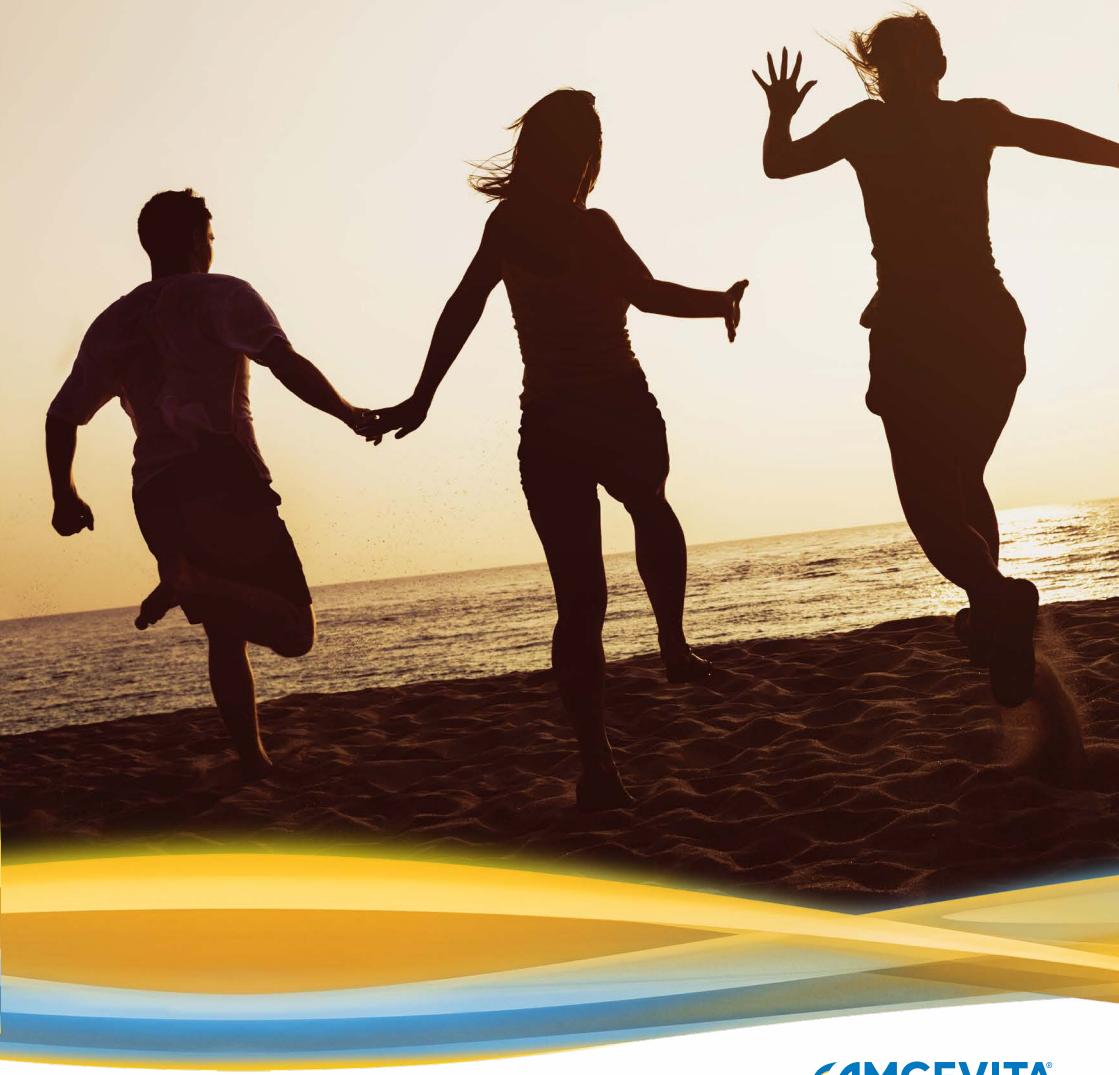




Ko e ngaahi me'a 'oku tonu ke ke 'ilo fekau'aki mo e AMGEVITA®



A'utonu ki he amgevita.co.nz'o ma'u mei
ai'a e ngaahi fakahinohino



Ko e ki'i tohi eni ma'a kinautolu kuo 'osi fakangofua ke nau faka'aonga'i 'a e AMGEVITA® (adalimumab) 'e he 'enau toketā. 'Oku tonu ke lau 'a e tohi fakahinohino ni fakataha pea mo e tu'utu'uni 'i he AMGEVITA Consumer Medicine Information 'a ia 'oku ma'u atu mei he fāmasī pe ko e www.medsafe.govt.nz

Kapau 'oku 'i ai ha'o fehu'i, fakahā ke 'ilo 'e he tokotaha 'oku ne fai ho tauhi mo'ui lelei.

'Oku tānaki atu ki he ngaahi fakamatala fekau'aki mo e AMGEVITA pe ko ha fakahoko mai ha matu'utāmaki pe ko ha launga, fetu'utaki ki he Amgen Medical Information 'i he **0800 443 885** pe 'imeili: **MEDINFO.JAPAC@amgen.com**

Ko e tohi ni na'e ma'u ia mei he Amgen New Zealand pea ko e fakahinohino angamaheni pe ia. 'Oku 'ikai tonu ke faka'uhinga eni ko ha fale'i pe ko hono fakaloto'i ke faka'aonga'i ia pea 'oua na'a fai ha fakafalala ki heni ke makatu'unga ai ha fai tu'utu'uni pe ko ha me'a ke fai. 'Oku mahu'inga ke fakafalala 'a e kau mahaki kotoa pe ki he fale'i 'e ma'u mei he kau taukei mo poto'i ngaue 'i hono tauhi 'o e mo'ui lelei.

Ko e ha 'a e AMGEVITA pe a 'oku fēfē 'a 'ene ngāue?^{1,2}

Ko e AMGEVITA 'oku 'i ai 'a e adalimumab - ko e faito'o 'oku ne ue'i 'a e naunau 'oku ne malu'i 'a e sino (immune system) ke fakasi'isi'i mo faito'o 'a e ngaahi maumau kehekehe (inflammation) 'oku hoko ki he sino.

AMGEVITA ko e faito'o (biosimilars) 'o 'uhinga ia 'oku na matu'aki meimeī tatau mo e fuofua faito'o adalimumab.

Kuo 'osi sivi'i 'a e AMGEVITA 'o mahino 'oku malu mo 'aonga ia 'o hangē pe ko e fuofua adalimumab 'i hono faito'o 'a e ngaahi maumau kehekehe ki he sino.

Ko e ha hono 'uhinga 'oku ou faka'aonga'i ai 'a e AMGEVITA?¹

'Oku faka'aonga'i 'a e AMGEVITA ke faito'o 'aki 'a e ngaahi lavelavea, fefulofulasi mo e ngaahi maumau fakasino ni'ihi. 'Oku 'oatu 'e he toketā 'a e faito'o AMGEVITA ke tokoni atu ki hono faito'o 'o e ngaahi maumau ko eni.

- Rheumatoid arthritis (RA)
- Polyarticular juvenile idiopathic arthritis (polyarticular JIA)
- Enthesitis-related arthritis (ERA)
- Psoriasis (Ps)
- Psoriatic arthritis (PsA)
- Ankylosing spondylitis (AS)
- Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA)
- Crohn's disease
- Ulcerative colitis
- Hidradenitis suppurativa (HS)
- Uveitis

'Eke ki ho'o toketā ke ne fakahā atu 'a e 'uhinga 'oku ke faka'aonga'i ai 'a e faito'o ni. 'E lava foki ke 'oatu 'e he toketā 'a e faito'o ni koe'uhī ko ha ngaahi 'uhinga kehe.

Ko e ha hono 'uhinga 'oku ou faka'aonga'i ai 'a e AMGEVITA?¹

Fakahā ki ho'o toketā pe fāmasā kapau 'oku hoko ha fepaki kovi pe 'asi ha ngaahi faka'ilonga (allergies) tupu mei ho'o faka'aonga'i ha fa'ahinga faito'o, me'akai, me'a fakatolonga me'akai pe ko ha fakalanu.

Kimu'a pea toki kamata 'a ho faito'o, kuo pau ke ke tala ke 'ilo 'e he toketā pe 'oku:

- 'I ai hao ngaahi mahaki kehe
- 'Oku ke faka'aonga'i ha ngaahi faito'o kehe ('o kau ai ha faito'o 'oku lava pe ke fakatau mei he falekoloa)
- Ke feitama pe 'oku ke feinga feitama
- 'Oku 'i ai ha mahaki 'oku ke lolotonga pihia pe mo'ua ai ha konga 'o ho sino ('o hangē ko ha mata'i pala pe hangatamaki 'i he va'e)
- 'I ai ha mahaki 'ia 'o e toto, mafu, pihia pe puke ngofua, mahaki mafu lahi, fa'ahinga kanisā, mahaki 'o e kofuua pe 'ate pe ko ha ngaahi mahaki 'osi puke ai he kuohili
- 'I ai ha mahaki he ngaahi neave 'o e sino 'o hangē ko e multiple sclerosis
- Teuteu ke fai hao huhu malu'i pe ko hao faito'o tafa
- Ke 'osi puke 'i he TB pe feohi vāofi mo ha taha kuo 'osi TB
- Mahaki'ia 'a e halanga mānava (COPD), 'oku 'i ho sino 'a e vailasi hepataitisi B (HBV) pe 'oku ke lolotonga puke ai
- Fepaki kovi ho sino mo e ulapa pe ko e latex

'Oku totonu ke 'OUA NA'A FAKA'AONGA'I 'A E AMGEVITA kapau 'oku fepaki kovi ho sino mo e adalimumab pe ko e ngaahi faito'o 'oku 'asi atu 'i he faito'o ni, kapau 'oku 'i ai hao mahaki mafu lahilahi pe lahi 'aupto, pe ko ha mahaki 'oku pipihi 'o hangē ko e (sepsis, TB, pe ko ha fa'ahinga mahaki 'oku fakatupu 'e ha vailasi, fangikī, monumanu kehekehe pe pakitelia).¹

Ko e Consumer Medicine Information (CMI) 'oku lava 'o ma'u atu ia mei he fāmasī pe ko e www.medsafe.govt.nz, 'oku 'oatu ai 'a e fakaikiiki ki he AMGEVITA Kātaki 'o lau fakalelei 'a e ngaahi fakamatala ni pea kapau 'oku 'i ai ha'o fehu'i, fakahoko ia ki ho'o toketā, neesi pe fāmasī.

Fēfē kapau 'oku 'i ai ha faito'o kehe 'oku ou lolotonga faka'aonga'i?!

'Oku matu'aki mahu'inga ke fakahā ki ho'o toketā pe fāmasī kapau 'oku ke faka'aonga'i ha faito'o kehe 'o kau ai 'a e ngaahi faito'o 'oku lava 'o fakatau mei he fāmasī, supamaketi, ma'u'anga faito'o naturopath pe koloa me'a'aki.

'Oku 'i ai 'a e ngaahi faito'o 'e uesia ai 'a hono 'aonga 'o e AMGEVITA pe te ne fakatupu ha ngaahi mahaki pipihi kehe kapau 'e faka'aonga'i fakataha mo e AMGEVITA 'Oua na'a ke faka'aonga'i fakataha 'a e AMGEVITA pea mo ha anakinra (Kineret) pe abatacept (Orencia).

'E lava ke ma'u atu kotoa 'a e ngaahi faito'o ni 'i he CMI.

'Oku faka'aonga'i fēfē 'a e AMGEVITA?

Ko e AMGEVITA 'oku huhu'i ki he sino. 'E lava ke fai 'a e huhu ni 'e koe, ha taha pe he fāmili, pe ko hao tauhi 'o faka'aonga'i 'a e me'ahuhu SureClick® pen pe ko ha me'ahuhu kuo 'osi fakafonu'aki 'a e faito'o pea hili 'a hono fakahinohino mo ako'i ke fai ia. 'Oku tānaki atu mo e ngaahi fakahinohino ki hono ngāue'aki, 'i ha'o vakai ki he fakahinohino he ngaahi peesi 'o e tohi ni pe ko ha'o a'utonu ki he uepisaiti amgevita.co.nz 'o sio ai he fakahinohino vitio.

Ko e ha ha me'a ke u toe fai lolotonga 'a hono faka'aonga'i 'o e AMGEVITA?

'E fakahā atu 'e he toketā 'a e lahi 'o e faito'o (dose) 'oku tuha mo koe. 'Oku mahu'inga ke faka'aonga'i 'a e faito'o 'o fakatau ki he tu'utu'uni 'a e toketā. Kapau 'e ngalo ke fai ha'o huhu AMGEVITA pea fakahoko leva 'i ha'o manatu'i. Pea ke fai 'a e huhu hono hoko 'i hono taimi mo e 'aho totonu. 'Oua na'a ke fakakakato ha huhu na'e ngalo, 'aki ha'o huhu ke tu'o lahi ange 'i he fo'i huhu pe 'e taha 'i hono taimi totonu. Kapau kuo panaki 'a e taimi ia ki he fo'i huhu hono hoko, pea tatali hifo ia 'o toki fakahoko pe he taimi na'e totonu ke fai ai 'a e huhu hono hoko. Kapau 'oku 'ikai mahino 'a e me'a ke fai pea ke 'eke ki ho'o toketā pe ko e fāmasī.

'Oku TOTONU ke:

- Oua na'a tuku 'a ho'o faka'aonga'i 'o e AMGEVITA kae'oua kuo ke femahino'aki mo e toketā
- Tauhi ma'u pe 'a ho'o taimi 'apoinimeni mo e toketā koe'uhī ke vakai'i pe 'oku ke fēfē.
- Fuofua fakahā ke 'ilo 'e he toketā kimu'a pea ke toki tali ke fai hao huhu malu'i (pe ko ha huhu malu'i 'o ho'o tama) pe ko ha teuteu ke fai hao faito'o tafa.
- Fakahā ke 'ilo 'e he tokotaha 'oku fai 'a e tauhi mo'ui lelei 'oku ke faka'aonga'i 'a e AMGEVITA kapau 'oku 'amanaki ke ke kamata ngāue'aki ha faito'o fo'ou.

'OUA 'AUPITO na'a ke:

Liliu 'a e lahi 'o e faito'o 'oku tu'utu'uni atu ke ke faka'aonga'i pe ko hono fai 'o hao faito'o kae'oua kuo fakahā atu 'e he toketā ke fai ia.

'Oku tauhi fēfē 'a e AMGEVITA?

Ko e AMGEVITA 'oku tonu ke tuku ia 'i he 'aisi 'o tikili 2°C ki he 8°C pea 'oua na'a a'u 'e ne momoko 'o maka. Tauhi ia 'i hono kofukofu malu mei he maama pea 'i ha feitu'u 'e 'ikai a'u ki ai ha fānau iiki.

Kapau 'oku ke folau 'e lava pe ke tauhi 'a e AMGEVITA 'i ha loki 'o 'oua na'a laka hake he tikili 25°C pea ke malu'i ia mei he maama 'o a'u ki he 'aho 'e 14. Hili 'a e 'aho 'e 14 kuo pau ke li'aki neongo na'e 'osi lava pe ke toe fakahū 'i ha 'aisi.

Ko e ha ha ngaahi faka'ilonga ta'e'amanekeina 'e ala 'asi mai?

Lolotonga 'a hono faka'aonga'i 'o e AMGEVITA 'e lava ke 'asi ha ngaahi faka'ilonga makehe mo ta'e'amanekeina 'o kau ai ha mahaki 'oku pipipi. 'Oku mahu'inga ke ke 'ilo 'a e ngaahi faka'ilonga ni pea ke fakatokanga'i 'i ha'a ne 'asi.

Ko e faito'o kotoa pe 'oku 'i ai 'a hono ngaahi faka'ilonga 'oku ta'e'amanekeina. 'I he taimi ni'ihi ko e matu'utāmaki'anga lahi ka 'i he taimi lahi 'oku 'ikai pehe. 'Oku 'i ai 'a e ngaahi faka'ilonga 'i hono ngau'e'aki 'o e AMGEVITA 'e 'ikai ke e'a mai ka 'e toki 'ilo pe ia 'i ha fai ha sivi toto.

'Oku 'i ai 'a e faka'ilonga ni'ihi 'e fiema'u ke fai ha sio fakafaito'o fakavavevave ki ai 'o kau ai 'a e:

- **'Asi mai ha fepaki kovi mo e sino** – mano'ono'o 'a e fatafata, faingata'a 'a e mānava, petepete mo fakakulokula, fufula e mata, loungutu mo e 'elelo, pea mo e veli
- **Faka'ilonga 'e tu'u mo maumau 'a e mafu** – nounou 'a e mānava 'i ha fu'u ngāue lahi pe lolotonga 'a e tokoto, pe ko e fufula 'a e va'e
- **Faka'ilonga 'a e pihia 'i ha mahaki kehe** – mofi, ta vaivaia, pala 'i he kili, faingata'a'ia 'oku 'asi he nifo mo e te'enifo, pe ko e mamahi 'a e tu'uofi
- **Faingata'a'ia 'i he ngaahi neave 'o e sino** – mamate mo e mofisifisi, ongo'i kehe 'a e sio pea vaivai 'a e uma mo e va'e
- **Faka'ilonga 'o e mahaki 'i he toto** – toutou mofi, takataka'uli, fānoa ngofua 'a e toto, pe fōtunga tetea
- **Faka'ilonga mahaki TB** – toutou tale, holo e sino pe tutue, ongo'i vaivaia (lack of energy), pe ongo'i mofi
- **Faka'ilonga 'oku 'asi he kanomate** – ko ha fakafefeka pe mata'i pala 'oku 'ikai pe ke sai ia

'Oku 'ikai ko e kotoa eni 'o e ngaahi faka'ilonga ta'e'amanekeina 'e ala 'asi mai. Kātaki 'o lau 'a e fakamatala 'i he AMGEVITA Consumer Medicine Information ke ma'u ai 'a e ngaahi fakamatala pea ke tala ki ho'o toketā 'o 'oua 'e toe tatali kapau 'oku ke ongo'i ngali kehe lolotonga 'a hono faito'o koe 'aki 'a e AMGEVITA.

FAKAHINOHINO KI HONO FAKA'AONGA'I 'O E AMGEVITA SINGLE USE CURECLICK® PRE-FILLED PEN³

Kātaki 'o vakai ki he fakahinohino 'o e ngaahi kongokonga lolotonga 'a ho'o lau 'a e fakahinohino.

SITEPU 1: TEUTEU

A To'o hake ha taha 'o e AMGEVITA SureClick pre-filled pen mei hono kofukofu.

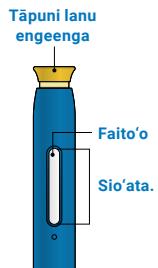
1. To'o lelei hake 'a e SureClick pre-filled pen mei hono puha.
2. Fakafoki 'a e kofukofu pea mo e toenga 'o e SureClick pre-filled pen 'o fa'o ki he 'aisi.
3. 'E toe fakafiemālie ange 'a hono fai 'o e huhu kapau 'e tuku' a e me'ahuhu ha miniti 'e 15 pe 30 'i tu'a ke māmāfana kimu'a pea toki faka'aonga'i.
 - **Oua na'a ke**
 - ✗ fakafoki 'a e SureClick pre-filled pen ki he 'aisi kapau kuo tuku 'i tu'a 'o a'u 'a hono māfana ki he māfana 'o e loki.
 - ✗ feinga ke fakamāfana'i 'a e SureClick pre-filled pen 'aki ha me'a fakamāfana 'o hangē ko ha vai mafana pe ko ha maikoloueivi.
 - ✗ tuku 'a e SureClick pre-filled pen ke la'aina.
 - ✗ lulu 'a e SureClick pre-filled pen.
 - ✗ to'o leva 'a e tāpuni engenega 'o e SureClick pre-filled pen.

B Sivisivi'i lelei 'a e AMGEVITA SureClick pre-filled pen

Fakapapau'i 'oku tasilo 'a e faito'o 'oku 'asi ki tu'a 'i he fo'i sio'ata mo ki'i lanu engeenga vaivai.

- **Oua na'a ke faka'aonga'i 'a e the SureClick pre-filled pen kapau:**
- ✗ 'Oku 'asi nenefu pe lanu kehe pe 'asi ha kele pe 'uli 'i he faito'o.
- ✗ Ngali 'asi ha maumau pe masisi.
- ✗ Na'e to 'a e SureClick pre-filled pen 'i ha fukahi me'a fefeka.
- ✗ 'Oku pulia 'a e tapune engeenga pe 'oku 'ikai ke tāpuni malu.
- ✗ Kuo 'osi fakalaka he 'aho faka'osinga 'oku 'asi atu 'i he leipolo.

Ka hoko ha me'a pehe ni pea ke telefoni ki he Amgen Medical Information 'i he 0800 443 885. Kapau 'e fima'u, 'e fakahā atu ke ke fetu'utaki ki he kau tauhi ke faka'aonga'i ha me'ahuhu SureClick pre-filled pen fo'ou.

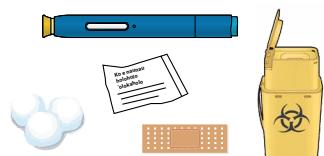


C Tānaki fakataha 'a e ngaahi naunau 'oku fiema'u ke fai'aki 'a e huhu.

Fanofano ke ma'a 'aki ha koa mo ha vai.

'I ha hilifaki'anga me'a 'oku maama lelei mo ma'a, hili ki ai 'a e:

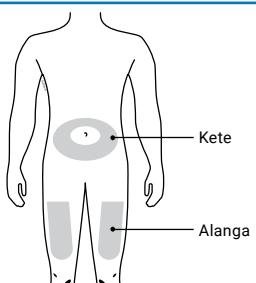
- SureClick pre-filled pen fo'ou
- Ko e naunau holoholo 'olokaholo
- Fo'i vavae pe ko ha koosi
- Palasitā
- Fa'o'anga me'a māsila



D Teuteu mo fakama'a 'a e konga 'o ho sino 'e fai ai 'a e huhu.

'E lava ke ke faka'aonga'i 'a ho:

- Alanga
 - Kete tukukehe 'a e senitimita 'e 5 ('inisi 'e 2) takatakai 'i he pito.
- Holoholo'i ke ma'a 'aki ha me'aholoholo 'olokaholo 'a e fai'anga huhu. Tuku ke momoa.
- 'Oua na'a ke toe ala ki he feitu'u ni kimu'a pea ke toki huhu. Fili ha feitu'u kehe 'i he sino ke fai ai 'a ho'o huhu 'i he taimi kotoa pe.
 - Kapau 'oku ke loto ke fai 'a e huhu he feitu'u tatau 'i ho sino, pea ke fakapapau'i ke 'oua 'e huhu'i tonu pe he feitu'u na'e 'osi tu'u ai 'a e mata'ihui 'i he huhu kuo hili.
 - 'Oua na'a ke huhu 'i ha feitu'u 'oku fu'u molū, volu, kulokula pe fakafeleka ai 'a e kili. Faka'ehi'ehi mei he huhu 'i ha patepate pe ko ha kili kuo kilekila 'i hano faofao'i (stretch marks).
 - Kapau 'oku ke puke 'i he psoriasis, pea 'oua na'a ke huhu' i ha feitu'u 'oku matolu, kulokula mo lahelahea ai 'a e kili pe 'oku patepate.



SITEPU HONO 2: MATEUTEU

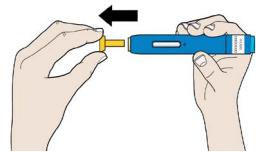
E

Ta'aki 'a e fo'o tāpuni engeenga 'i he maau pe 'o teuteu ke fai 'a e huhu.

Ko e me'a angamaheni pe 'a e 'asi ha tuluta 'i he mui'i hui 'o e me'ahuhu pe ko e tāpuni malu'i lanu engeenga.

⦿ **Oua na'a ke**

- ✗ mio'i pe peluki 'a e tāpuni engeenga.
- ✗ na'a ke toe fakahū 'a e tāpuni engeenga ki he me'a huhu SureClick.
- ✗ to'o 'a e tāpuni engeenga mei he SureClick kae'oua kuo 'osi mateuteu ke fai 'a e huhu.



⦿ **MAHU'INGA:** Li 'a e tāpuni engeenga ki he fa'o'anga me'a māsila

F

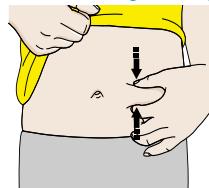
Fao'i pe la'usi 'a e konga te ke fai ai 'a e huhu ke ma'u.

Ko e founга fao'i



Fao'i 'a e kili 'aki 'a ho motu'a tuhu pe mo ho loulouhi'inima ke mafao 'o mā'u ai he konga 'o e kili 'oku senitimita'e 5 ('inisi 'e 2) 'a hono falahi.

PE ko e founга Pinch pe ko hono la'usi



La'usi 'a e kili 'aki 'a ho motu'a tuhu pe mo ho loulouhi'inima ke ma'u ha konga 'o e kili 'oku senitimita'e 5 ('inisi 'e 2) 'a hono falahi.

⦿ **MAHU'INGA:** Ke mafao ma'u pe 'a e kili pe ke mala'usi, lolotonga 'a e fai 'o ho'o huhu

SITEPU HONO 3: HUHU'I

G

Puke'i 'a e konga kuo ke fao'i pe la'usi.
Hili ho'o to'o 'a e tāpuni lanu engeenga, fokotu'u fakahangatonu'i hifo 'a e me'ahuhu SureClick ki he kili.



Tokanga ke ke lava 'o sio ki he fo'i sio'ata (window).

⦿ **MAHU'INGA:** 'Oua leva na'a ke ala ki he me'alomi lanu pulu.

H

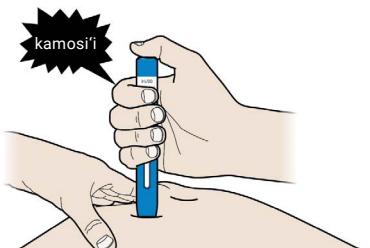
Lolomi hifo 'a e me'ahuhu SureClick ki ho kili kae'oua kuo tu'u ma'u o'ikai ke toe ngauae.



⦿ **MAHU'INGA** Kuo pau ke ke teke'i hifo 'a e ka'ate (guard) lanu engeenga ke a'u ki ho kili kae lava ai 'o tukuanage 'a e me'a 'oku ne teke'i 'a e faito'o ki tu'a kae'oua leva na'a ke ala ki he me'a kamosi lanu pulu kae'oua kuo taimi ke fakahoko 'a e huhu.

I

Ko ho'o pehe pe kuo taimi ke fai 'a e huhu pea ke lomi'i leva 'a e me'alomi lanu pulu.



J

Lolomi hifo ki ho kili 'E a'u o sekoni 'e 10 pea toki 'osi 'a ho huhu

'E lanu engeenga 'a e fo'i sio'ata 'i he 'osi 'a e huhu.



Fakatokanga'i: Hili 'a ho'o to'o hake 'a e me'ahuhu SureClick, kapau 'oku te'e ki ai ke lanu engeenga 'a e fo'i sio'ata, pe 'oku 'asi 'oku te'e ki 'osi lelei 'a e huhu, 'oku mahino leva 'oku te'e ki ai ke ke ma'u kotoa 'a e faito'o. Telefoni leva ki he tokotaha 'oku ne fai 'a ho tauhi 'o 'oua 'e toe tatali.



⦿ **MAHU'INGA:** 'I ho'o to'o hake 'a e me'ahuhu SureClick, kapau 'oku te'e ki ai ke lanu engeenga 'a e fo'i sio'ata, pe 'oku 'asi 'oku te'e ki 'osi lelei 'a e huhu, 'oku mahino leva 'oku te'e ki ai ke ke ma'u kotoa 'a e faito'o. Telefoni leva ki he tokotaha 'oku ne fai 'a ho tauhi 'o 'oua 'e toe tatali.

SITEPU HONO 4: FAKA'OSI

K

Laku 'a e SureClick pre-filled pen pea mo e tāpuni engeenga 'o e mata'i hui.

- Fa'o leva 'a e SureClick pre-filled pen 'i ha fa'o'anga me'a māsila 'i he hili pe hono faka'aonga'i. Oua na'a ke laku 'a e SureClick pre-filled pen 'i he fa'o'anga veve angamaheni 'i 'api.
- Fetu'utaki mo ho'o toketā pe fāmasī ke fakahinohino atu 'a e founga totonu.

⦿ **Oua na'a ke**

- ✗ to e faka'aonga'i ha SureClick pre-filled pen kuo 'osi ngaue'aki.
- ✗ toe faka'aonga'i ha SureClick pre-filled pen pe ko e fa'o'anga me'a māsila pe te laku 'i he tānaki'anga veve 'i 'api.

⦿ **MAHU'INGA:** Ke 'oua na'a lava ke sio pe a'u 'a e fānau iiki ki he fa'o'anga me'a māsila.

Kapau 'oku 'ikai ha fa'o'anga me'a māsila pea faka'aonga'i ha fa'o'anga pe 'oku:

- ngaohi'aki ha pelesitiki matolu mo fefeka
- lava ke tapuni malu 'aupito, faingata'a ke avangi 'a hono tapuni pea 'oua na'a mahua ki tu'a 'a e me'a masila 'oku fa'o'ki ai
- tu'u tonu 'o 'ikai ke ngaungaue lolotonga 'a hono faka'aonga'i
- 'ikai lava ke mama ki tu'a pea 'oku 'osi tohi'i pe ke 'ilonga 'oku 'i loto e me'a fakatu'utāmaki.



L

Vakai'i fakalelei 'a e konga ho sino na'e fai ai 'a e huhu.

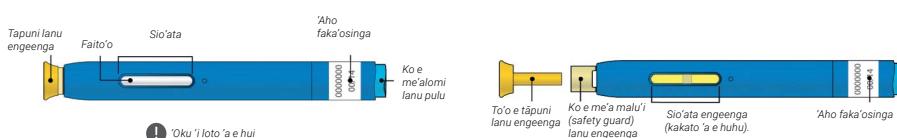
Kapau na'e 'asi ha toto pea pōpō'aki ha me'i vavae pe koosi. **Oua 'aupito** na'a ke milimili'i 'a e mata'i huhu Faka'aonga'i ha palasitā kapau 'e fiema'u.

Ko e ngaahi faka'ilonga 'e ngali 'asi 'i he mata'i huhu¹

Ko e ngaahi faka'ilonga 'oku fa'a 'asi ai ko e (fakakulokula, veli, langa mo e fufula).

Fetu'utaki ki he tokotaha 'oku ne tauhi koe pe ko e Amgen Medical Information 'i he 0800 443 885 kapau 'oku ke hoha'a 'i he 'asi 'a e ngaahi me'a ni.

FAKAHINOHINO 'O E NGAALI KONGOKONGA



Kimu'a pea ke toki faka'aonga'i

Hili 'a hono faka'aonga'i

Ko e fakahinohino pe eni ia ki he SureClick Pre-filled pen pe. Kapau na'e tu'utu'uni atu ke ke faka'aonga'i 'a e me'ahuhu AMGEVITA Pre-filled Syringe, kātaki 'o lau 'a e fakahinohino ki hono ngāue'aki 'oku fa'o fakataha atu mo e faito'o pe ko ha'o sio he vitio fakahinohino 'i he amgevita.co.nz.



KO E FAKAHINOHINO MAKEHE KI HONO FAKA'AONGA'I^{1,2}

- Ko e AMGEVITA SureClick kuo 'osi fakahu ki ai 'a e faito'o, 'oku fakataumu'a ia ki he fo'i faito'o tu'o 1 'o ha mahaki pe 'e 1.
- Ko e AMGEVITA SureClick 'oku fakataumu'a ia ke faka'aonga'i 'i he tu'utu'uni mo e fakahinohino 'e ha toketā. 'E lava ka fai huhu pe 'e he kau mahaki kinautolu 'aki 'a e AMGEVITA kapau kuo 'osi ako'i mo fakahinohino'i kinautolu.
- 'E toe fakafiemalie ange 'a hono fai 'o e huhu kapau 'e tuku 'a e me'ahuhu ha miniti 'e 15 pe 30 'i fale kumu'a pea toki faka'aonga'i.
- 'Oua na'a fakangalulu lahi 'a e AMGEVITA SureClick.
- 'Oua na'a faka'aonga'i 'a e AMGEVITA SureClick kapau na'e to ki lalo 'i ha fukahi me'a 'oku fefeka. 'E lava ke maumau ha konga 'o e AMGEVITA SureClick neongo 'e 'ikai lava ke ke sio 'o 'ilo.
- Ko e 'ufi'ufi malu'i 'o e mata'ihui AMGEVITA SureClick 'oku faka'aonga'i 'aki ia 'a e ulapa, pea 'oku 'i loto ai 'a e latex. Fakahā ke 'ilo 'e he tokotaha 'oku ne tauhi koe kapau 'e fepaki kovi ho sino mo e latex.

KO E FAKATOKANGA KI HONO TUKU MO HONO TAUHI¹

- Ko e AMGEVITA SureClick kuo pau ke tuku 'aisi 'i he 2°C ki he 8°C. 'OUA NA'A FU'U FAKAMOMOKO KE A'U 'O MAKĀ (FREEZE).
- Kapau na'e 'osi momoko 'o maka pea 'oua 'aupito pe na'a toe faka'aonga'i.
- Fa'o 'i hono puha fa'o'anga kae'oua kuo toki fiema'u ke faka'aonga'i koe'uhī ke malu mei he maama.
- 'E lava ke tuku/tauhi 'a e AMGEVITA SureClick 'i ha loki 'oku mokomoko si'i hifo 'i he 25°C 'o a'u ki he 'aho 'e 14, 'o malu'i pe mei he maama. Ko e AMGEVITA SureClick 'oku totonu ke 'oua na'a faka'aonga'i kapau 'e 'osi ha 'aho 'e 14.
- 'Oua na'a faka'aonga'i 'a e AMGEVITA SureClick kapau kuo 'osi fakalaka 'i he 'aho na'e totonu ke 'osi ki ai.

Hangē ko e ngaahi faito'o kotoa pe, ko e faito'o ni 'e 'i ai 'a hono ngaahi faka'ilonga 'i hono ngaue'aki, neongo 'e 'ikai ke 'asi 'a e me'a tatau mei he taha kotoa pe. Ko e lahi 'o e ngaahi faka'ilonga 'oku si'is'i pe 'o 'ikai ke fu'u lahi fau. Ka 'e 'i ai 'a e ni'ihi 'e matu'aki fu'u lahi 'o fiema'u ke fai hano faito'o. Kapau 'e 'asi ha ngaahi faka'ilonga, fakahā ke 'ilo 'e hō'ō tokotaha tauhi pe ko e fāmāsi 'i he vave taha.¹

'Oku tānaki atu ki he ngaahi fakamatala fekau'aki mo e AMGEVITA pe ko ha fakahoko mai ha matu'utāmaki pe ko ha launga, fetu'utaki ki he Amgen Medical Information 'i he 0800 443 885 pe 'imeili: MEDINFO.JAPAC@amgen.com

IMPORTANT INFORMATION ABOUT AMGEVITA: AMGEVITA® is a prescription medicine containing adalimumab. AMGEVITA is available as single use pre-filled syringe(s) (containing 20 mg or 40 mg adalimumab) or single-use pre-filled pens (containing 40 mg adalimumab). AMGEVITA is a biosimilar medicine comparable to Humira®.

What AMGEVITA is used for: AMGEVITA is used to reduce inflammation in patients with some inflammatory diseases, including rheumatoid arthritis, polyarticular juvenile idiopathic arthritis, enthesitis-related arthritis, psoriasis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis, non-radiographic axial spondyloarthritis, Crohn's disease, ulcerative colitis, hidradenitis suppurativa, and uveitis. **AMGEVITA has risks and benefits.** *Do not use AMGEVITA if you have:* an allergy to any medicines containing adalimumab or any of the other ingredients in AMGEVITA; a severe infection; tuberculosis (known as TB); moderate-severe heart failure; or if using a medicine containing abatacept (Orencia®) or anakinra. *Before you use AMGEVITA tell your doctor if you have:* a current infection or a history of infections that keep coming back (including TB, hepatitis B, fungal or any other infection); any conditions that increase the risk of infections; had close contact with someone with TB, or Hepatitis B virus (HBV) or are a carrier of HBV; conditions that affect protective nerve layers, such as multiple sclerosis; blood disorders; low resistance to infections or diseases; any serious heart conditions or cancers; disorders that occur when the immune system attacks and destroys healthy cells, tissues, or organs by mistake; lung diseases that make breathing difficult; inflammation of the middle layer of the eye (uveitis); kidney or liver problems; psoriasis (a type of skin disease) and have undergone phototherapy; or if you have any allergies. Your risk of getting serious infections or certain kinds of cancer may increase if you take AMGEVITA. In rare cases, these infections may be life-threatening. Tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant, or if you are breastfeeding or plan to. *Tell your doctor immediately or go to your nearest hospital if you develop symptoms:* of an allergic reaction, such as chest tightness, shortness of breath or difficulty breathing, swelling of the face, lips or tongue, or a rash; heart problems, such as shortness of breath with exertion or lying down, swollen feet; or signs of blood disorders, such as a persistent fever, bruising, bleeding easily, paleness. Tell your doctor straight away if: symptoms of TB or any other infection appear during treatment (such as fever, persistent cough, weight loss, listlessness or lack of energy, skin sores, problems with your teeth and gums, burning when you pass urine, etc); you develop cancer, skin lesions (new skin spots or sores), or if existing lesions change appearance; nervous system disorders (such as numbness, or tingling, arm or leg weakness, double vision). Tell your doctor straight away if you become pregnant while using AMGEVITA. If you use AMGEVITA during pregnancy, your baby may have a higher risk of getting an infection. It is important that you tell your baby's doctors and other healthcare professionals about your AMGEVITA use during your pregnancy before the baby receives any vaccine. *Tell your doctor and other healthcare professionals:* if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription; if you are going to have surgery, or if you are scheduled for any vaccines. Patients taking AMGEVITA should not receive live vaccines. Tell all doctors, dentists, and pharmacists who are treating you that you are using AMGEVITA. **Common Side Effects:** Tell your doctor if you experience any side effects that make you feel unwell. The most common side effects of this medicine are injection site reactions (e.g. pain, swelling, redness); respiratory tract infections; ear or eye pain, inflammation of the eye or eye lid; mouth ulcers, pain or bleeding from the gums; burning or pain when passing urine or blood in the urine; skin bumps or sores that don't heal; headache or migraine, dizziness; muscle weakness or numbness; tummy pain, nausea, vomiting, reflux or heartburn; chest pain; rash, itching; finger or toe nail problems; hair loss; tiredness; muscle, joint or bone pain; bleeding or bruising more easily; depression or anxiety; increased heart rate; and infections caused by viruses, bacteria or fungi. Your doctor might also tell you about abnormal laboratory test results, such as reduced blood cell counts for example. **Ask your doctor if AMGEVITA is right for you. Use strictly as directed. Please read the safety information in the AMGEVITA Consumer Medicines Information (CMI), available at www.medsafe.govt.nz/Consumers/cmi/a/amgevita.pdf or telephone 0800 443 885 (free call).** If you have any questions about using AMGEVITA, or if symptoms continue, or you have side effects, speak to your healthcare professional.

From 1 March 2022, AMGEVITA is fully funded for most of the above conditions (under Special Authority) except for enthesitis-related arthritis and non-radiographic axial spondyloarthritis. Normal pharmacy prescription and doctor's charges will apply. Amgen (New Zealand) Limited, Auckland, New Zealand. Telephone: 0800 443 885. E-mail medinfo.JAPAC@amgen.com. V1. TAPS Approval No: MR797

References: 1. AMGEVITA® Consumer Medicine Information available at www.medsafe.govt.nz.
2. AMGEVITA® Approved Data Sheet. 3. AMGEVITA® SureClick Instructions for use 9 April 2021. Available at: https://www.amgevita.co.nz/-/media/Themes/Amgen/Amgevita-nz/Amgevita-nz/pdf/amgevita_nz_%20pf_pen_ifu (Accessed November 2022).

© 2023 Amgen. All rights reserved.

Amgen (New Zealand) Limited, Level 22, PwC Tower, 15 Customs Street West, Auckland 1010.

Telephone: 0800 443 885 | Email: medinfo.JAPAC@amgen.com

NZL-501-0923-80007. TAPS MR9745. Date of preparation: October 2023. AMG11695 Tongan.

