záněty močových cest;
- plísňové infekce;
- záněty kloubů;
- nezhoubné nádory;
- rakovina kůže;
- alergické reakce (včetně sezónní alergie);
- dehydratace;
- změny nálad (včetně deprese);
- úzkost;
- obtížné usínání;
- poruchy pocitového vnímání jako je brnění, píchání nebo necitlivost;
- migréna;
- útlak nervových kořenů (včetně bolesti v bedrech a bolesti dolních končetin);
- poruchy zraku;
- oční infekce;
- záněty očního víčka a otoky oka;
- vertigo (pocit závratě nebo točení);
- pocity rychlého bušení srdce;
- vysoký krevní tlak;
- návaly horka;
- krevní podlitiny;
- kašel;
- astma;
- zkrácení dechu;
- krvácení ze zažívacího ústrojí;
- zažívací obtíže (poruchy trávení, nadýmání, pálení žáhy);
- refluxní choroba jícnu;
- sicca syndrom (zahrnující pocit suchosti očí a suchosti v ústech);
- svědění;
- svědivá vyrážka;
- tvorba modřin;

- záněty kůže (jako je ekzém);
- lámavost nehtů na prstech rukou a nohou;
- zvýšené pocení;
- vypadávání vlasů;
- nový vznik nebo zhoršení psoriázy (lupénky);
- svalové křeče;
- krev v moči;
- onemocnění ledvin;
- bolest na hrudi;
- edém (otok);
- horečka;
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin;
- poruchy hojení.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- oportunní infekce (které zahrnují tuberkulózu a jiné infekce, které se objevují, když je snížena odolnost vůči onemocněním);
- neurologické infekce (včetně virové meningitidy);
- záněty oka;
- bakteriální infekce;
- divertikulitida (zánětlivé onemocnění spojené s infekcí tlustého střeva);
- rakovina, včetně rakoviny, která postihuje mízní systém (lymfom), a melanomu (rakovina kůže);
- poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (nejčastěji se projevující jako sarkoidóza);
- vaskulitida (zánět krevních cév);
- třes;
- neuropatie (poškození nervů);
- mozková mrtvice;
- ztráta sluchu, ušní šelest;
- pocity nepravidelného bušení srdce jako je vynechání tepu;
- srdeční obtíže, které mohou způsobovat zkrácení dechu nebo otékání kotníků;
- srdeční příhoda (infarkt);
- výduť ve stěně velkých tepen, zánět žilních městků, blokáda krevních cév;
- plicní onemocnění způsobující zkrácení dechu (včetně zánětu);
- plicní embolie (uzávěr plicní tepny);
- pleurální výpotek (neobvyklé nahromadění tekutiny v prostoru pohrudnice);
- zánět slinivky břišní, způsobující závažné bolesti břicha a zad;
- potíže s polykáním;
- otok obličeje;
- zánět žlučníku, žlučnickové kameny;
- ztukovatění jater;
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- závažné alergické reakce doprovázené šokem;
- roztroušená skleróza;
- nervové poruchy (jako záněty očního nervu a Guillainův-Barrého syndrom, který může způsobit svalovou slabost, abnormální pocity, brnění v pažích a horní části těla);
- srdeční zástava;

- plicní fibróza (zjizvení plic);
- perforace (protržení) střeva;
- hepatitida (zánět jater);
- reaktivace hepatitidy B;
- autoimunní hepatitida (zánět jater způsobený imunitním systémem vlastního těla);
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži);
- Stevensův-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a vyrážkou s puchýři);
- otok obličeje spojený s alergickými reakcemi;
- erythema multiforme (zánětlivá kožní vyrážka);
- lupus-like syndrom (onemocnění s příznaky podobnými onemocnění lupus erythematoses);
- angioedém (lokalizovaný otok kůže);
- lichenoidní kožní reakce (svědivá načervenalá až purpurově zbarvená vyrážka).

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- hepatosplenický T-buněčný lymfom (vzácný druh rakoviny krve, který je obvykle smrtelný);
- karcinom z Merkelových buněk (typ kožního karcinomu);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývaného dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

Některé nežádoucí účinky pozorované u adalimumabu mohou probíhat bez příznaků a mohou být objeveny pouze s pomocí krevních testů. Tyto zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nízký počet bílých krvinek;
- nízký počet červených krvinek;
- zvýšení hladiny tuků v krvi;
- zvýšení jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- vysoký počet bílých krvinek;
- nízký počet krevních destiček;
- zvýšení kyseliny močové v krvi;
- neobvyklé hodnoty sodíku v krvi;
- nízké hodnoty vápníku v krvi;
- nízké hodnoty fosforu v krvi;
- vysoké hladiny krevního cukru;
- vysoké hodnoty laktátdehydrogenázy v krvi;
- přítomnost autoprotilátek v krvi;
- nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- zvýšená hladina bilirubinu (jaterní test z krve).

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- nízké počty bílých krvinek, červených krvinek a destiček v krvi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek AMGEVITA po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku/blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte jednotlivé předplněné injekční stříkačky přípravku AMGEVITA při teplotě maximálně do 25 °C po dobu až 14 dní. Předplněná injekční stříkačka musí být chráněna před světlem a zlikvidována, pokud nebyla použita do 14 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co AMGEVITA obsahuje

- Léčivou látkou je adalimumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 20 mg adalimumabu v 0,2 ml roztoku, 40 mg adalimumabu v 0,4 ml roztoku nebo 80 mg adalimumabu v 0,8 ml roztoku.
- Pomocné látky jsou kyselina mléčná S, sacharosa, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek AMGEVITA vypadá a co obsahuje toto balení

AMGEVITA je čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok.

Jedno balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku 20 mg k jednorázovému použití (se žlutým táhlem pístu).

Jedno balení obsahuje 1, 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček 40 mg k jednorázovému použití (s modrým táhlem pístu).

Jedno balení obsahuje 1, 2 nebo 3 předplněné injekční stříkačky 80 mg k jednorázovému použití (s oranžovým táhlem pístu).

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemsko

**Výrobce**

Amgen Technology Ireland UC

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Irsko

**Výrobce**

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: duben 2026.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## NÁVOD K POUŽITÍ

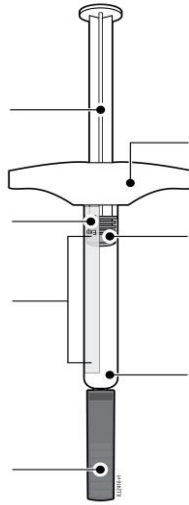
### Popis předplněné injekční stříkačky

Táhlo pístu

Doba  
použitelnosti

Tělo injekční  
stříkačky

Kryt jehly  
(jehla je uvnitř)



Opěrka pro prsty

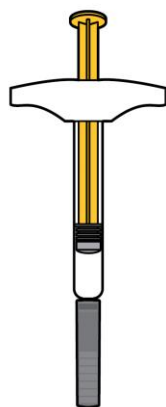
Píst (pozice se  
může lišit)

Lék

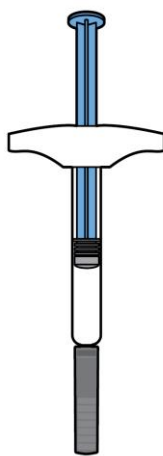
## 1 Důležité informace, které potřebujete znát před podáním injekce přípravku AMGEVITA

### Dávkování:

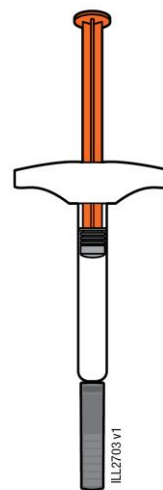
- Přípravek AMGEVITA je dodáván ve třech různých dávkách: 20 mg/0,2 ml, 40 mg/0,4 ml, 80 mg/0,8 ml. Zkontrolujte svůj recept, abyste se ujistil(a), že máte správnou dávku.
- Barva a vzhled předplněné injekční stříkačky jsou různé pro každou dávku. Množství léku v předplněné injekční stříkačce se rovněž liší pro každou dávku.
- Například je v pořádku, že dávka 20 mg/0,2 ml obsahuje malé množství léku a dávka 80 mg/0,8 ml větší množství léku. Zkontrolujte obrázky níže, abyste viděli, jak Vaše dávka v předplněné injekční stříkačce vypadá.



20 mg/0,2 ml



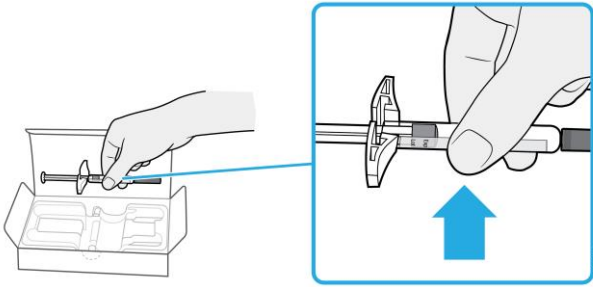
40 mg/0,4 ml



80 mg/0,8 ml

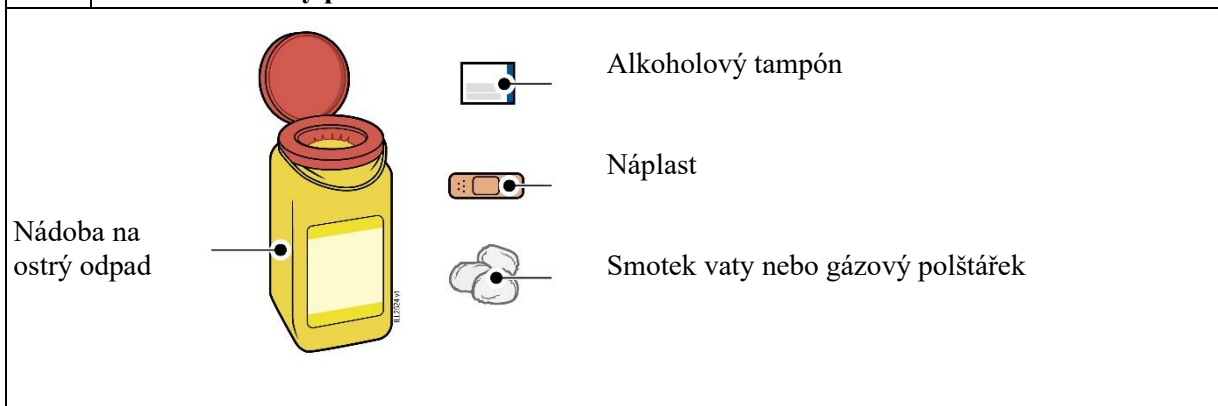
- Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si injekci předtím, než jste si přečetl(a) a zcela porozuměl(a) těmto pokynům pro použití, a aniž jste byl(a) proškolen(a) lékařem nebo poskytovatelem zdravotní péče.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud je krabička poškozená nebo bezpečnostní pečeť porušena.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.
- Předplněnou injekční stříkačkou **netřepte**.
- **Neodstraňujte** z předplněné injekční stříkačky kryt jehly dříve, než jste připraven(a) k podání injekce.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud byla zmrazena.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud spadla na tvrdý povrch. Část předplněné injekční stříkačky může být poškozena, i když poškození nevidíte. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku a zavolejte svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.

**Důležité:** Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku a nádobu na ostrý odpad mimo dohled a dosah dětí.

|   |  |
|---|--|
| <b>2</b>  | <b>Příprava k podání injekce přípravku AMGEVITA</b>                          |
| <b>2a</b>   | <b>Držte předplněnou injekční stříkačku za tělo a vyjměte ji z krabičky.</b> |
|   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neuchopujte</b> injekční stříkačku za opěrku pro prsty, píst nebo kryt jehly.</li> <li>• Vyjměte takové množství předplněných injekčních stříkaček, které potřebujete k podání injekce.</li> <li>• Jakékoli nepoužité předplněné injekční stříkačky vraťte zpět do chladničky.</li> </ul> |  |

|  |  |
|--|--|
| <b>2b</b>  | <b>Čekejte 15 až 30 minut, než předplněná injekční stříkačka dosáhne pokojové teploty.</b> |
| <p><b>ČEKEJTE</b><br/><b>15 až 30</b><br/><b>minut</b></p>   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nechte předplněnou injekční stříkačku přirozeně ohřát.</li> <li>• <b>Neohřívajte</b> předplněnou injekční stříkačku pomocí horké vody, mikrovlnné trouby nebo přímého slunečního světla.</li> <li>• Nikdy injekční stříkačkou <b>netřepajte</b>.</li> <li>• <b>Nedávejte</b> předplněnou injekční stříkačku zpět do chladničky poté, co dosáhla pokojové teploty.</li> <li>• Použití předplněné injekční stříkačky při pokojové teplotě umožňuje příjemnější podání injekce.</li> </ul> |  |

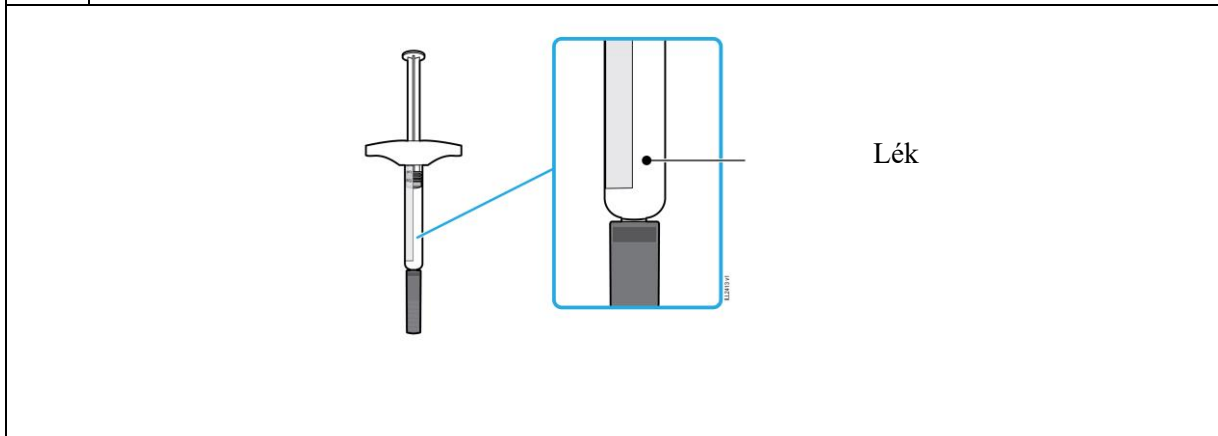
**2c**    **Připravte si všechny následující pomůcky k podání injekce a umístěte je na čistý, rovný a dobře osvětlený povrch.**



- Předplněné injekční stříkačky přípravku AMGEVITA (o pokojové teplotě)
- Nádobu na ostrý odpad
- Alkoholový tampón
- Náplast
- Smotek vaty nebo gázový polštářek

**3**    **Příprava k podání injekce**

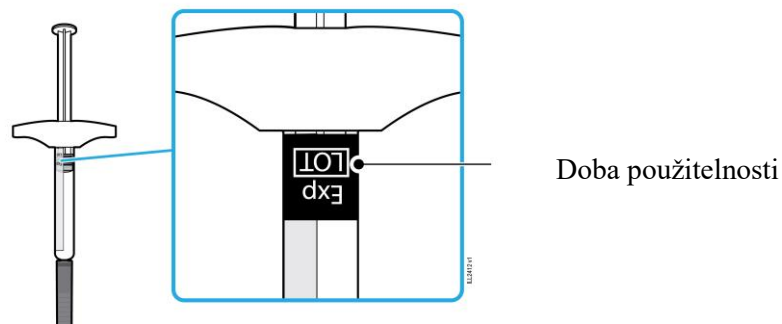
**3a**    **Prohlédněte lék.**



- Má být čirý a bezbarvý až slabě žlutý.
- Je v pořádku, jestliže v předplněné injekční stříkačce vidíte vzduchové bubliny.
- Přípravek AMGEVITA **nepoužívejte**, pokud je lék zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje vločky nebo částice.

**Důležité:** Jestliže je lék zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje vločky nebo částice, zavolejte svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.

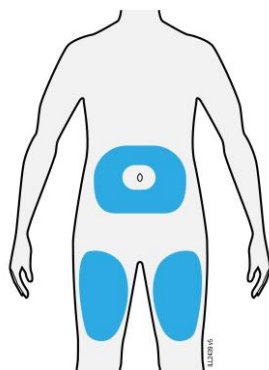
**3b** Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP) a prohlédněte předplněnou injekční stříkačku, zda není poškozena.



- Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud uplynula doba použitelnosti.
- Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud:
  - kryt jehly chybí nebo není bezpečně nasazen.
  - obsahuje praskliny nebo zlomené části.
  - byla upuštěna na tvrdý povrch.

**Důležité:** Pokud je předplněná injekční stříkačka poškozená nebo uplynula doba použitelnosti, zavolejte svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.

**3c** Injekci podejte do 1 z těchto míst.



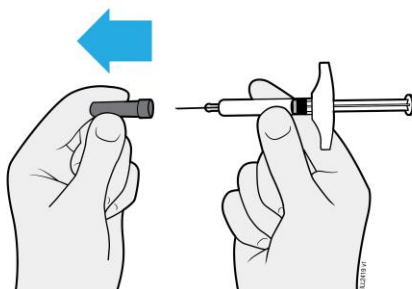
- Injekci podejte do přední části stehna nebo břicha (kromě oblasti 5 centimetrů okolo pupku).
- Pro každou injekci vyberte jiné místo.
- Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.
- Místo podání injekce očistěte alkoholovým tampónem.
- Kůži nechte uschnout.
- Před podáním injekce se tohoto místa znovu **nedotýkejte**.

**Důležité:** Vyhněte se oblastem s jizvami a striemi nebo oblastem, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená nebo tvrdá.

|          |  |
|----------|--|
| <b>4</b> | <b>Podání injekce přípravku AMGEVITA</b> |
|----------|--|

**Důležité:** Kryt jehly odstraňte pouze, když můžete injekci ihned podat (do 5 minut), protože lék může vyschnout. Kryt nevracejte.

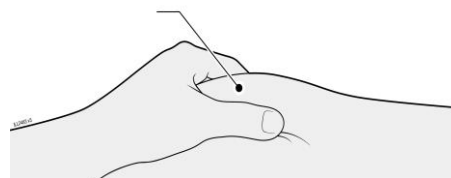
|           |  |
|-----------|--|
| <b>4a</b> | <b>Sundejte rovněž kryt jehly, zatímco držíte válec předplněné injekční stříkačky.</b> |
|-----------|--|



- Krytem jehly **neotáčejte** ani jej **neohýbejte**.
- **Nenasazujte** kryt jehly zpět na injekční stříkačku. Mohlo by dojít k poškození jehly.
- **Nedovolte**, aby se cokoliv dotklo jehly poté, co jste odstranili kryt jehly.
- **Nepokládejte** předplněnou injekční stříkačku po sejmutí krytu jehly na jakýkoli povrch poté, co jste odstranili kryt jehly.
- **Nepokoušejte** se z předplněné injekční stříkačky odstranit vzduchové bubliny. Je v pořádku, že vidíte vzduchové bubliny.
- Je normální, když na konci jehly uvidíte kapku léku.

|           |  |
|-----------|--|
| <b>4b</b> | <b>Před podáním injekce stiskněte kůži v oblasti místa podání.</b> |
|-----------|--|

STISKNĚTE kůži v místě podání injekce

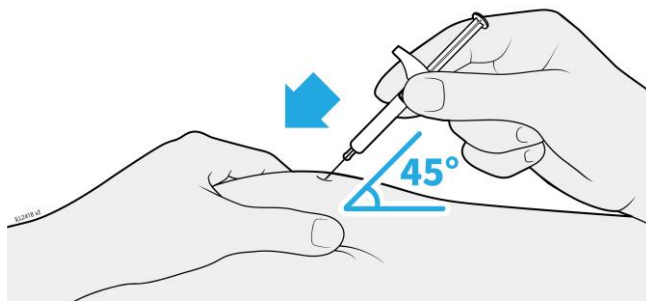


- Stiskněte kůži mezi palec a ukazovák a vytvořte kožní řasu pro podání injekce.
- Pokud je to možné, má být kožní řasa asi 5 centimetrů široká.

**Důležité:** Udržujte kožní řasu, dokud není podání injekce dokončeno.

**4c** Vpíchněte jehlu do kožní řasy pod úhlem 45 stupňů.

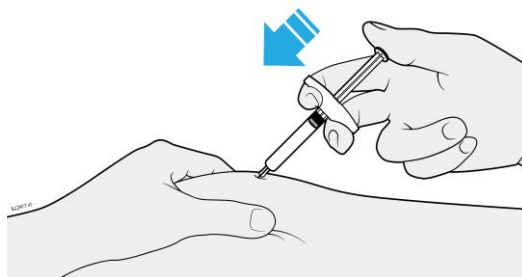
**VPÍCHNĚTE**



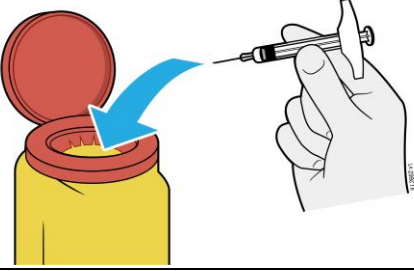
- Při vpichování jehly **nedávejte** prst na píst, protože by to mohlo způsobit ztrátu léku.

**4d** Stlačujte píst pomalu, dokud nedosáhne až na dno předplněné injekční stříkačky, a podejte lék.

**PODEJTE INJEKCI**



- **Nikdy netáhněte** zpátky za táhlo pístu.
- **Nevytahujte** jehlu, dokud není injekčně podán veškerý lék.

|  |   |
|--|---|
| <b>5</b>   | <b>Likvidace přípravku AMGEVITA a kontrola místa vpichu</b>   |
| <b>Důležité:</b> Nikdy nenasazujte kryt jehly zpátky na injekční stříkačku.  |   |
| <b>5a</b>  | <b>Použitou injekční stříkačku a kryt jehly ihned po použití umístěte do nádoby na ostrý odpad.</b> |
|    |   |
| <b>Nerecyklujte</b> předplněnou injekční stříkačku ani ji <b>nevyhazujte</b> do domácího odpadu.   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Injekční stříkačku znovu <b>nepoužívejte</b>.</li> <li>• <b>Nepoužívejte</b> lék, který zůstal v použité předplněné injekční stříkačce.</li> <li>• Použitou injekční stříkačku AMGEVITA ihned po použití vložte do nádoby na ostrý odpad. Injekční stříkačku <b>nevyhazujte</b> (nelikvidujte) do domácího odpadu.</li> <li>• Zeptejte se lékaře nebo lékárníka na správný způsob likvidace. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.</li> <li>• <b>Nerecyklujte</b> injekční stříkačku nebo nádobu na ostrý odpad, ani je <b>nevyhazujte</b> do domácího odpadu.</li> </ul> |   |
| <b>Důležité:</b> Nádobu na ostrý odpad vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  |   |

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>5b</b>  | <b>Zkontrolujte místo vpichu.</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Místo vpichu <b>netřete</b>.</li> <li>• Pokud se objeví krev, přitiskněte na místo vpichu smotek vaty nebo gázový polštářek. Pokud je třeba, použijte náplast.</li> </ul> |                                   |

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### AMGEVITA 40 mg injekční roztok v předplněném peru adalimumab

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Lékař Vám rovněž vydá **kartu pacienta**, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými musíte být seznámen(a) před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA a během léčby přípravkem AMGEVITA. Mějte tuto **kartu pacienta** vždy při sobě.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat
3. Jak se přípravek AMGEVITA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá

Přípravek AMGEVITA obsahuje léčivou látku adalimumab, léčivo, které působí na imunitní (obrnanný) systém Vašeho těla.

Přípravek AMGEVITA je určen k léčbě níže uvedených zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida
- Entezopatická artritida
- Ankylozující spondylitida
- Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy
- Psoriatická artritida
- Ložisková psoriáza
- Hidradenitis suppurativa
- Crohnova choroba
- Ulcerózní kolitida
- Neinfekční uveitida

Adalimumab, léčivá látka přípravku AMGEVITA, je lidská monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které se váží k určitému cíli.

Cílem adalimumabu je bílkovina nazývaná tumor nekrotizující faktor (TNF $\alpha$ ), která se podílí na imunitním (obrnanném) systému a je přítomná ve zvýšené koncentraci u zánětlivých onemocnění uvedených výše. Při připojení k TNF $\alpha$  omezuje AMGEVITA zánětlivý proces u těchto onemocnění.

## Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě revmatoidní artritidy u dospělých. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou aktivní revmatoidní artritidu, můžete nejdříve užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě revmatoidní artritidy podán přípravek AMGEVITA.

Přípravek AMGEVITA je možné použít rovněž k léčbě závažné, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy bez předchozí léčby methotrexátem.

AMGEVITA zpomaluje poškození kloubní chrupavky a kosti způsobené onemocněním a zlepšuje tělesné funkce.

Přípravek AMGEVITA se obvykle používá s methotrexátem. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, může se AMGEVITA podávat samostatně.

## Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida jsou zánětlivá onemocnění kloubů, která se obvykle poprvé objevují v dětství.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u pacientů od 2 let a entezopatické artritidy u pacientů od 6 let. Zpočátku můžete užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nebo entezopatické artritidy podán přípravek AMGEVITA.

## Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy jsou zánětlivá onemocnění páteře.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě ankylozující spondylitidy a axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy u dospělých. Jestliže máte ankylozující spondylitidu nebo axiální spondylartritidu bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

## Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánět kloubů při lupénce (psoriáze).

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě psoriatické artritidy u dospělých. Přípravek AMGEVITA zpomaluje poškození chrupavky a kosti kloubů způsobené onemocněním a zlepšuje fyzické funkce.

## Ložisková psoriáza u dospělých a dětských pacientů

Ložisková psoriáza je stav kůže, který se projevuje zarudlými, vločkovitými, strupovitými skvrnami na kůži se stříbřitými šupinami. Ložisková psoriáza může postihovat také nehty, může způsobit jejich ztenčení, drolení a odlučování od nehtového lůžka, což může být bolestivé. Psoriáza je pravděpodobně způsobena problémy s imunitním systémem organismu, které vedou ke zvýšené tvorbě kožních buněk.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých. Přípravek AMGEVITA se také používá k léčbě těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 do 17 let, u kterých lokální léčba a fototerapie neúčinkovaly dobře nebo je u nich tato léčba nevhodná.

#### Hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících

Hidradenitis suppurativa (někdy nazývaná acne inversa) je chronické a často bolestivé zánětlivé kožní onemocnění. Příznaky mohou zahrnovat citlivé uzly (boláky) a abscesy (nežity), které mohou obsahovat hnis. Nejčastěji postihuje specifické části kůže, jako např. pod prsy, podpaždí, vnitřní část stehen, třísla a hýždě. Na postižených částech se také mohou objevovat jizvy.

AMGEVITA se používá k léčbě hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících od 12 let. Přípravek AMGEVITA pomáhá snižovat počet boláků a nežitů, které máte, a bolest, která je s tímto onemocněním často spojena. Nejprve můžete dostávat jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám podán přípravek AMGEVITA.

#### Crohнова choroba u dospělých a dětí

Crohнова choroba je zánětlivé onemocnění trávicího traktu.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě Crohnovy choroby u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

#### Ulcerózní kolitida u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte ulcerózní kolitidu, můžete zpočátku užívat jiná léčiva. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

#### Neinfekční uveitida u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě

- Dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka.
- Děti od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovitě čáry pohybující se přes zorné pole). Přípravek AMGEVITA zánět snižuje.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat**

### **Nepoužívejte přípravek AMGEVITA:**

- Jestliže jste alergický(á) na adalimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte těžkou infekci včetně aktivní tuberkulózy, sepse (infekce krve) nebo jiné oportunní infekce (neobvyklé infekce spojené s oslabeným imunitním systémem) (viz „Upozornění a opatření“). Je důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud se u Vás vyskytují příznaky infekce, např. horečka, zranění, pocit únavy nebo problémy se zuby.

- Jestliže máte středně těžké nebo těžké srdeční selhání. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo v současné době vyskytují vážné problémy se srdcem (viz „Upozornění a opatření“).

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AMGEVITA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Alergické reakce

- Jestliže se u Vás vyskytnou alergické reakce s příznaky jako je pocit tíhy na hrudi, dýchavičnost, závrať, otoky nebo vyrážka, nepodávejte si další injekci přípravku AMGEVITA a kontaktujte ihned svého lékaře, protože tyto reakce mohou být ve vzácných případech život ohrožující.

### Infekce

- Jestliže máte nějakou infekci, včetně dlouhodobé nebo lokalizované infekce (např. bércový vřed), obraťte se před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA na svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), kontaktujte svého lékaře.
- Při léčbě přípravkem AMGEVITA můžete být náchylnější k infekcím. Riziko může stoupat, pokud máte poškozenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené virem, plísněmi, parazity nebo bakteriemi či jiné oportunní infekce (infekce, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné) a sepse, které mohou být ve vzácných případech život ohrožující. Je důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako je horečka, zranění, únava nebo problémy se zuby. Lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

### Tuberkulóza

- Protože u pacientů léčených adalimumabem byly hlášeny případy tuberkulózy, před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA Vás lékař vyšetří, zda se příznaky tohoto onemocnění u Vás nevyskytly. To znamená, že u Vás podrobně zhodnotí dříve prodělaná onemocnění a provede potřebná kontrolní vyšetření (například rentgen hrudníku a tuberkulinový test). Provedení těchto vyšetření a jejich výsledky zaznamená do Vaší **karty pacienta**. Pokud jste prodělal(a) tuberkulózu, anebo jste byl(a) v blízkém kontaktu s osobou s tuberkulózou, je velmi důležité, abyste to řekl(a) svému lékaři.
- K rozvoji tuberkulózy může v průběhu léčby dojít i v případě, že jste byl(a) na tuberkulózu preventivně přeléčen(a).
- Pokud se u Vás objeví příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek na váze, apatie, mírná horečka), nebo se během léčby i po léčbě objeví jiná infekce, sdělte to ihned svému lékaři.

### Cestovní/opakující se infekce

- Informujte svého lékaře, pokud pobýváte nebo cestujete do oblastí, kde se endemicky vyskytují plísňové infekce jako je histoplasmóza, kokcidióza nebo blastocystóza.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytovaly opakované infekce nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí.

### Virus hepatitidy typu B

- Jestliže jste nositelem viru hepatitidy (žloutenky) typu B (HBV), jestliže máte aktivní infekci virem HBV nebo si myslíte, že byste mohli být v nebezpečí kontaktu s infekcí HBV, sdělte to svému lékaři. Lékař Vás na infekci virem HBV vyšetří. AMGEVITA může způsobovat reaktivaci (obnovení) infekce HBV u lidí, kteří jsou nositeli viru. V některých ojedinělých případech, zvláště pokud užíváte jiné léky k potlačení imunitního systému, může být reaktivace viru HBV život ohrožující.

## Věk nad 65 let

- Pokud je Vám více než 65 let, můžete být během používání přípravku AMGEVITA náchylnější k infekcím. Jak Vy, tak i lékař máte věnovat zvýšenou pozornost známkám infekce během léčby přípravkem AMGEVITA. Je důležité, abyste oznámil(a) svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou známky infekce, jako je horečka, poranil(a) jste se, cítíte se unavený(á) nebo máte problémy se zuby.

## Operace a stomatologické výkony

- Pokud Vám má být provedena operace nebo stomatologický výkon, informujte, prosím, svého lékaře, že jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

## Demyelinizační onemocnění

- Jestliže máte demyelinizační onemocnění, nebo jestliže se u Vás demyelinizační onemocnění, jako např. roztroušená skleróza, objeví, lékař určí, zda můžete být léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Pokud se u Vás objeví některé příznaky, například změny vidění, slabost rukou nebo nohou či znečítlivění nebo brnění v některé části těla, musíte o tom Vašeho lékaře neprodleně informovat.

## Očkování

- Během léčby přípravkem AMGEVITA nesmíte dostat určité očkovací látky obsahující živé, ale oslabené formy bakterií nebo virů způsobujících onemocnění, které by mohly vyvolat vznik infekce. Domluvte se se svým lékařem ještě předtím, než budete očkovan(a). Doporučuje se, aby dětští pacienti absolvovali pokud možno všechna doporučená očkování v souladu se současnými směnicemi pro očkování ještě před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA.
- Pokud jste přípravek AMGEVITA používala během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím po dobu přibližně pěti měsíců poté, co jste dostala poslední dávku přípravku v průběhu těhotenství. Je důležité, abyste oznámila lékaři Vašeho dítěte a jiným zdravotnickým pracovníkům, že Vám byl přípravek AMGEVITA v těhotenství podáván, aby se na základě této informace mohli rozhodnout, kdy je vhodné Vaše dítě očkovat.

## Srdeční selhání

- Pokud se u Vás vyskytuje mírné srdeční selhávání a jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA, musí být lékařem pečlivě sledován stav Vašeho srdce. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo se v současné době vyskytují závažné problémy se srdcem. Pokud se u Vás vyskytnou nové nebo se zhorší již stávající známky srdečního selhávání (např. dýchavičnost nebo otoky dolních končetin), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Lékař rozhodne, zda máte používat přípravek AMGEVITA.

## Horečka, modřiny, krvácení nebo bledost

- U některých pacientů nedokáže organismus vytvářet dostatek krvinek, které pomáhají v boji proti infekcím nebo při zástavě krvácení. Jestliže máte horečku, která neodeznívá, modřiny nebo snadno krvácíte, případně jste velmi bledý(á), ihned se spojte s lékařem. Lékař se může rozhodnout ukončit léčbu.

## Rakovina

- U dětských i dospělých pacientů léčených adalimumabem nebo jinými antagonisty TNF byly popsány vzácné případy výskytu určitých typů rakoviny. Lidé se závažnější formou revmatoidní artritidy, jejichž onemocnění trvá delší dobu, mívají vyšší průměrné riziko vzniku lymfomu (rakovina postihující mízní systém) a leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň).

- Jestliže používáte přípravek AMGEVITA, riziko onemocnění lymfomem, leukemií nebo jiným typem rakoviny může vzrůst. Ve vzácných případech byl u pacientů používajících adalimumab pozorován závažný specifický typ lymfomu. Někteří z těchto pacientů byli také léčeni azathioprinem nebo 6-merkaptopurinem. Oznamte lékaři, pokud užíváte azathioprin nebo 6-merkaptopurin současně s přípravkem AMGEVITA.
- U pacientů léčených adalimumabem byly navíc pozorovány případy kožního nádoru nemelanomového typu. Pokud se během léčby nebo po ní objeví nové postižení kůže nebo pokud stávající kožní postižení změní vzhled, sdělte to lékaři.
- U pacientů se specifickým typem plicního onemocnění zvaným chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), kteří byli léčeni jiným antagonistou TNF, byly hlášeny i případy jiných typů rakoviny, nežli jsou lymfomy. Jestliže máte CHOPN nebo jste silný kuřák, promluvte si se svým lékařem, zda je pro Vás léčba antagonistou TNF vhodná.

#### Autoimunitní onemocnění

- Vzácně může vést léčba přípravkem AMGEVITA k příznakům podobajícím se onemocnění zvanému lupus. Pokud se objeví příznaky, jako je trvalá nevysvětlitelná vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo únava, kontaktujte svého lékaře.

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léku, lékař nebo lékárník má zaznamenat název a číslo šarže přípravku, který jste dostal(a), do Vaší zdravotní dokumentace. Můžete si tyto údaje také poznamenat pro případ, že budete o tyto informace v budoucnu požádán(a).

#### Děti a dospívající

- Očkování: pokud je to možné, má být Vaše dítě očkováno ještě předtím, než začne přípravek AMGEVITA používat.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, pokud je mladší 2 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s ložiskovou psoriázou, pokud je mladší 4 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, pokud je mladší 6 let.

#### Další léčivé přípravky a přípravek AMGEVITA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná bude užívat.

Přípravek AMGEVITA lze používat společně s methotrexátem nebo některými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (sulfasalazin, hydroxychlorochin, leflunomid a injekční přípravky s obsahem solí zlata), steroidy nebo léky proti bolesti, a to i s nesteroidními antirevmatiky (NSAID).

Přípravek AMGEVITA nesmíte z důvodu zvýšeného rizika závažné infekce používat s léky, které obsahují léčivé látky anakinra nebo abatacept. Máte-li nějaké dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře.

#### Těhotenství a kojení

- Zvažte použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračujte v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku AMGEVITA.
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o doporučení týkající se užívání tohoto přípravku.
- Přípravek AMGEVITA se má užívat během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

- Na základě studie prováděné u těhotných žen nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka během těhotenství používala přípravek AMGEVITA, ve srovnání s matkami se stejným onemocněním, které přípravek AMGEVITA nepoužívaly.
- Přípravek AMGEVITA lze podávat v období kojení.
- Jestliže jste používala přípravek AMGEVITA během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím.
- Je důležité, abyste informovala dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky před očkováním Vašeho dítěte, že jste během těhotenství používala přípravek AMGEVITA. Více informací týkající se očkování najdete v bodě „Upozornění a opatření“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek AMGEVITA může mít malý vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku AMGEVITA se může objevit pocit točení hlavy (závrať) a poruchy vidění.

### **AMGEVITA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 0,8 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek AMGEVITA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí pacienti s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, ankylozující spondylitidou nebo axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy a u pacientů s psoriatickou artritidou je 40 mg v jedné dávce podávané jednou za dva týdny.

U revmatoidní artritidy se při léčbě přípravkem AMGEVITA pokračuje v podávání methotrexátu. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, podává se AMGEVITA samostatně.

Jestliže máte revmatoidní artritidu a spolu s přípravkem AMGEVITA nedostáváte methotrexát, může lékař rozhodnout, že budete dostávat dávku 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou

*Děti, dospívající a dospělí od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Děti, dospívající a dospělí s entezopatickou artritidou

*Děti, dospívající a dospělí od 6 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučená dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ložiskovou psoriázou

Obvyklý postup v dávkování přípravku u dospělých s ložiskovou psoriázou je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni), následované dávkou 40 mg podávanou každý druhý týden počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. V léčbě přípravkem AMGEVITA musíte pokračovat tak

dlouho, jak Vám doporučil lékař. V závislosti na Vaší reakci na léčbu může lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s ložiskovou psoriázou

*Děti a dospívající od 4 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 40 mg následované o týden později dávkou 40 mg. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s hidradenitis suppurativa

Obvyklý postup dávkování u hidradenitis suppurativa je podání počáteční dávky 160 mg (jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkováním 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny, jak Vám předepsal lékař. Doporučuje se, abyste denně prováděl(a) na postižených místech antiseptické ošetření.

#### Dospívající s hidradenitis suppurativa od 12 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 80 mg (jako dvě injekce 40 mg jednou denně) následované dávkou 40 mg každý druhý týden o jeden týden později. Pokud Vaše reakce na léčbu přípravkem AMGEVITA v dávce 40 mg jednou za dva týdny není dostatečná, může lékař zvýšit dávku na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Doporučuje se postižená místa denně omývat antiseptickým přípravkem.

#### Dospělí pacienti s Crohnovou chorobou

Obvyklý postup v dávkování u Crohnovy choroby je podání počáteční dávky 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni), následované dávkou 40 mg o dva týdny později a poté každý druhý týden. Pokud je potřeba rychlejšího nástupu reakce na léčbu, může Vám lékař předepsat počáteční dávku 160 mg (buď jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po níž následuje o dva týdny později dávka 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) a dále pak 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s Crohnovou chorobou

*Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklý režim dávkování je 40 mg v počáteční dávce, následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni), následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Váš lékař může zvýšit frekvenci podávání léku až na 20 mg jednou týdně.

Nepoužívejte 40 mg předplněné pero pro dávku 20 mg. Pro dávky 20 mg je však k dispozici AMGEVITA 20 mg předplněná injekční *stříkačka*.

*Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklý režim dávkování je 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) v počáteční dávce, následované dávkou 40 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 160 mg (jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo dvě 40mg injekce denně

ve dvou po sobě následujících dnech), následovanou dávkou 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Váš lékař může zvýšit dávku až na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ulcerózní kolitidou

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA u dospělých s ulcerózní kolitidou je 160 mg v úvodní dávce (jako čtyři 40mg injekce v jednom dni nebo jako dvě 40mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po které následuje podání dávky 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) 2 týdny poté a následně 40 mg každý druhý týden. Podle toho, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

##### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 80 mg podaných jako úvodní dávka (jako dvě injekce 40 mg v jednom dni) následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 40 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

##### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 160 mg podaných jako úvodní dávka (jako čtyři injekce 40mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných dávkou 80 mg (jako dvě injekce 40mg v jednom dni) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 80 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

#### Dospělí pacienti s neinfekční uveitidou

Obvyklá dávka přípravku u dospělých s neinfekční uveitidou je 80 mg (jako dvě 40mg injekce v jednom dni) v úvodní dávce, následovaných dávkou 40 mg jednou za dva týdny, počínaje jeden týden po podání úvodní dávky. Injekční podání přípravku AMGEVITA musí pokračovat tak dlouho, jak určí lékař.

U neinfekční uveitidy se během léčby přípravkem AMGEVITA může pokračovat v podávání kortikosteroidů nebo jiných léků ovlivňujících imunitní systém. Přípravek AMGEVITA se může podávat i samostatně.

#### Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

##### *Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností do 30 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

Nepoužívejte 40 mg předplněné pero pro dávku 20 mg. Pro dávky 20 mg je však k dispozici AMGEVITA 20 mg předplněná injekční stříkačka.

*Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánní injekce).

Podrobné pokyny týkající se injekčního podání přípravku AMGEVITA jsou uvedeny v bodu „Návod k použití“.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku AMGEVITA, než jste měl(a)**

Pokud jste si náhodně podal(a) přípravek AMGEVITA častěji než Vám bylo předepsáno, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a oznamte mu, že jste užil(a) větší množství léku. Vždy si s sebou vezměte krabičku tohoto léku, a to i když je prázdná.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek AMGEVITA**

Pokud si zapomenete podat injekci, podejte si další dávku přípravku AMGEVITA ihned, jakmile si vzpomenete. Poté si podejte další dávku podle plánovaného schématu ten den, jako kdybyste nezapomněl(a) na předchozí dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek AMGEVITA**

Rozhodnutí o tom, zda používání přípravku AMGEVITA přerušit, musí být konzultováno s lékařem. Po přerušení léčby se mohou příznaky onemocnění vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírné nebo střední závažnosti. Některé však mohou být závažné a vyžadují léčbu. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i do 4 měsíců po poslední dávce přípravku AMGEVITA.

Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou tyto známky alergické reakce nebo srdečního selhání:

- silná vyrážka, kopřivka nebo jiné známky alergické reakce;
- otok obličeje, rukou, nohou;
- obtíže s dechem či polykáním;
- zadýchávání, které se zhorší v poloze vleže nebo otoky nohou.

Oznamte svému lékaři co nejdříve, pokud se u Vás vyskytnou následující příhody:

- známky infekce, jako je horečka, pocit nemoci, zranění, problémy se zuby, pálení při močení;
- pocit slabosti nebo únavy;
- kašel;
- brnění;
- snížená citlivost;
- dvojité vidění;
- slabost horních nebo dolních končetin;
- známky rakoviny kůže, jako je otok (boule) nebo otevřená rána, která se nehojí;

- známky a příznaky podezřelé z krevních poruch, jako je přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení, bledost.

Příznaky popsané výše mohou být známkami níže uvedeného seznamu nežádoucích účinků, které byly popsány při používání adalimumabu.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- reakce v místě injekčního vpichu (zahrnující bolest, otok, zarudnutí nebo svědění);
- infekce dýchacích cest (včetně nachlazení, rýmy, infekce vedlejších nosních dutin, zápalu plic);
- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení a zvracení;
- vyrážka;
- bolest svalů a kloubů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- závažné infekce (včetně otravy krve a chřipky);
- střevní infekce (včetně gastroenteritidy);
- kožní infekce (včetně celulitidy a pásového oparu);
- ušní infekce;
- infekce v ústech (včetně zubních infekcí a oparu na rtu);
- infekce pohlavních orgánů;
- záněty močových cest;
- plísňové infekce;
- záněty kloubů;
- nezhoubné nádory;
- rakovina kůže;
- alergické reakce (včetně sezónní alergie);
- dehydratace;
- změny nálad (včetně deprese);
- úzkost;
- obtížné usínání;
- poruchy pocitového vnímání jako je brnění, píchání nebo necitlivost;
- migréna;
- útlak nervových kořenů (včetně bolesti v bedrech a bolesti dolních končetin);
- poruchy zraku;
- oční infekce;
- záněty očního víčka a otoky oka;
- vertigo (pocit závratě nebo točení);
- pocity rychlého bušení srdce;
- vysoký krevní tlak;
- návaly horka;
- krevní podlitiny;
- kašel;
- astma;
- zkrácení dechu;
- krvácení ze zažívacího ústrojí;
- zažívací obtíže (poruchy trávení, nadýmání, pálení žáhy);
- refluxní choroba jícnu;
- sicca syndrom (zahrnující pocit suchosti očí a suchosti v ústech);
- svědění;
- svědivá vyrážka;
- tvorba modřin;
- záněty kůže (jako je ekzém);
- lámavost nehtů na prstech rukou a nohou;
- zvýšené pocení;
- vypadávání vlasů;

- nový vznik nebo zhoršení psoriázy (lupénky);
- svalové křeče;
- krev v moči;
- onemocnění ledvin;
- bolest na hrudi;
- edém (otok);
- horečka;
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin;
- poruchy hojení.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- oportunní infekce (které zahrnují tuberkulózu a jiné infekce, které se objevují, když je snížena odolnost vůči onemocněním);
- neurologické infekce (včetně virové meningitidy);
- záněty oka;
- bakteriální infekce;
- divertikulitida (zánětlivé onemocnění spojené s infekcí tlustého střeva);
- rakovina, včetně rakoviny, která postihuje mízní systém (lymfom), a melanomu (rakovina kůže);
- poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (nejčastěji se projevující jako sarkoidóza);
- vaskulitida (zánět krevních cév);
- třes;
- neuropatie (poškození nervů);
- mozková mrtvice;
- ztráta sluchu, ušní šelest;
- pocity nepravidelného bušení srdce jako je vynechání tepu;
- srdeční obtíže, které mohou způsobovat zkrácení dechu nebo otékání kotníků;
- srdeční příhoda (infarkt);
- výduť ve stěně velkých tepen, zánět žilních městků, blokáda krevních cév;
- plicní onemocnění způsobující zkrácení dechu (včetně zánětu);
- plicní embolie (uzávěr plicní tepny);
- pleurální výpotek (neobvyklé nahromadění tekutiny v prostoru pohrudnice);
- zánět slinivky břišní, způsobující závažné bolesti břicha a zad;
- potíže s polykáním;
- otok obličeje;
- zánět žlučníku, žlučnickové kameny;
- ztukovatění jater;
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřev);
- závažné alergické reakce doprovázené šokem;
- roztroušená skleróza;
- nervové poruchy (jako záněty očního nervu a Guillainův-Barrého syndrom, který může způsobit svalovou slabost, abnormální pocity, brnění v pažích a horní části těla);
- srdeční zástava;
- plicní fibróza (zjizvení plic);
- perforace (protržení) střeva;
- hepatitida (zánět jater);
- reaktivace hepatitidy B;

- autoimunní hepatitida (zánět jater způsobený imunitním systémem vlastního těla);
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži);
- Stevensův-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a vyrážkou s puchýři);
- otok obličeje spojený s alergickými reakcemi;
- erythema multiforme (zánětlivá kožní vyrážka);
- lupus-like syndrom (onemocnění s příznaky podobnými onemocnění lupus erythematodes);
- angioedém (lokalizovaný otok kůže);
- lichenoidní kožní reakce (svědivá načervenalá až purpurově zbarvená červenohnědá vyrážka).

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- hepatosplenický T-buněčný lymfom (vzácný druh rakoviny krve, který je obvykle smrtelný);
- karcinom z Merkelových buněk (typ kožního karcinomu);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývaného dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

Některé nežádoucí účinky pozorované u adalimumabu mohou probíhat bez příznaků a mohou být objeveny pouze s pomocí krevních testů. Tyto zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nízký počet bílých krvinek;
- nízký počet červených krvinek;
- zvýšení hladiny tuků v krvi;
- zvýšení jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- vysoký počet bílých krvinek;
- nízký počet krevních destiček;
- zvýšení kyseliny močové v krvi;
- neobvyklé hodnoty sodíku v krvi;
- nízké hodnoty vápníku v krvi;
- nízké hodnoty fosforu v krvi;
- vysoké hladiny krevního cukru;
- vysoké hodnoty laktát dehydrogenázy v krvi;
- přítomnost autoprotilátů v krvi;
- nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- zvýšená hladina bilirubinu (jaterní test z krve).

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- nízké počty bílých krvinek, červených krvinek a destiček v krvi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek AMGEVITA po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte jednotlivá předplněná pera přípravku AMGEVITA při teplotě maximálně do 25 °C po dobu až 14 dní. Předplněné pero musí být chráněno před světlem a zlikvidováno, pokud nebylo použito do 14 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co AMGEVITA obsahuje

- Léčivou látkou je adalimumab. Jedno předplněné pero obsahuje 40 mg adalimumabu v 0,8 ml roztoku.
- Pomocné látky jsou kyselina mléčná S, sacharosa, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek AMGEVITA vypadá a co obsahuje toto balení

AMGEVITA je čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok.

Jedno balení obsahuje 1, 2 nebo 6 předplněných per SureClick 40 mg k jednorázovému použití.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

**Výrobce**

Amgen Technology Ireland UC  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Irsko

**Výrobce**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

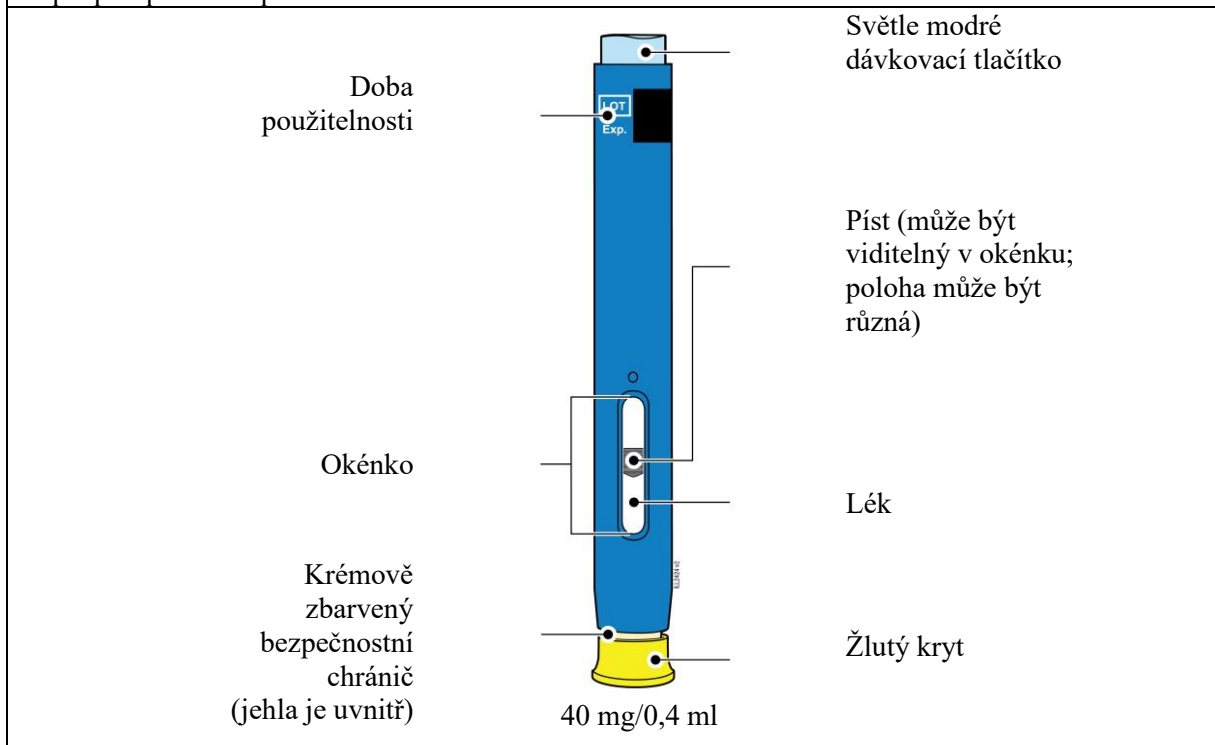
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: duben 2026.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## NÁVOD K POUŽITÍ 40 mg / 0,4 ml

### Popis předplněného pera SureClick



### 1 Důležité informace, které potřebujete znát před podáním injekce přípravku AMGEVITA

- Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si injekci, dokud jste si nepřečetl(a) a zcela nepochopil(a) tyto pokyny pro použití a aniž jste byl(a) proškolen(a) lékařem nebo poskytovatelem zdravotní péče.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud je krabička poškozena nebo bezpečnostní pečeť porušena.
- **Nepoužívejte** předplněné pero po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.
- Předplněným perem **netřepejte**.
- **Neodstraňujte** z předplněného pera žlutý kryt, dokud nejste připraven(a) k podání injekce.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud bylo zmrazeno.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud spadlo na tvrdý povrch. Část předplněného pera může být poškozena, i když to není vidět. Použijte nové předplněné pero a zavolejte svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.

**Důležité:** Uchovávejte předplněné pero a nádobu na ostrý odpad mimo dohled a dosah dětí.

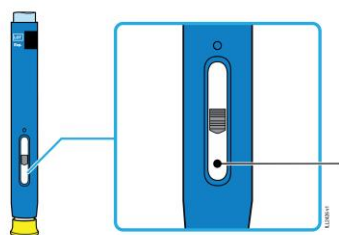
|   |   |
|---|---|
| 2 | <b>Příprava k podání injekce přípravku AMGEVITA</b> |
|---|---|

|    |  |
|----|--|
| 2a | <b>Čekejte 15 až 30 minut, dokud předplněné pero nedosáhne pokojové teploty.</b> |
|----|--|

**ČEKEJTE  
15 až 30  
minut**

- Vyndejte množství předplněných per, které potřebujete k podání injekce a dejte všechna nepoužitá předplněná pera zpět do chladničky.
- Nechte předplněné pero přirozeně ohřát.
- Předplněné pero **neohřívajte** pomocí horké vody, mikrovlnné trouby nebo přímého slunečního světla.
- Předplněným perem nikdy **netřepejte**.
- **Nedávejte** předplněné pero zpět do chladničky poté, co dosáhlo pokojové teploty.
- Použití předplněného pera při pokojové teplotě zajišťuje, aby byla podána celá dávka, a umožňuje, aby byla injekce příjemnější.

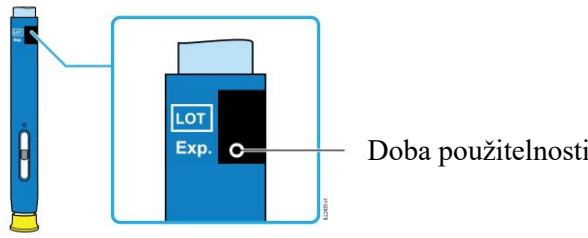
|    |  |
|----|--|
| 2b | <b>Prohlédněte lék. Měl by být čirý a bezbarvý až slabě žlutý.</b> |
|----|--|

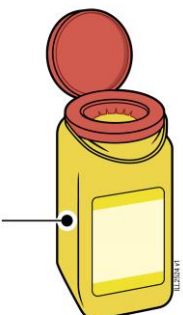





Lék

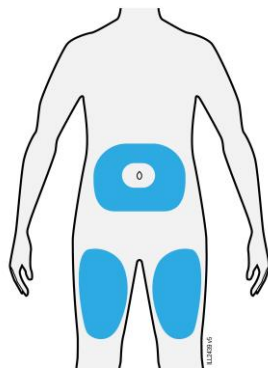
- Je v pořádku, že v předplněném peru vidíte vzduchové bubliny.
- **Nepoužívejte**, pokud je lék zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje vločky nebo částice.

**Důležité:** Pokud je lék zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje vločky nebo částice, nebo pokud je předplněné pero poškozené nebo prošlé, zavolejte svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.

|  |  |
|--|--|
| 2c   | <b>Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP.) a prohlédněte předplněné pero, zda není poškozené.</b> |
| <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nepoužívejte</b> předplněné pero, pokud doba použitelnosti uplynula.</li> <li>• <b>Nepoužívejte</b> předplněné pero, pokud: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ žlutý kryt chybí nebo je uvolněný.</li> <li>○ má praskliny nebo poškozené části.</li> <li>○ spadlo na tvrdý povrch.</li> </ul> </li> <li>• Ujistěte se, že máte správný lék a dávku.</li> </ul> |  |

|   |   |
|---|---|
| 3   | <b>Připravte se k podání injekce</b>  |
| 3a  | <b>Připravte si všechny následující pomůcky potřebné k podání injekce a umístěte je na čistý, rovný a dobře osvětlený povrch.</b> |
| <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>Nádoba na ostrý odpad</p>  </div> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div style="margin-right: 20px;"> <p>Alkoholový tampón</p> </div> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div style="margin-right: 20px;"> <p>Náplast</p> </div> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div> <p>Smotek vaty nebo gázový polštářek</p> </div> </div> |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• AMGEVITA předplněné pero (o pokojové teplotě)</li> <li>• Nádoba na ostrý odpad</li> <li>• Alkoholový tampón</li> <li>• Náplast</li> <li>• Smotek vaty nebo gázový polštářek</li> </ul>   |   |

**3b** Injekci podejte do 1 z těchto míst.



- Injekci podejte do přední části stehna nebo břicha (kromě oblasti 5 centimetrů okolo pupku).
- Pro každou injekci vyberte jiné místo.
- Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.
- Místo pro injekci očistěte alkoholovým tampónem.
- Kůži nechte volně uschnout.
- Před injekcí se tohoto místa znovu **nedotýkejte**.

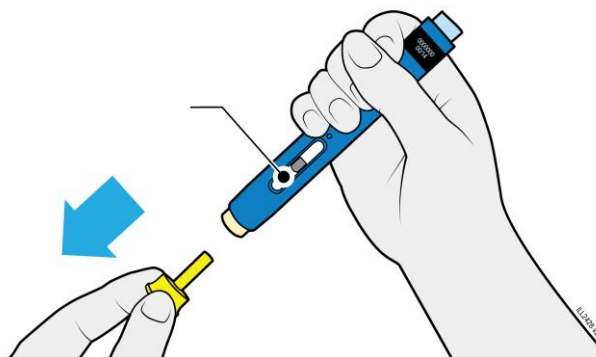
**Důležité:** Vyhněte se oblastem s jizvami a striemi nebo oblastem, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená nebo tvrdá.

**4** Podání injekce s přípravkem AMGEVITA

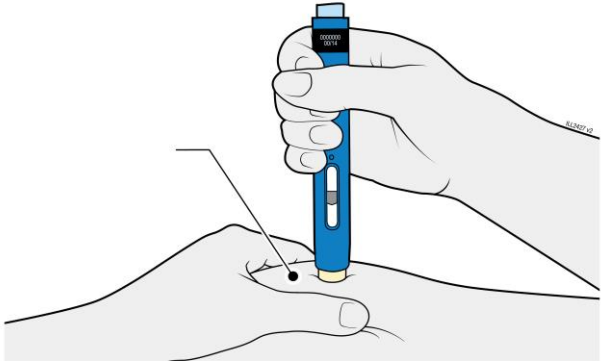
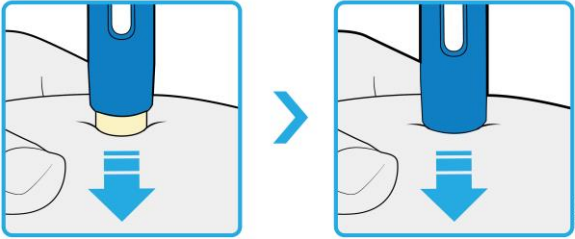
**Důležité:** Žlutý kryt odstraňte pouze, když si injekci můžete ihned podat (do 5 minut), protože lék může vyschnout. Kryt nevracejte.

**4a** Držte předplněné pero tak, abyste viděli okénko. Rovným tahem sundejte žlutý kryt. Možná budete potřebovat táhnout silně.

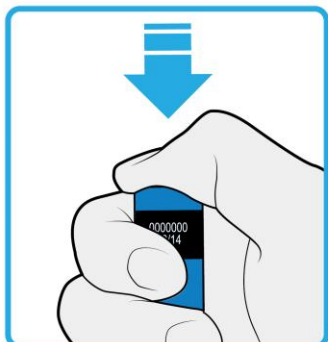
Okénko má být viditelné



- Při sundávání žlutým krytem **neotáčejte, neohýbejte jej** ani jím **nekývejte**.
- **Nikdy nenasazujte** kryt jehly zpět na předplněné pero. Mohlo by dojít k poškození jehly.
- **Nevkládejte** prst dovnitř krémově zbarveného bezpečnostního chrániče.
- Je normální, když uvidíte kapku léku na konci jehly nebo na konci krémově zbarveného bezpečnostního chrániče.

|   |   |
|---|---|
| 4b  | Stiskněte kůži, abyste vytvořili pevný povrch v místě vpichu injekce. Umístěte krémově zbarvený bezpečnostní chránič přímo proti stisknuté kůži.              |
| <p>STISKNĚTE kůži v místě vpichu</p>    |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržujte kůži <b>stisknutou</b>, dokud není podání injekce dokončeno.</li> <li>• Ujistěte se, že vidíte okénko.</li> <li>• Ujistěte se, že je předplněné pero umístěno rovně na místě vpichu (pod úhlem 90 stupňů).</li> </ul> |   |
| <p style="text-align: center;"><b>ZATLAČTE<br/>a držte proti kůži</b></p>    |   |
| 4c  | Pevně tlačte předplněné pero směrem dolů, až se pohyb krémově zbarveného bezpečnostního chránič zastaví. Předplněné pero držte v této poloze; nezvedejte jej. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krémově zbarvený bezpečnostní chránič tlačí na světle modré dávkovací tlačítko a uvolňuje ho.</li> </ul>   |   |

**STISKNĚTE**  
**světle modré dávkovací tlačítko**

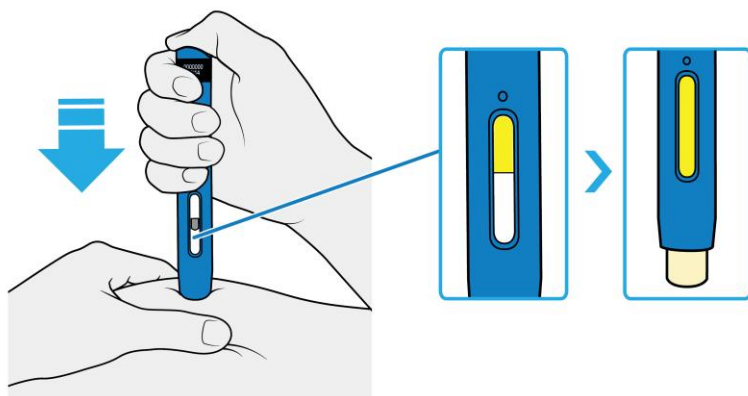


**4d**

**Předplněné pero tlačte dolů a stiskněte světle modré dávkovací tlačítko, aby se zahájilo podání injekce.**

- Můžete slyšet nebo cítit cvaknutí.
- Okénko se začne měnit do žluta.
- Nyní můžete světle modré dávkovací tlačítko pustit.

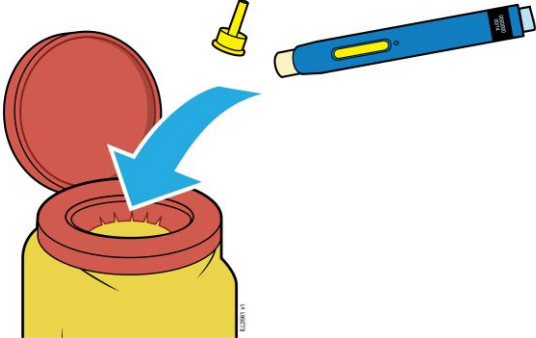
**SLEDUJTE a POTVRĎTE,  
že se okénko zbarví zcela dožluta**



**4e** Předplněné pero tlačte dolů. Když je okénko úplně žluté, je aplikace injekce dokončena.

- Podání injekce může trvat až **10** sekund.
- Můžete slyšet nebo cítit cvaknutí.
- Vytáhněte předplněné pero z kůže.
- Krémově zbarvený bezpečnostní chránič se uzamkne okolo jehly.

**Důležité:** Pokud se okénko nezbarvilo zcela dožluta nebo to vypadá, že lék stále ještě vytéká, nedostal(a) jste plnou dávku. Zavolejte ihned svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.

|   |   |
|---|---|
| <b>5</b>  | <b>Likvidace přípravku AMGEVITA a kontrola místa vpichu</b>                                   |
|   |   |
| <p><b>Důležité:</b> Nevyhazujte předplněné pero do domácího odpadu.</p>   |   |
| <b>5a</b>   | <b>Ihned po použití vložte použité předplněné pero a žlutý kryt do nádoby na ostrý odpad.</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Předplněné pero znovu <b>nepoužívejte</b>.</li> <li>• <b>Nedotýkejte se</b> krémově zbarveného bezpečnostního chrániče.</li> </ul>   |   |
| <b>5b</b>   | <b>Zkontrolujte místo vpichu.</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Místo vpichu <b>netřete</b>.</li> <li>• Pokud se objeví krev, přitiskněte na místo injekce smotek vaty nebo gázový polštářek. Pokud je třeba, použijte náplast.</li> </ul> |   |

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### AMGEVITA 80 mg injekční roztok v předplněném peru adalimumab

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Lékař Vám rovněž vydá **kartu pacienta**, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými musíte být seznámen(a) před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA a během léčby přípravkem AMGEVITA. Mějte tuto **kartu pacienta** vždy při sobě.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat
3. Jak se přípravek AMGEVITA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek AMGEVITA a k čemu se používá

Přípravek AMGEVITA obsahuje léčivou látku adalimumab, léčivo, které působí na imunitní (obrný) systém Vašeho těla.

Přípravek AMGEVITA je určen k léčbě níže uvedených zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida
- Entezopatická artritida
- Ankylozující spondylitida
- Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy
- Psoriatická artritida
- Ložisková psoriáza
- Hidradenitis suppurativa
- Crohnova choroba
- Ulcerózní kolitida
- Neinfekční uveitida

Adalimumab, léčivá látka přípravku AMGEVITA, je lidská monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které se váží k určitému cíli.

Cílem adalimumabu je bílkovina nazývaná tumor nekrotizující faktor (TNF $\alpha$ ), která se podílí na imunitním (obrným) systémem a je přítomná ve zvýšené koncentraci u zánětlivých onemocnění uvedených výše. Při připojení k TNF $\alpha$  omezuje AMGEVITA zánětlivý proces u těchto onemocnění.

## Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě revmatoidní artritidy u dospělých. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou aktivní revmatoidní artritidu, můžete nejdříve užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě revmatoidní artritidy podán přípravek AMGEVITA.

Přípravek AMGEVITA je možné použít rovněž k léčbě závažné, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy bez předchozí léčby methotrexátem.

AMGEVITA zpomaluje poškození kloubní chrupavky a kosti způsobené onemocněním a zlepšuje tělesné funkce.

Přípravek AMGEVITA se obvykle používá s methotrexátem. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, může se AMGEVITA podávat samostatně.

## Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida jsou zánětlivá onemocnění kloubů, která se obvykle poprvé objevují v dětství.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u pacientů od 2 let a entezopatické artritidy u pacientů od 6 let. Zpočátku můžete užívat jiné choroby modifikující léky, jako je methotrexát. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nebo entezopatické artritidy podán přípravek AMGEVITA.

## Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

Ankylozující spondylitida a axiální spondylartritida bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy jsou zánětlivá onemocnění páteře.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě ankylozující spondylitidy a axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy u dospělých. Jestliže máte ankylozující spondylitidu nebo axiální spondylartritidu bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

## Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánět kloubů při lupénce (psoriáze).

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě psoriatické artritidy u dospělých. Přípravek AMGEVITA zpomaluje poškození chrupavky a kosti kloubů způsobené onemocněním a zlepšuje fyzické funkce.

## Ložisková psoriáza u dospělých a dětských pacientů

Ložisková psoriáza je stav kůže, který se projevuje zarudlými, vločkovitými, strupovitými skvrnami na kůži se stříbřitými šupinami. Ložisková psoriáza může postihovat také nehty, může způsobit jejich ztenčení, drolení a odlučování od nehtového lůžka, což může být bolestivé. Psoriáza je pravděpodobně způsobena problémy s imunitním systémem organismu, které vedou ke zvýšené tvorbě kožních buněk.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých. Přípravek AMGEVITA se také používá k léčbě těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 do 17 let, u kterých lokální léčba a fototerapie neúčinkovaly dobře nebo je u nich tato léčba nevhodná.

### Hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících

Hidradenitis suppurativa (někdy nazývaná acne inversa) je chronické a často bolestivé zánětlivé kožní onemocnění. Příznaky mohou zahrnovat citlivé uzly (boláky) a abscesy (nežity), které mohou obsahovat hnis. Nejčastěji postihuje specifické části kůže, jako např. pod prsy, podpaždí, vnitřní část stehen, třísla a hýždě. Na postižených částech se také mohou objevovat jizvy.

AMGEVITA se používá k léčbě hidradenitis suppurativa u dospělých a dospívajících od 12 let. Přípravek AMGEVITA pomáhá snižovat počet boláků a nežitů, které máte, a bolest, která je s tímto onemocněním často spojena. Nejprve můžete dostávat jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám podán přípravek AMGEVITA.

### Crohnova choroba u dospělých a dětí

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění trávicího traktu.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě Crohnovy choroby u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejprve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

### Ulcerózní kolitida u dospělých a dětí

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí od 6 do 17 let. Jestliže máte ulcerózní kolitidu, můžete zpočátku užívat jiná léčiva. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně dobře reagovat, bude Vám ke zmírnění projevů tohoto onemocnění podán přípravek AMGEVITA.

### Neinfekční uveitida u dospělých a dětí

Neinfekční uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka.

Přípravek AMGEVITA se používá k léčbě

- Dospělých s neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím zadní část oka.
- Děti od 2 let s chronickou neinfekční uveitidou se zánětem postihujícím přední část oka.

Tento zánět může vést ke zhoršení zraku a/nebo výskytu plovoucích zákalů v oku (černé tečky nebo chomáčkovitě čáry pohybující se přes zorné pole). Přípravek AMGEVITA zánět snižuje.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGEVITA používat**

### **Nepoužívejte přípravek AMGEVITA:**

- Jestliže jste alergický(á) na adalimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte těžkou infekci včetně aktivní tuberkulózy, sepse (infekce krve) nebo jiné oportunní infekce (neobvyklé infekce spojené s oslabeným imunitním systémem) (viz „Upozornění a opatření“). Je důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud se u Vás vyskytují příznaky infekce, např. horečka, zranění, pocit únavy nebo problémy se zuby.
- Jestliže máte středně těžké nebo těžké srdeční selhání. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo v současné době vyskytují vážné problémy se srdcem (viz „Upozornění a opatření“).

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AMGEVITA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Alergické reakce

- Jestliže se u Vás vyskytnou alergické reakce s příznaky jako je pocit tíhy na hrudi, dýchavičnost, závratě, otoky nebo vyrážka, nepodávejte si další injekci přípravku AMGEVITA a kontaktujte ihned svého lékaře, protože tyto reakce mohou být ve vzácných případech život ohrožující.

### Infekce

- Jestliže máte nějakou infekci, včetně dlouhodobé nebo lokalizované infekce (např. bércový vřed), obraťte se před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA na svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), kontaktujte svého lékaře.
- Při léčbě přípravkem AMGEVITA můžete být náchylnější k infekcím. Riziko může stoupat, pokud máte poškozenou funkci plic. Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené virem, plísněmi, parazity nebo bakteriemi či jiné oportunní infekce (infekce, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné) a sepse, které mohou být ve vzácných případech život ohrožující. Je důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako je horečka, zranění, únava nebo problémy se zuby. Lékař může doporučit dočasné přerušování léčby přípravkem AMGEVITA.

### Tuberkulóza

- Protože u pacientů léčených adalimumabem byly hlášeny případy tuberkulózy, před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA Vás lékař vyšetří, zda se příznaky tohoto onemocnění u Vás nevyskytly. To znamená, že u Vás podrobně zhodnotí dříve prodělaná onemocnění a provede potřebná kontrolní vyšetření (například rentgen hrudníku a tuberkulinový test). Provedení těchto vyšetření a jejich výsledky zaznamená do Vaší **karty pacienta**. Pokud jste prodělal(a) tuberkulózu, anebo jste byl(a) v blízkém kontaktu s osobou s tuberkulózou, je velmi důležité, abyste to řekl(a) svému lékaři.
- K rozvoji tuberkulózy může v průběhu léčby dojít i v případě, že jste byl(a) na tuberkulózu preventivně přeléčen(a).
- Pokud se u Vás objeví příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek na váze, apatie, mírná horečka), nebo se během léčby i po léčbě objeví jiná infekce, sdělte to ihned svému lékaři.

### Cestovní/opakující se infekce

- Informujte svého lékaře, pokud pobýváte nebo cestujete do oblastí, kde se endemicky vyskytují plísněvé infekce jako je histoplasmóza, kokcidióza nebo blastocystóza.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytovaly opakované infekce nebo jiné stavy, které zvyšují riziko infekcí.

### Virus hepatitidy typu B

- Jestliže jste nositelem viru hepatitidy (žloutenky) typu B (HBV), jestliže máte aktivní infekci virem HBV nebo si myslíte, že byste mohli být v nebezpečí kontaktu s infekcí HBV, sdělte to svému lékaři. Lékař Vás na infekci virem HBV vyšetří. AMGEVITA může způsobovat reaktivaci (obnovení) infekce HBV u lidí, kteří jsou nositeli viru. V některých ojedinělých případech, zvláště pokud užíváte jiné léky k potlačení imunitního systému, může být reaktivace viru HBV život ohrožující.

### Věk nad 65 let

- Pokud je Vám více než 65 let, můžete být během používání přípravku AMGEVITA náchylnější k infekcím. Jak Vy, tak i lékař máte věnovat zvýšenou pozornost známám infekce během léčby

přípravkem AMGEVITA. Je důležité, abyste oznámil(a) svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou známky infekce, jako je horečka, poranil(a) jste se, cítíte se unavený(á) nebo máte problémy se zuby.

#### Operace a stomatologické výkony

- Pokud Vám má být provedena operace nebo stomatologický výkon, informujte, prosím, svého lékaře, že jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Lékař může doporučit dočasné přerušení léčby přípravkem AMGEVITA.

#### Demyelinizační onemocnění

- Jestliže máte demyelinizační onemocnění, nebo jestliže se u Vás demyelinizační onemocnění, jako např. roztroušená skleróza, objeví, lékař určí, zda můžete být léčen(a) přípravkem AMGEVITA. Pokud se u Vás objeví některé příznaky, například změny vidění, slabost rukou nebo nohou či znečítlivění nebo brnění v některé části těla, musíte o tom Vašeho lékaře neprodleně informovat.

#### Očkování

- Během léčby přípravkem AMGEVITA nesmíte dostat určité očkovací látky obsahující živé, ale oslabené formy bakterií nebo virů způsobujících onemocnění, které by mohly vyvolat vznik infekce. Domluvte se se svým lékařem ještě předtím, než budete očkován(a). Doporučuje se, aby dětští pacienti absolvovali pokud možno všechna doporučená očkování v souladu se současnými směrnici pro očkování ještě před zahájením léčby přípravkem AMGEVITA.
- Pokud jste přípravek AMGEVITA používala během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím po dobu přibližně pěti měsíců poté, co jste dostala poslední dávku přípravku v průběhu těhotenství. Je důležité, abyste oznámila lékaři Vašeho dítěte a jiným zdravotnickým pracovníkům, že Vám byl přípravek AMGEVITA v těhotenství podáván, aby se na základě této informace mohli rozhodnout, kdy je vhodné Vaše dítě očkovat.

#### Srdeční selhání

- Pokud se u Vás vyskytuje mírné srdeční selhávání a jste léčen(a) přípravkem AMGEVITA, musí být lékařem pečlivě sledován stav Vašeho srdce. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo se v současné době vyskytují závažné problémy se srdcem. Pokud se u Vás vyskytnou nové nebo se zhorší již stávající známky srdečního selhávání (např. dýchavičnost nebo otoky dolních končetin), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Lékař rozhodne, zda máte používat přípravek AMGEVITA.

#### Horečka, modřiny, krvácení nebo bledost

- U některých pacientů nedokáže organismus vytvářet dostatek krvinek, které pomáhají v boji proti infekcím nebo při zástavě krvácení. Jestliže máte horečku, která neodeznívá, modřiny nebo snadno krvácíte, případně jste velmi bledý(á), ihned se spojte s lékařem. Lékař se může rozhodnout ukončit léčbu.

#### Rakovina

- U dětských i dospělých pacientů léčených adalimumabem nebo jinými antagonisty TNF byly popsány vzácné případy výskytu určitých typů rakoviny. Lidé se závažnější formou revmatoidní artritidy, jejichž onemocnění trvá delší dobu, mívají vyšší průměrné riziko vzniku lymfomu (rakovina postihující mízní systém) a leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň).
- Jestliže používáte přípravek AMGEVITA, riziko onemocnění lymfomem, leukemií nebo jiným typem rakoviny může vzrůst. Ve vzácných případech byl u pacientů používajících adalimumab pozorován závažný specifický typ lymfomu. Někteří z těchto pacientů byli také léčeni

azathioprinem nebo 6-merkaptopurinem. Oznamte lékaři, pokud užíváte azathioprin nebo 6-merkaptopurin současně s přípravkem AMGEVITA.

- U pacientů léčených adalimumabem byly navíc pozorovány případy kožního nádoru nemelanomového typu. Pokud se během léčby nebo po ní objeví nové postižení kůže nebo pokud stávající kožní postižení změní vzhled, sdělte to lékaři.
- U pacientů se specifickým typem plicního onemocnění zvaným chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), kteří byli léčeni jiným antagonistou TNF, byly hlášeny i případy jiných typů rakoviny, nežli jsou lymfomy. Jestliže máte CHOPN nebo jste silný kuřák, promluvte si se svým lékařem, zda je pro Vás léčba antagonistou TNF vhodná.

#### Autoimunitní onemocnění

- Vzácně může vést léčba přípravkem AMGEVITA k příznakům podobajícím se onemocnění zvanému lupus. Pokud se objeví příznaky, jako je trvalá nevysvětlitelná vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo únava, kontaktujte svého lékaře.

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léku, lékař nebo lékárník má zaznamenat název a číslo šarže přípravku, který jste dostal(a), do Vaší zdravotní dokumentace. Můžete si tyto údaje také poznamenat pro případ, že budete o tyto informace v budoucnu požádán(a).

#### Děti a dospívající

- Očkování: pokud je to možné, má být Vaše dítě očkováno ještě předtím, než začne přípravek AMGEVITA používat.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, pokud je mladší 2 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s ložiskovou psoriázou, pokud je mladší 4 let.
- Přípravek AMGEVITA nepodávejte dítěti s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, pokud je mladší 6 let.

#### Další léčivé přípravky a přípravek AMGEVITA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná bude užívat.

Přípravek AMGEVITA lze používat společně s methotrexátem nebo některými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (sulfasalazin, hydroxychlorochin, leflunomid a injekční přípravky s obsahem solí zlata), steroidy nebo léky proti bolesti, a to i s nesteroidními antirevmatiky (NSAID).

Přípravek AMGEVITA nesmíte z důvodu zvýšeného rizika závažné infekce používat s léky, které obsahují léčivé látky anakinra nebo abatacept. Máte-li nějaké dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře.

#### Těhotenství a kojení

- Zvažte použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračujte v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku AMGEVITA.
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o doporučení týkající se užívání tohoto přípravku.
- Přípravek AMGEVITA se má užívat během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.
- Na základě studie prováděné u těhotných žen nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka během těhotenství používala přípravek AMGEVITA, ve srovnání s matkami se stejným onemocněním, které přípravek AMGEVITA nepoužívaly.
- Přípravek AMGEVITA lze podávat v období kojení.

- Jestliže jste používala přípravek AMGEVITA během těhotenství, může být Vaše dítě náchylnější k infekcím.
- Je důležité, abyste informovala dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky před očkováním Vašeho dítěte, že jste během těhotenství používala přípravek AMGEVITA. Více informací týkající se očkování najdete v bodě „Upozornění a opatření“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek AMGEVITA může mít malý vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Po použití přípravku AMGEVITA se může objevit pocit točení hlavy (závrať) a poruchy vidění.

### **AMGEVITA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 0,8 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek AMGEVITA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí pacienti s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, ankylozující spondylitidou nebo axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy

AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánně). Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, axiální spondylartritidou bez radiologického průkazu ankylozující spondylitidy a u pacientů s psoriatickou artritidou je 40 mg v jedné dávce podávané jednou za dva týdny.

U revmatoidní artritidy se při léčbě přípravkem AMGEVITA pokračuje v podávání methotrexátu. Pokud lékař určí, že je pro Vás methotrexát nevhodný, podává se AMGEVITA samostatně.

Jestliže máte revmatoidní artritidu a spolu s přípravkem AMGEVITA nedostáváte methotrexát, může lékař rozhodnout, že budete dostávat dávku 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s ložiskovou psoriázou

Obvyklý postup v dávkování přípravku u dospělých s ložiskovou psoriázou je podání úvodní dávky 80 mg, následované dávkou 40 mg podávanou každý druhý týden počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. V léčbě přípravkem AMGEVITA musíte pokračovat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. V závislosti na Vaší reakci na léčbu může lékař zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

#### Dospělí pacienti s hidradenitis suppurativa

Obvyklý postup dávkování u hidradenitis suppurativa je podání počáteční dávky 160 mg (dvě 80mg injekce v jednom dni nebo jedna 80mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následované dávkou 80 mg (jedna 80mg injekce) o dva týdny později. Po dalších dvou týdnech se pokračuje dávkováním 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny, jak Vám předepsal lékař. Doporučuje se, abyste denně prováděl(a) na postižených místech antiseptické ošetření.

#### Dospívající s hidradenitis suppurativa od 12 do 17 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší

Doporučené dávkování přípravku AMGEVITA je podání úvodní dávky 80 mg následované dávkou 40 mg každý druhý týden o jeden týden později. Pokud Vaše reakce na léčbu přípravkem AMGEVITA

v dávce 40 mg jednou za dva týdny není dostatečná, může lékař zvýšit dávku na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.

Doporučuje se postižená místa denně omývat antiseptickým přípravkem.

### Dospělí pacienti s Crohnovou chorobou

Obvyklý postup v dávkování u Crohnovy choroby je podání počáteční dávky 80 mg, následované dávkou 40 mg o dva týdny později a poté každý druhý týden. Pokud je potřeba rychlejšího nástupu reakce na léčbu, může Vám lékař předepsat počáteční dávku 160 mg (dvě 80mg injekce v jednom dni nebo jedna 80mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po níž následuje o dva týdny později dávka 80 mg a dále pak 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

### Děti a dospívající s Crohnovou chorobou

#### *Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklý režim dávkování je 40 mg v počáteční dávce, následované dávkou 20 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 80 mg, následovanou dávkou 40 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 20 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Váš lékař může zvýšit frekvenci podávání léku až na 20 mg jednou týdně.

Nepoužívejte 40 mg předplněné pero pro dávku 20 mg. Pro dávky 20 mg je však k dispozici AMGEVITA 20 mg předplněná injekční *stříkačka*.

#### *Děti a dospívající od 6 do 17 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklý režim dávkování je 80 mg v počáteční dávce, následované dávkou 40 mg o dva týdny později. Pokud je potřeba rychlejší reakce na léčbu, předepíše Vám lékař úvodní dávku 160 mg (dvě 80mg injekce v jednom dni nebo jedna 80mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), následovanou dávkou 80 mg o dva týdny později.

Následně poté je obvyklá dávka 40 mg každý druhý týden. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, Váš lékař může zvýšit dávku až na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

### Dospělí pacienti s ulcerózní kolitidou

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA u dospělých s ulcerózní kolitidou je 160 mg v úvodní dávce (dvě 80mg injekce v jednom dni nebo jedna 80mg injekce denně ve dvou po sobě následujících dnech), po které následuje podání dávky 80 mg 2 týdny poté a následně 40 mg každý druhý týden. Podle toho, jak budete na léčbu reagovat, Vám lékař může zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny.

### Děti a dospívající s ulcerózní kolitidou

#### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 80 mg podaných jako úvodní dávka následovaných dávkou 40 mg (jako jedna injekce 40 mg) o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 40 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 40 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

### *Děti a dospívající od 6 let s tělesnou hmotností 40 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 160 mg podaných jako úvodní dávka (dvě injekce 80 mg v jednom dni nebo jedna injekce 80 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech) následovaných dávkou 80 mg o dva týdny později. Poté se podává obvyklá dávka 80 mg jednou za dva týdny.

Pacienti, kteří dosáhnou 18 let a používají dávku 80 mg jednou za dva týdny, mají pokračovat v používání předepsané dávky.

### Dospělí pacienti s neinfekční uveitidou

Obvyklá dávka přípravku u dospělých s neinfekční uveitidou je 80 mg v úvodní dávce, následovaných dávkou 40 mg jednou za dva týdny, počínaje jeden týden po podání úvodní dávky. Injekční podání přípravku AMGEVITA musí pokračovat tak dlouho, jak určí lékař.

U neinfekční uveitidy se během léčby přípravkem AMGEVITA může pokračovat v podávání kortikosteroidů nebo jiných léků ovlivňujících imunitní systém. Přípravek AMGEVITA se může podávat i samostatně.

### Děti a dospívající s chronickou neinfekční uveitidou ve věku od 2 let

#### *Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností do 30 kg*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 20 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 40 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

Nepoužívejte 40 mg předplněné pero pro dávku 20 mg. Pro dávky 20 mg je však k dispozici AMGEVITA 20 mg předplněná injekční stříkačka.

#### *Děti a dospívající od 2 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší*

Obvyklá dávka přípravku AMGEVITA je 40 mg každý druhý týden s methotrexátem.

Lékař může také předepsat úvodní dávku 80 mg, která může být podávána jeden týden před zahájením obvyklého dávkování.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek AMGEVITA se podává injekčně pod kůži (subkutánní injekce).

Podrobné pokyny týkající se injekčního podání přípravku AMGEVITA jsou uvedeny v bodu „Návod k použití“.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku AMGEVITA, než jste měl(a)**

Pokud jste si náhodně podal(a) přípravek AMGEVITA častěji než Vám bylo předepsáno, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a oznamte mu, že jste užil(a) větší množství léku. Vždy si s sebou vezměte krabičku tohoto léku, a to i když je prázdná.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek AMGEVITA**

Pokud si zapomenete podat injekci, podejte si další dávku přípravku AMGEVITA ihned, jakmile si vzpomenete. Poté si podejte další dávku podle plánovaného schématu ten den, jako kdybyste nezapomněl(a) na předchozí dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek AMGEVITA**

Rozhodnutí o tom, zda používání přípravku AMGEVITA přerušit, musí být konzultováno s lékařem. Po přerušení léčby se mohou příznaky onemocnění vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírné nebo střední závažnosti. Některé však mohou být závažné a vyžadují léčbu. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i do 4 měsíců po poslední dávce přípravku AMGEVITA.

Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou tyto známky alergické reakce nebo srdečního selhání:

- silná vyrážka, kopřivka nebo jiné známky alergické reakce;
- otok obličeje, rukou, nohou;
- obtíže s dechem či polykáním;
- zadýchávání, které se zhorší v poloze vleže nebo otoky nohou.

Oznamte svému lékaři co nejdříve, pokud se u Vás vyskytnou následující příhody:

- známky infekce, jako je horečka, pocit nemoci, zranění, problémy se zuby, pálení při močení;
- pocit slabosti nebo únavy;
- kašel;
- brnění;
- snížená citlivost;
- dvojité vidění;
- slabost horních nebo dolních končetin;
- známky rakoviny kůže, jako je otok (boule) nebo otevřená rána, která se nehojí;
- známky a příznaky podezřelé z krevních poruch, jako je přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení, bledost.

Příznaky popsané výše mohou být známkami níže uvedeného seznamu nežádoucích účinků, které byly popsány při používání adalimumabu.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- reakce v místě injekčního vpichu (zahrnující bolest, otok, zarudnutí nebo svědění);
- infekce dýchacích cest (včetně nachlazení, rýmy, infekce vedlejších nosních dutin, zápalu plic);
- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení a zvracení;
- vyrážka;
- bolest svalů a kloubů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- závažné infekce (včetně otravy krve a chřipky);
- střevní infekce (včetně gastroenteritidy);
- kožní infekce (včetně celulitidy a pásového oparu);
- ušní infekce;
- infekce v ústech (včetně zubních infekcí a oparu na rtu);
- infekce pohlavních orgánů;
- záněty močových cest;
- plísňové infekce;
- záněty kloubů;
- nezhoubné nádory;

- rakovina kůže;
- alergické reakce (včetně sezónní alergie);
- dehydratace;
- změny nálad (včetně deprese);
- úzkost;
- obtížné usínání;
- poruchy pocitového vnímání jako je brnění, píchání nebo necitlivost;
- migréna;
- útlak nervových kořenů (včetně bolesti v bedrech a bolesti dolních končetin);
- poruchy zraku;
- oční infekce;
- záněty očního víčka a otoky oka;
- vertigo (pocit závratě nebo točení);
- pocity rychlého bušení srdce;
- vysoký krevní tlak;
- návaly horka;
- krevní podlitiny;
- kašel;
- astma;
- zkrácení dechu;
- krvácení ze zažívacího ústrojí;
- zažívací obtíže (poruchy trávení, nadýmání, pálení žáhy);
- refluxní choroba jícnu;
- sicca syndrom (zahrnující pocit suchosti očí a suchosti v ústech);
- svědění;
- svědivá vyrážka;
- tvorba modřin;
- záněty kůže (jako je ekzém);
- lámavost nehtů na prstech rukou a nohou;
- zvýšené pocení;
- vypadávání vlasů;
- nový vznik nebo zhoršení psoriázy (lupénky);
- svalové křeče;
- krev v moči;
- onemocnění ledvin;
- bolest na hrudi;
- edém (otok);
- horečka;
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin;
- poruchy hojení.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- oportunní infekce (které zahrnují tuberkulózu a jiné infekce, které se objevují, když je snížena odolnost vůči onemocněním);
- neurologické infekce (včetně virové meningitidy);
- záněty oka;
- bakteriální infekce;
- divertikulitida (zánětlivé onemocnění spojené s infekcí tlustého střeva);
- rakovina, včetně rakoviny, která postihuje mízní systém (lymfom), a melanomu (rakovina kůže);
- poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (nejčastěji se projevují jako sarkoidóza);
- vaskulitida (zánět krevních cév);
- třes;
- neuropatie (poškození nervů);
- mozková mrtvice;
- ztráta sluchu, ušní šelest;
- pocity nepravidelného bušení srdce jako je vynechání tepu;

- srdeční obtíže, které mohou způsobovat zkrácení dechu nebo otékání kotníků;
- srdeční příhoda (infarkt);
- výduť ve stěně velkých tepen, zánět žilních městků, blokáda krevních cév;
- plicní onemocnění způsobující zkrácení dechu (včetně zánětu);
- plicní embolie (uzávěr plicní tepny);
- pleurální výpotek (neobvyklé nahromadění tekutiny v prostoru pohrudnice);
- zánět slinivky břišní, způsobující závažné bolesti břicha a zad;
- potíže s polykáním;
- otok obličeje;
- zánět žlučníku, žlučnickové kameny;
- ztukovatění jater;
- noční pocení;
- zjizvení;
- neobvyklé poškození svalů;
- systémový lupus erythematosus (zahrnující zánět kůže, srdce, plic, kloubů a jiných orgánových systémů);
- přerušovaný spánek;
- impotence;
- záněty.

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- leukemie (rakovina postihující krev a kostní dřeň);
- závažné alergické reakce doprovázené šokem;
- roztroušená skleróza;
- nervové poruchy (jako záněty očního nervu a Guillainův-Barrého syndrom, který může způsobit svalovou slabost, abnormální pocity, brnění v pažích a horní části těla);
- srdeční zástava;
- plicní fibróza (zjizvení plic);
- perforace (protržení) střeva;
- hepatitida (zánět jater);
- reaktivace hepatitidy B;
- autoimunní hepatitida (zánět jater způsobený imunitním systémem vlastního těla);
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži);
- Stevensův-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a vyrážkou s puchýři);
- otok obličeje spojený s alergickými reakcemi;
- erythema multiforme (zánětlivá kožní vyrážka);
- lupus-like syndrom (onemocnění s příznaky podobnými onemocnění lupus erythematosus);
- angioedém (lokalizovaný otok kůže);
- lichenoidní kožní reakce (svědivá načervenalá až purpurově zbarvená červenohnědá vyrážka).

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- hepatosplenický T-buněčný lymfom (vzácný druh rakoviny krve, který je obvykle smrtelný);
- karcinom z Merkelových buněk (typ kožního karcinomu);
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži;
- selhání jater;
- zhoršení onemocnění nazývaného dermatomyozitida (pozorovatelné jako kožní vyrážka doprovázená svalovou slabostí);
- zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

Některé nežádoucí účinky pozorované u adalimumabu mohou probíhat bez příznaků a mohou být objeveny pouze s pomocí krevních testů. Tyto zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nízký počet bílých krvinek;
- nízký počet červených krvinek;

- zvýšení hladiny tuků v krvi;
- zvýšení jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout nejvýše 1 z 10 osob)

- vysoký počet bílých krvinek;
- nízký počet krevních destiček;
- zvýšení kyseliny močové v krvi;
- neobvyklé hodnoty sodíku v krvi;
- nízké hodnoty vápníku v krvi;
- nízké hodnoty fosforu v krvi;
- vysoké hladiny krevního cukru;
- vysoké hodnoty laktát dehydrogenázy v krvi;
- přítomnost autoprotilátů v krvi;
- nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout nejvýše 1 ze 100 osob)

- zvýšená hladina bilirubinu (jaterní test z krve).

Vzácné (mohou postihnout nejvýše 1 z 1 000 osob)

- nízké počty bílých krvinek, červených krvinek a destiček v krvi.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek AMGEVITA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek AMGEVITA po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte jednotlivá předplněná pera přípravku AMGEVITA při teplotě maximálně do 25 °C po dobu až 14 dní. Předplněné pero musí být chráněno před světlem a zlikvidováno, pokud nebylo použito do 14 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co AMGEVITA obsahuje

- Léčivou látkou je adalimumab. Jedno předplněné pero obsahuje 80 mg adalimumabu v 0,8 ml roztoku.
- Pomocné látky jsou kyselina mléčná S, sacharosa, polysorbát 80, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek AMGEVITA vypadá a co obsahuje toto balení

AMGEVITA je čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok.

Jedno balení obsahuje 1, 2 nebo 3 předplněná pera SureClick 80 mg k jednorázovému použití.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Amgen Technology Ireland UC  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Irsko

### Výrobce

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### Česká republika

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

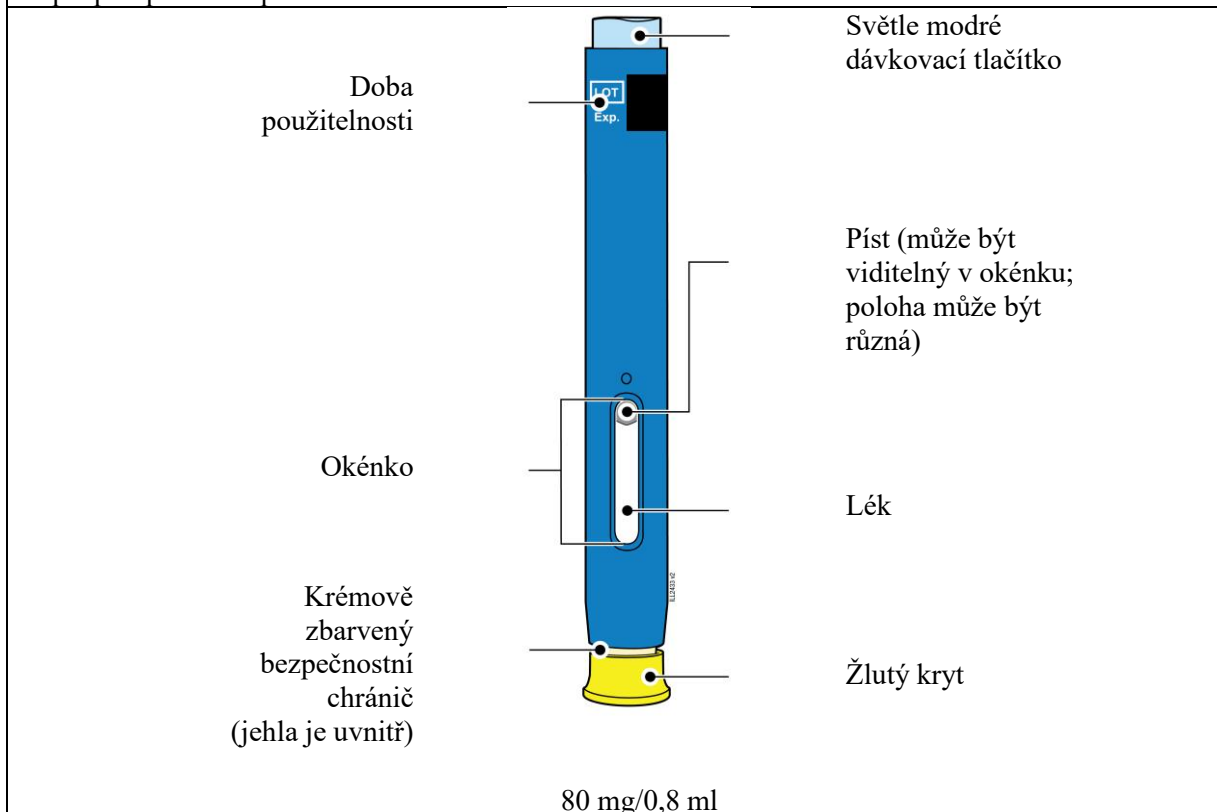
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: duben 2026.**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## NÁVOD K POUŽITÍ 80 mg / 0,8 ml

### Popis předplněného pera SureClick



### 1 Důležité informace, které potřebujete znát před podáním injekce přípravku AMGEVITA

- Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si injekci, dokud jste si nepřečetl(a) a zcela nepochopil(a) tyto pokyny pro použití a aniž jste byl(a) proškolen(a) lékařem nebo poskytovatelem zdravotní péče.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud je krabička poškozena nebo bezpečnostní pečeť porušena.
- **Nepoužívejte** předplněné pero po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.
- Předplněným perem **netřepajte**.
- **Neodstraňujte** z předplněného pera žlutý kryt, dokud nejste připraven(a) k podání injekce.
- **Nepoužívejte** předplněné pokud bylo zmrazeno.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud spadlo na tvrdý povrch. Část předplněného pera může být poškozena, i když to není vidět. Použijte nové předplněné pero a zavolejte svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.

**Důležité:** Uchovávejte předplněné pero a nádobu na ostrý odpad mimo dohled a dosah dětí.

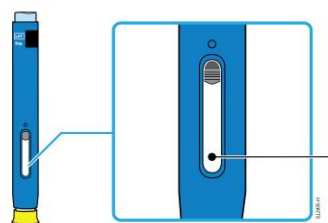
|   |   |
|---|---|
| 2 | <b>Příprava k podání injekce přípravku AMGEVITA</b> |
|---|---|

|    |  |
|----|--|
| 2a | <b>Čekejte 15 až 30 minut, dokud předplněné pero nedosáhne pokojové teploty.</b> |
|----|--|

**ČEKEJTE**  
**15 až 30**  
**minut**

- Vyndejte množství předplněných per, které potřebujete k podání injekce a dejte všechna nepoužitá předplněná pera zpět do chladničky.
- Nechte předplněné pero přirozeně ohřát.
- Předplněné pero **neohřívejte** pomocí horké vody, mikrovlnné trouby nebo přímého slunečního světla.
- Předplněným perem nikdy **netřepejte**.
- **Nedávejte** předplněné pero zpět do chladničky poté, co dosáhlo pokojové teploty.
- Použití předplněného pera při pokojové teplotě zajišťuje, aby byla podána celá dávka, a umožňuje, aby byla injekce příjemnější.

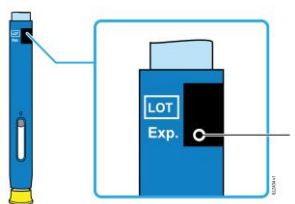
|    |  |
|----|--|
| 2b | <b>Prohlédněte lék. Měl by být čirý a bezbarvý až slabě žlutý.</b> |
|----|--|







Lék

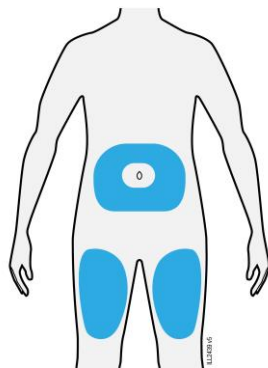
- Je v pořádku, že vidíte v předplněném peru vzduchové bubliny.
- **Nepoužívejte**, pokud je lék zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje vločky nebo částice.

**Důležité:** Pokud je lék zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje vločky nebo částice, nebo pokud je předplněné pero poškozené nebo prošlé, zavolejte svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.

|  |  |
|--|--|
| 2c   | <b>Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP.) a prohlédněte předplněné pero, zda není poškozené.</b> |
| <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-around;">  <p data-bbox="750 369 981 414">Doba použitelnosti</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Nepoužívejte</b> předplněné pero, pokud doba použitelnosti uplynula.</li> <li>● <b>Nepoužívejte</b> předplněné pero, pokud: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ žlutý kryt chybí nebo je uvolněný.</li> <li>○ má praskliny nebo poškozené části.</li> <li>○ spadlo na tvrdý povrch.</li> </ul> </li> <li>● Ujistěte se, že máte správný lék a dávku.</li> </ul> |  |

|  |   |
|--|---|
| 3  | <b>Připravte se k podání injekce</b>  |
| 3a   | <b>Připravte si všechny následující pomůcky potřebné k podání injekce a umístěte je na čistý, rovný a dobře osvětlený povrch.</b> |
| <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p data-bbox="199 1075 327 1176">Nádoba na ostrý odpad</p>  </div> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div style="margin-right: 20px;"> <p data-bbox="845 929 1085 974">Alkoholový tampón</p> </div> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div style="margin-right: 20px;"> <p data-bbox="845 1030 941 1075">Náplast</p> </div> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div> <p data-bbox="845 1131 1276 1176">Smotek vaty nebo gázový polštářek</p> </div> </div> |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● AMGEVITA předplněné pero (o pokojové teplotě)</li> <li>● Nádoba na ostrý odpad</li> <li>● Alkoholový tampón</li> <li>● Náplast</li> <li>● Smotek vaty nebo gázový polštářek</li> </ul>  |   |

**3b** Injekci podejte do 1 z těchto míst.



- Injekci podejte do přední části stehna nebo břicha (kromě oblasti 5 centimetrů okolo pupku).
- Pro každou injekci vyberte jiné místo.
- Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.
- Místo pro injekci očistěte alkoholovým tampónem.
- Kůži nechte volně uschnout.
- Před injekcí se tohoto místa znovu **nedotýkejte**.

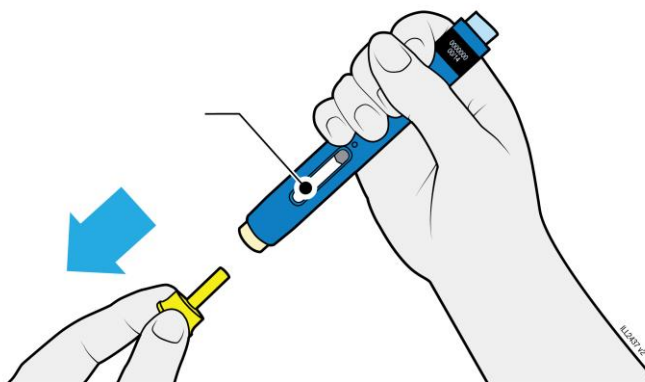
**Důležité:** Vyhněte se oblastem s jizvami a striemi nebo oblastem, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená nebo tvrdá.

**4** Podání injekce s přípravkem AMGEVITA

**Důležité:** Žlutý kryt odstraňte pouze, když si injekci můžete ihned podat (do 5 minut), protože lék může vyschnout. Kryt nevracejte.

**4a** Držte předplněné pero tak, abyste viděli okénko. Rovným tahem sundejte žlutý kryt. Možná budete potřebovat táhnout silně.

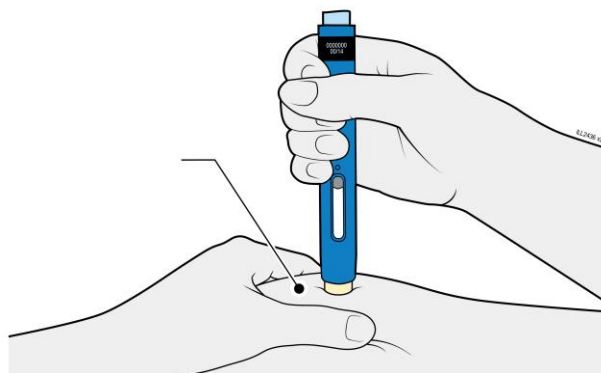
Okénko má být viditelné



- Při sundávání žlutým krytem **neotáčejte, neohýbejte** jej ani jím **nekývejte**.
- **Nikdy nenasazujte** kryt jehly zpět na předplněné pero. Mohlo by dojít k poškození jehly.
- **Nevkládejte** prst dovnitř krémově zbarveného bezpečnostního chrániče.
- Je normální, když uvidíte kapku léku na konci jehly nebo na konci krémově zbarveného bezpečnostního chrániče.

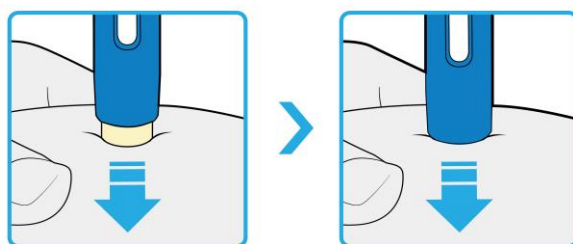
**4b** Stiskněte kůži, abyste vytvořili pevný povrch v místě vpichu injekce. Umístěte krémově zbarvený bezpečnostní chránič přímo proti stisknuté kůži.

STISK  
NĚTE  
kůži  
v místě  
vpichu



- Udržujte kůži **stisknutou**, dokud není podání injekce dokončeno.
- Ujistěte se, že vidíte okénko.
- Ujistěte se, že je předplněné pero umístěno rovně na místě vpichu (pod úhlem 90 stupňů).

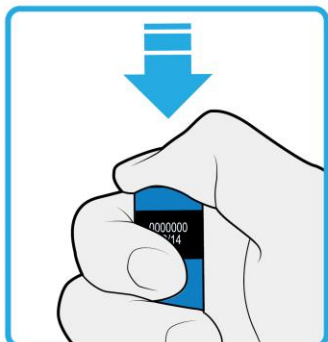
**ZATLAČTE**  
a držte proti kůži



**4c** Pevně tlačte předplněné pero směrem dolů, až se pohyb krémově zbarveného bezpečnostního chránič zastaví. Předplněné pero držte v této poloze; nezvedejte jej.

- Krémově zbarvený bezpečnostní chránič tlačí na světle modré dávkovací tlačítko a uvolňuje ho.

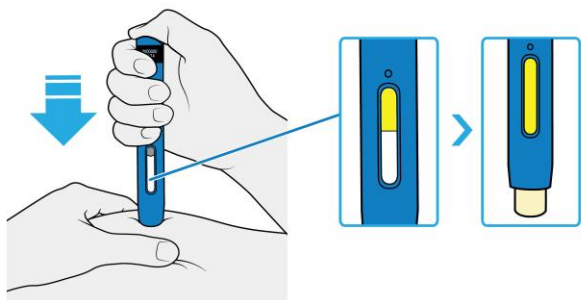
**STISKNĚTE**  
světle modré dávkovací tlačítko



**4d** Tlačte předplněné pero dolů a stiskněte světle modré dávkovací tlačítko, aby se zahájilo podání injekce.

- Můžete slyšet nebo cítit cvaknutí.
- Okénko se začne měnit do žluta.
- Nyní můžete světle modré dávkovací tlačítko pustit.

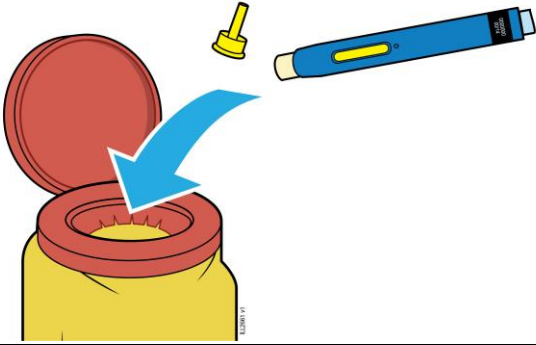
**SLEDUJTE a POTVRĎTE,**  
že se okénko zbarví zcela dožluta



**4e** Předplněné pero tlačte dolů. Když je okénko úplně žluté, je aplikace injekce dokončena.

- Podání injekce může trvat až **15** sekund.
- Můžete slyšet nebo cítit cvaknutí.
- Vytáhněte předplněné pero z kůže.
- Krémově zbarvený bezpečnostní chránič se uzamkne okolo jehly.

**Důležité:** Pokud se okénko nezbarvilo zcela dožluta nebo to vypadá, že lék stále ještě vytéká, nedostal(a) jste plnou dávku. Zavolejte ihned svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.

|   |   |
|---|---|
| 5   | <b>Likvidace přípravku AMGEVITA a kontrola místa vpichu</b>                                   |
|   |   |
| <p><b>Důležité:</b> Nevyhazujte předplněné pero do domácího odpadu.</p>   |   |
| 5a  | <b>Ihned po použití vložte použité předplněné pero a žlutý kryt do nádoby na ostrý odpad.</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Předplněné pero znovu <b>nepoužívejte</b>.</li> <li>• <b>Nedotýkejte se</b> krémově zbarveného bezpečnostního chrániče.</li> </ul>   |   |
| 5b  | <b>Zkontrolujte místo vpichu.</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Místo vpichu <b>netřete</b>.</li> <li>• Pokud se objeví krev, přitiskněte na místo injekce smotek vaty nebo gázový polštářek. Pokud je třeba, použijte náplast.</li> </ul> |   |